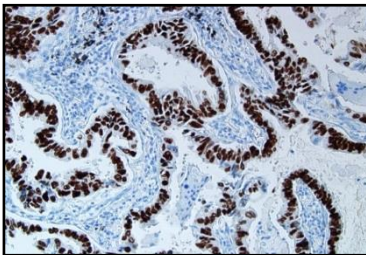


anti-Thyroid Transcription Factor-1 (SP141) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4756
06640613001

IVD  50



Slika 1. Obojenje neoplastičnih stanica u tkivu adenokarcinoma pluća protutijelom anti-Thyroid Transcription Factor-1 (SP141).

NAMJENA

Protutijelo anti-Thyroid Transcription Factor-1 (SP141) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (anti-TTF-1 (SP141)) usmjereno je protiv proteina tiroidnog transkripcijskog faktora-1 (TTF-1). Ovo protutijelo pokazuje uzorak jezgrenog bojenja i može se koristiti kao pomoć u klasifikaciji neoplazme pluća i tiroidne žlijezde. Namjena ovog protutijela kvalitativno je bojenje u uzorcima tkiva, fiksiranim formalinom i uklopljenima u parafin.

Ovaj proizvod mora tumačiti kvalificirani patolog i to zajedno s histološkim nalazima, relevantnim kliničkim informacijama te odgovarajućim kontrolama.

Ovo antitijelo namijenjeno je za uporabu u *in vitro* dijagnostici (IVD).

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

TTF-1 je jezgri protein 38 kDa, član obitelji transkripcijskih faktora s homeodomenom.¹ Ekspresija TTF-1 izvorno je pokazana u folikularnim stanicama štitne žlijezde te je nakon toga pronađena i u dišnim stanicama pluća.^{2,3,4} Ekspresija u epitelnim stanicama štitne žlijezde i pluća čini TTF-1 korisnim protutijelom za klasifikaciju tumora koji nastaju u tim organima.¹ U kontekstu drugih podataka, TTF-1 postaje koristan za istraživanje metastatskih adenokarcinoma nepoznatog podrijetla.⁵ Ekspresija TTF-1 sada je prepoznata u tkivima i tumorima koji su se ranije smatrali negativnim zahvaljujući uporabi novijih klonova i sustava detekcije. Znanstvenim radovima objavljenima u posljednjih nekoliko godina pokazano je da je ekspresija TTF-1 otkrivena u neoplastičnom tkivu i izvan pluća i štitne žlijezde.^{5,6,7}

Prikaz ovih značajki bojenja u plućima (normalnim i abnormalnim) i drugim vrstama tkiva pokazao se drugačijim od utvrđenog klona TTF-1 (8G7G3/1).^{5,6,7} (Pogledajte Tablica 4 pod naslovom Specifičnost za napomenu o bojenju proksimalne i terminalne bronhiole normalnih pluća.)

NAPOMENA: Interna istraživanja koje je provela tvrtka Ventana, opisana u odjeljku Karakteristike učinkovitosti, pružaju dodatnu potporu ovim rezultatima.

Osim toga, profil učinkovitosti ovoga klona u dijagnozi mezotelioma razlikuje se od klona 8G7G3/1, što je potrebno uzeti u obzir.⁸

Potvrda bilo kojeg klona protutijela ključna je za procjenu njegove potencijalne dijagnostičke primjene. Posebno ključna za primjene u dijagnostici jest svijest o punom rasponu ekspresije normalnog tkiva i tumora koji se očekuje za određeno protutijelo. Prilikom tumačenja potrebno je uzeti u obzir ekspresiju panela odgovarajućih imunohistokemijskih protutijela s kliničko-patološkim značajkama i morfologijom tumora prije postavljanja dijagnoze.

NAČELO POSTUPKA

Antitijelo Anti-TTF-1 (SP141) veže se za protein tiroidnog transkripcijskog faktora u uzorcima tkiva uklopljenog u parafin te pokazuje jezgri uzorak bojenja. Ovo se protutijelo može prikazati s pomoću pribora za detekciju OptiView DAB IHC Detection Kit (Kat. br. 760-700; br. narudžbe 06396500001), *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Kat. br. 760-500; br. narudžbe 05269806001) ili *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (Kat. br. 760-501; br. narudžbe 05269814001). Dodatne informacije potražite u uputama koje dolaze uz paket pribora za detekciju OptiView DAB

IHC Detection Kit, *ultraView* Universal DAB Detection Kit ili *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit.

DOSTUPNI REAGENS

Komplet antitijela Anti-TTF-1 (SP141) sadrži dovoljno reagensa za 50 testova.

Jedan dozator od 5 ml antitijela anti-TTF-1 (SP141) sadrži približno 28,5 µg kunićjeg monoklalnog antitijela.

Protutijelo otopljeno u Tris puferu, pH 7,5, s nosivim proteinom, neionskim deterdžentom i 0,09 %-tnim natrijevim azidom kao konzervansom.

Ukupna proteinska koncentracija reagensa iznosi približno 3 mg/ml. Specifična koncentracija antitijela iznosi približno 5,7 µg/ml. Ne postoji poznata nespecifična reaktivnost antitijela zapažena kod ovog proizvoda.

Antitijelo Anti-TTF-1 (SP141) je rekombinantno kuniće monoklono antitijelo proizvedeno kao pročišćena stanična kultura supernatantnog materijala.

Potražite odgovarajući umetak u pakiranju kompleta za detekciju VENTANA za detaljni opis sljedećeg: (1) Načela postupaka, (2) Materijala i reagensa koji su potrebni, ali nisu dostavljeni, (3) Prikupljanja i pripreme uzoraka za analizu, (4) Postupaka kontrole kvalitete, (5) Rješavanja problema, (6) Tumačenja rezultata i (7) Općih ograničenja.

MATERIJALI KOJI SU POTREBNI, ALI NISU DOSTAVLJENI

Reagensi bojenja, kao što su VENTANA kompleti za detekciju i pomoćne komponente, uključujući kontrolna stakalca negativnog i pozitivnog tkiva, nisu dostavljeni.

Nisu svi proizvodi koji su navedeni u umetku u pakiranju dostupni na svim zemljopisnim područjima. Posavjetujte se sa svojim lokalnim predstavnikom za podršku.

POHRANA

Nakon zaprimanja i kada nije u uporabi pohranite na 2 – 8 °C. Ne zamrzavati.

Kako bi se osigurala odgovarajuća dostava reagensa i stabilnost antitijela, nakon svake upotrebe vratite poklopac na dozator te dozator odmah stavite u hladnjak u uspravnom položaju.

Svaki dozator antitijela ima vijek trajanja. Ako se pravilno uskladišti, reagens je stabilan do datuma koji je naveden na oznaci. Reagens nemojte upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.

PRIPREMA UZORKA

Rutinski obrađeno tkivo, fiksirano u formalinu i uklopljeno u parafin, pogodno je za korištenje s ovim primarnim antitijelom kad se koristi s kompletima za detekciju VENTANA i instrumentima BenchMark IHC/ISH. Preporučeni fiksativ za tkivo jest 10 %-tni neutralno puferirani formalin.⁹ Stakalca se moraju odmah obojiti jer se antigenost rezanog tkiva s vremenom može smanjiti.

Preporučuje se da se pozitivne i negativne kontrole provode istovremeno s nepoznatim uzorcima.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

1. Za uporabu u *in vitro* dijagnostici (IVD).
2. Samo za profesionalnu upotrebu.
3. Materijali ljudskog ili životinjskog porijekla moraju se tretirati kao biološki opasni materijali te odlagati uz odgovarajuće mjere opreza.
4. Izbjegavajte kontakt reagensa s očima i sluznicama. Ako reagensi dođu u kontakt s osjetljivim dijelovima tijela, isperite ih obilnom količinom vode.
5. Izbjegavajte mikrobnu kontaminaciju reagensa jer to može prouzročiti netočnost rezultata.
6. Savjetujte se s lokalnim i/ili državnim organima o preporučenoj metodi odlaganja.
7. Za dodatne sigurnosne informacije proučite list sa sigurnosnim podacima te vodič simbola i izraza opasnosti koji se nalaze na www.ventana.com.

POSTUPAK BOJENJA

Primarna antitijela VENTANA razvijena su za uporabu na instrumentima BenchMark IHC/ISH u kombinaciji s kompletima i dodacima za detekciju VENTANA. Pogledajte Tablica 1, Tablica 2 i Tablica 3 za preporučene protokole bojenja.

Ovo je antitijelo optimizirano za određeno vrijeme inkubacije, ali korisnik mora potvrditi rezultate dobivene s pomoću ovog reagensa.

Parametri za automatske postupke mogu se prikazati, ispisati i urediti u skladu s postupkom u priručniku za upotrebu instrumenta. Proučite odgovarajuće upute iz umetka

u pakiranju kompleta za detekciju VENTANA da biste pronašli više pojedinosti koje se odnose na imunohistokemijske postupke bojenja.

Tablica 1. Preporučeni protokol bojenja za antitijelo anti-TTF-1 (SP141) uz komplet za detekciju ultraView Universal DAB Detection Kit na instrumentima BenchMark GX, BenchMark XT ili BenchMark ULTRA.

Vrsta postupka	Metoda
Deparafinizacija	Odabrano
Priprema stanice (demaskiranje antigena)	Cell Conditioning 1, Standardno
Antitijelo (primarno)	Instrument BenchMark GX 16 minuta, 37 °C Instrument BenchMark XT 16 minuta, 37 °C Instrument BenchMark ULTRA 24 minute, 36 °C
Protubojenje	Hematoxylin II, 4 minute
Naknadno protubojenje	Bluing, 4 minute

Tablica 2. Preporučeni protokol bojenja za antitijelo anti-TTF-1 (SP141) uz komplet za detekciju OptiView DAB IHC Detection Kit na instrumentima BenchMark GX, BenchMark XT ili BenchMark ULTRA.

Vrsta postupka	Metoda
Deparafinizacija	Odabrano
Priprema stanice (demaskiranje antigena)	Instrument BenchMark GX Cell Conditioning 1, 48 minuta Instrument BenchMark XT Cell Conditioning 1, 48 minuta Instrument BenchMark ULTRA Cell Conditioning 1, 64 minute
Inhibitor pretpriparne peroksidaze	Odabrano
Antitijelo (primarno)	Instrument BenchMark GX 8 minuta, 37 °C Instrument BenchMark XT 8 minuta, 37 °C Instrument BenchMark ULTRA 12 minuta, 36 °C
Protubojenje	Hematoxylin II, 4 minute
Naknadno protubojenje	Bluing, 4 minute

Tablica 3. Preporučeni protokol bojenja za antitijelo anti-TTF-1 (SP141) uz komplet za detekciju ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit na instrumentima BenchMark GX, BenchMark XT ili BenchMark ULTRA.

Vrsta postupka	Metoda
Deparafinizacija	Odabrano
Priprema stanice (demaskiranje antigena)	Cell Conditioning 1, Standardno
Antitijelo (primarno)	Instrument BenchMark GX 12 minuta, 37 °C Instrument BenchMark XT 12 minuta, 37 °C Instrument BenchMark ULTRA 20 minuta, 36 °C
Protubojenje	Hematoxylin II, 4 minute
Naknadno protubojenje	Bluing, 4 minute

Zbog razlika u fiksaciji i obradi tkiva, kao i u općim uvjetima laboratorijskih instrumenata i okoline, možda će biti potrebno povećati ili smanjiti inkubaciju primarnog antitijela, pripremu stanica ili predobradu proteaze na temelju pojedinačnih uzoraka, korištenog načina detekcije i preferenci očitavača. Dodatne informacije o varijablama fiksiranja potražite u „Immunohistochemistry Principles and Advances”.¹⁰

POZITIVNA KONTROLNA TKIVA

Primjeri pozitivnih kontrolnih tkiva za ovo antitijelo jesu tkivo adenokarcinoma pluća, normalnih pluća ili normalno tkivo štitne žlijezde.

TUMAČENJE BOJENJA / OČEKIVANI REZULTATI

Stanični je uzorak bojenja za antitijelo anti-TTF-1 (SP141) jezgren.

SPECIFIČNA OGRANIČENJA

Detekcijski sustav OptiView općenito je osjetljiviji od ostalih detekcijskih sustava. Korisnik mora potvrditi rezultate dobivene ovim reagansom i sustavima za detekciju.

RADNE ZNAČAJKE

Provedeni su testovi bojenja za specifičnost, osjetljivost i ponovljivost, a rezultati su navedeni u Tablica 4 i Tablica 5 te u poglavlju Ponovljivost.

Specifičnost

Tablica 4. Specifičnost antitijela anti-TTF-1 (SP141) utvrđena je testiranjem normalnih tkiva fiksiranih formalinom, uklopljenih u parafin.

Tkivo	Br. pozitivnih uzoraka/ ukupni broj	Tkivo	Br. pozitivnih uzoraka/ ukupni broj
Mozak	0/3 ^a	Jednjak	0/3
Mali mozak	0/3	Želudac	0/3
Nadbubrežna žlijezda	0/3	Tanko crijevo	0/3
Jajnik	0/9	Debelo crijevo	0/3
Gušterača	0/3	Jetra	0/4
Paratireoidna žlijezda	3/3	Žlijezda slinovnica	0/3
Hipofiza	0/3	Bubreg	0/3
Testis	0/3	Prostata	0/3
Štitna žlijezda	4/4 ^b	Endometrij	0/3
Dojka	0/3	Cerviks	0/3
Slezena	0/3	Skeletni mišić	0/3
Krajinik	0/3	Koža	0/3
Timus	1/18	Živac	0/3
Mijeloid (koštana srž)	0/3	Mezotelij (pleura)	0/5
Pluća	10/10 ^c	Mjehur	0/3
Srce	0/3		

a Pozitivno obojenje zabilježeno u raspršenim glija-stanicama

b Pozitivno obojenje zabilježeno u folikularnim stanicama

c Pozitivno obojenje zabilježeno u bazalnom i cilindričnom epitelu u proksimalnim, terminalnim bronholama pluća i pneumocitima tipa 2

Osjetljivost

Tablica 5. Osjetljivost antitijela anti-TTF-1 (SP141) utvrđena je testiranjem raznih neoplastičnih tkiva fiksiranih formalinom, uklopljenih u parafin.

Patologija	Br. pozitivnih uzoraka/ ukupni broj
Glioblastom	0/1
Meningiom	0/1
Ependimom	0/1
Oligodendrogliom	0/1
Serozni papilarni adenokarcinom (jajnika)	1/11
Adenokarcinom (jajnici)	0/1
Serozni karcinom (jajnici)	1/9
Neuroendokrini tumor (gušterača)	0/1
Adenokarcinom (gušterača)	0/1
Seminom	0/1
Embriionalni karcinom (testis)	0/1
Medularni karcinom (štitnjača)	6/7
Papilarni karcinom (štitnjača)	27/27
Folikularni karcinom (štitnjača)	15/18
Koloidni adenom (štitnjača)	14/15
Fetalni adenom (štitnjača)	10/10
Onkocitom (štitnjača)	4/4
Adenom (štitnjača)	1/1
Timom (tipa A)	2/4
Timom (tipa AB)	0/4
Timom (tipa B1)	1/23
Timom (tipa B2)	0/10
Timom (tipa B3)	0/4
Timom (tipa C)	3/7
Timusni karcinoid	0/3
Timusna hiperplazija	0/4
Duktalni karcinom in situ (dojka)	0/1
Invazivni intraduktalni karcinom (dojka)	0/2
Karcinom malih stanica (pluća)	16/18
Karcinom pločastih stanica (pluća)	13/57
Adenokarcinom	42/49
Mukozni adenokarcinom (pluća)	2/3
Adenoskvamozni karcinom (pluća)	3/4
Karcinom (pluća)	1/1
Karcinoid (pluća)	17/22
Papilarni adenokarcinom (pluća)	7/8
Karcinom velikih stanica (pluća)	1/6
Alveolarni karcinom (pluća)	3/3
Skvamozna metaplazija (pluća)	10/10

Patologija	Br. pozitivnih uzoraka/ ukupni broj
Neuroendokrini karcinom (jednjak)	0/1
Adenokarcinom (jednjak)	0/1
Mukozni adenokarcinom (želudac)	0/1
GIST	0/3
Adenokarcinom (kolorektalni)	3/23
Hepatocelularni karcinom	2/67
Hepatoblastom	0/1
Karcinom svjetlih stanica (bubreg)	0/1
Adenokarcinom (prostata)	0/2
Karcinom (prostata)	5/14
Leiomiom	0/1
Adenokarcinom (endometriji)	0/1
Karcinom svjetlih stanica (endometriji)	0/1
Karcinom (endometriji)	0/10
Karcinosarkom (maternica)	3/6
Karcinom pločastih stanica (cerviks)	0/2
Embriionalni rabdomiosarkom	0/1
Zloćudni melanom (anus)	0/1
Karcinom bazalnih stanica	0/1
Karcinom pločastih stanica (koža)	0/1
Neurofibrom	0/1
Retroperitonealni neuroblastom	0/1
Mezoteliom	0/5
Limfom B-stanica, NOS	0/3
Hodgkinov limfom	0/1
Anaplastični limfom velikih stanica	0/1
Urotelni karcinom (mjehur)	0/1
Leiomiomiosarkom niskog stupnja	0/1
Osteosarkom	0/1
Rabdomiosarkom vretenastih stanica	0/1
Leiomiomiosarkom srednjeg stupnja	0/1

Ponovljivost

Studije ponovljivosti za antitijelo anti-TTF-1 (SP141) provedene su kako bi pokazale:

- međuserijsku reproducibilnost protutijela,
- obnovljivost unutar ciklusa i između ciklusa na instrumentu BenchMark XT,
- reproducibilnost unutar platforma na instrumentima BenchMark XT i BenchMark ULTRA,
- reproducibilnost između platforma, odnosno instrumenata BenchMark XT i BenchMark ULTRA.

Sva ispitivanja zadovoljavaju kriterije prihvatljivosti.

LITERATURA

1. Tan D, Li Q, Deed G, et al. Thyroid transcription factor-1 expression prevalence and its clinical implications in non-small cell lung cancer: a high-throughput tissue microarray and immunohistochemistry study. *Human Pathol.* 2003;34:597-604.
2. Whitsett JA, Glasser SW. Regulation of surfactant protein gene transcription. *Biochem Biophys Acta.* 1998;1408:303-311.
3. Ghaffari M, Zeng X, Whitsett JA, and Yan C. Nuclear localization domain of thyroid transcription factor-1 in respiratory epithelial cells. *Biochem J.* 1997;328:757-761.
4. Du EZ, Goldstraw P, Zacharias J, et al. TTF-1 expression is specific for lung primary in typical and atypical carcinoids: TTF-1-positive carcinoids are predominantly in peripheral location. *Human Pathol.* 2004;35:525-831.
5. Ordóñez N. Value of thyroid transcription factor-1 immunostaining in distinguishing small cell lung carcinoma from other small cell carcinomas. *Am J Surg Pathol.* 2000;24(9):1217-23.
6. Compérat E, Zhang F, Perrotin C, et al. Variable sensitivity and specificity of TTF-1 antibodies in lung metastatic adenocarcinoma of colorectal origin. *Modern Pathology* 2005;18:1371-1376.
7. Matoso, A, Singh, K, Rafik, J, et al. Comparison of Thyroid Transcription Factor-1 Expression by 2 Monoclonal Antibodies in Pulmonary and Nonpulmonary Primary Tumors. *Appl Immunohistochem Mol Morphol* 2010;18:142-149.
8. Klebe S, Swalling A, Jonavicius L, et al. An immunohistochemical comparison of two TTF-1 monoclonal antibodies in atypical squamous lesions and sarcomatoid carcinoma of the lung, and pleural malignant mesothelioma. *J Clin Pathol* 2015;0:1-6.
9. Carson F, Hladik C. *Histotechnology: A Self Instructional Text*, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
10. Roche PC, Hsi ED. *Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology*, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

VENTANA, BENCHMARK, OPTIVIEW *ultraView* i logotip VENTANA zaštitni su znakovi tvrtke Roche.

Svi ostali trgovački znakovi pripadaju njihovim vlasnicima.

© 2017 Ventana Medical Systems, Inc.

PODACI ZA KONTAKT



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755
USA
+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (USA)



www.ventana.com



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany