



Cytokeratin 5 ihcDirect® Anti-citocheratina 5 umana (clone R226)

Anticorpo: K32014-015, 150 colorazioni tissutali*
Anticorpo-Blk: K47014-015, 150 colorazioni tissutali*
Anticorpo-Blk: K47014-010, 100 colorazioni tissutali*
Anticorpo-Blk: K47014-005, 50 colorazioni tissutali*

Uso previsto: per uso diagnostico *in vitro*

L'anticorpo anti-citocheratina 5 (CK5) marcato con perossidasi di rafano polimerizzata (pHRP) (citocheratina 5 pHRP) è destinato a usi di laboratorio per l'identificazione qualitativa, mediante microscopia ottica, della presenza di citocheratina 5 umana in sezioni di tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE) o in tessuti congelati, utilizzando tecniche di analisi immunostochimica (IHC). L'interpretazione clinica dell'eventuale colorazione o della sua assenza deve essere integrata da studi morfologici utilizzando controlli appropriati e deve essere valutata nel contesto dell'anamnesi clinica del paziente e di altri esami diagnostici da parte di un patologo o medico qualificato. Questo coniugato è stato pre-diluito e ottimizzato per l'impiego in tecniche di immunostochimica senza ulteriore diluizione.

Sintesi e spiegazione:

Questo anticorpo riconosce la citocheratina 5 umana, una proteina del filamento intermedio con peso molecolare di 58 kD appartenente alla famiglia delle citocheratine. La CK5 è espressa nell'epitelio a cellule squamose, nelle cellule mioepiteliali della mammella, nel mesotelio e nelle cellule basali della prostata. Il componente principale del prodotto è l'anticorpo monoclonale di coniglio anti-citocheratina 5 umana (clone R226) marcato con un polimero di perossidasi di rafano (PolyHRP). L'ihc Blocker, utilizzato prima dell'applicazione del coniugato pHRP-Mart-1, riduce la colorazione di fondo aspecifica. Successivamente, viene utilizzato un cromogeno come 3,3'-diamminobenzidina (DAB) per sviluppare il colore in corrispondenza del sito di reazione.

Principio della procedura:

L'anticorpo coniugato polyHRP-CK5 ihcDirect pronto all'uso viene applicato direttamente sulle sezioni di tessuto pretrattate, dove si lega alla citocheratina 5 umana. Sul tessuto viene successivamente applicata una soluzione di lavoro (Working Solution, WS) a base di cromogeno come ihc DAB 1:1. La pHRP legata all'anticorpo anti-citocheratina 5 reagisce con il cromogeno con conseguente formazione di un prodotto visibile colorato in corrispondenza del sito in cui è presente la CK5 umana. Il campione può, quindi, essere controcolorato e coperto con un vetrino coprioggetto. I risultati vengono esaminati e interpretati con un microscopio ottico. I volumi si basano sull'uso di 100 µl di anticorpo per tessuto. Questo prodotto può essere utilizzato per eseguire tecniche di immunostochimica manualmente o con l'ausilio di un sistema automatico per colorazione IHC aperto.

Reagenti forniti:

Codice art.	Σ	Descrizione
K32014-015	150*	15 ml di anticorpo coniugato anti-citocheratina 5 ihcDirect pronto all'uso. Vedere la sezione Reagenti accessori.
K47014-015*	150*	15 ml di anticorpo coniugato anti-citocheratina 5 ihcDirect pronto all'uso con un volume equivalente di ihc Blocker.
K47014-010*	100*	10 ml di anticorpo coniugato anti-citocheratina 5 ihcDirect pronto all'uso con un volume equivalente di ihc Blocker.
K47014-005*	50*	5 ml di anticorpo coniugato anti-citocheratina 5 ihcDirect pronto all'uso con un volume equivalente di ihc Blocker.

*In base a un volume stimato di 100 µl di anticorpo coniugato per tessuto

Immunogeno	Clone	Specie	Classe Ig	Conc. proteica totale
Citocheratina 5 umana	R226	Coniglio	IgG	10 mg/ml

L'anticorpo anti-citocheratina 5 è un anticorpo monoclonale di coniglio diretto contro la citocheratina 5 umana, purificato dal surnatante di colture cellulari privo di sostanze di origine animale. L'HRP viene estratta dalla pianta di rafano. L'ihc Blocker contiene caseina e BSA all'1% in un sistema tampone proprietario. Si consiglia di utilizzare il kit ihc DAB 1:1, il kit ihc Magenta 1:1 o il kit DAB NovodiAx con l'anticorpo anti-CK5.

Componenti dell'anticorpo-Blk anti-CK5 (K47014-###):

Descrizione del reagente	Codice art. dei componenti	Dimensioni (ml)
CK5 pHRP	H32014-(R###) (005, 010, 015)	5, 10, 15
ihc Blocker	C30005-(###ML) (005, 010, 015)	5, 10, 15

Solo anticorpo anti-CK5 (K32014-###):

Descrizione del reagente	Codice art. dei componenti	Dimensioni (ml)
CK5 pHRP	H32014-(R###) (015)	15

Reagenti accessori da utilizzare con l'anticorpo anti-CK5 pHRP:

Descrizione del reagente	Codice articoli	Dimensioni (ml)
ihc Blocker Internaz. Stati Uniti	K51001-(015) (OPPURE)	15
	K51002-(015, 030)	15, 30
Kit ihc DAB 1:1	K50002-(###) (015, 030)	15, 30
Kit ihc Magenta 1:1 Stati Uniti	K50011-(###) (015, 030)	15, 30
Kit DAB	K50001-(###) (015, 030)	15, 30

Materiali necessari, ma non forniti:

Per la colorazione potrebbero essere necessari i reagenti o gli articoli seguenti, che non sono forniti:

- Fissativo per sezioni congelate (acetone o NBF§ al 10%)
- Tessuti di controllo positivo e negativo
- Vetrini per microscopia a carica positiva (**necessari**)
- Vaschette e bagni di colorazione o strumenti di trattamento
- ihc Wash Buffer (PBS-T)
- Pipettatore e puntali per pipette
- Timer
- Tampone di recupero dell'antigene (quando si impiegano tessuti FFPE)
- Bloccante del perossido (opzionale)
- Strumenti utilizzati per il pretrattamento del tessuto, quali bagno termostatico, pentola a pressione o forno a microonde (quando si impiegano tessuti FFPE)
- Ematossilina
- Xilene o sostituto dello xilene
- Etanolo
- Mezzo di montaggio
- Vetrini coprioggetto
- Microscopio ottico (40 - 400x)

§ NBF – formalina neutra tamponata

Formulazioni di reagenti sfusi NovodiAx:

- ihc Wash Buffer (PBS-T) (tampone fosfato 10 mM, pH 7,2, NaCl 150 mM, Tween 20 allo 0,05%).



2. ihc Antigen Retrieval Buffer (tampone citrato 10 mM, pH 6,0, Tween 20 allo 0,02%).

Conservazione e manipolazione:

Il prodotto deve essere conservato a 2-8 °C e, se conservato alla temperatura indicata, è idoneo all'uso fino alla data di scadenza. Non congelare. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza, a meno che non siano state fornite informazioni sull'estensione della data di scadenza da parte di Novodiox. Se i reagenti vengono conservati in condizioni diverse da quelle specificate nel foglietto illustrativo, devono essere verificati dall'utente.

Preparazione del campione:

Sezioni in paraffina: i tessuti preparati di routine con NBF al 10% sono idonei per l'uso prima dell'inclusione in paraffina. Consultare i riferimenti bibliografici (Kiernan, 1981; Sheehan e Hrapchak, 1980). La fissazione prolungata può dar luogo a risultati variabili. Ogni sezione va tagliata dello spessore adeguato (circa 4-5 µm) e collocata su un vetrino con carica positiva. I vetrini contenenti la sezione di tessuto possono essere posti per almeno 1 ora (ma non oltre 24 ore) in un forno alla temperatura di 58-60 °C ± 5 °C. Prima di essere trattati, i tessuti ossei devono essere decalcificati per facilitarne il taglio e prevenire danni alle lame del microtomo (Kiernan, 1981; Sheehan e Hrapchak, 1980).

Sezioni di tessuto congelato: il tessuto congelato va tagliato in sezioni dello spessore adeguato (circa 5 µm) e collocato su un vetrino con carica positiva. Subito dopo il taglio, i tessuti devono essere fissati in acetone di grado reagente oppure in NBF al 10% per 1-2 minuti. Lasciare asciugare i tessuti per un breve periodo può favorire l'adesione al vetrino. L'acetone di grado reagente può essere mantenuto freddo, ad esempio alla temperatura del criostato, o a temperatura ambiente. Dopo la fissazione, i tessuti devono essere trattati entro pochi minuti oppure possono essere conservati in PBS al massimo per un giorno.

Trattamento dei tessuti prima della colorazione: il pretrattamento dipende dal tipo di tessuto e deve essere eseguito in base a quanto indicato nelle sezioni relative alla procedura di colorazione.

Avvertenze e precauzioni:

1. Leggere e comprendere le istruzioni per l'uso di Novodiox prima di utilizzare il prodotto.
2. L'anticorpo coniugato citocheratina 5 pHRP è prediluito. L'ulteriore diluizione può ridurre l'intensità del segnale o aumentare i casi di colorazione falsa negativa. Le presenti raccomandazioni sono da intendersi a titolo puramente indicativo. I responsabili di laboratorio devono determinare le proprie procedure e politiche in materia di qualità.
3. Per ottenere risultati ottimali quando si usano i tessuti congelati, è opportuno congelarli il prima possibile dopo l'estrazione.
4. Fare attenzione e ridurre i tempi di incubazione quando si utilizzano controcolorazioni con ematosilina intense come Gills, poiché tendono a colorare eccessivamente e a nascondere la colorazione dell'anticorpo.
5. Adottare precauzioni ragionevoli durante la manipolazione dei reagenti. Utilizzare dispositivi di protezione come guanti monouso e camicie da laboratorio quando si maneggiano i materiali. Leggere le schede dati di sicurezza (SDS) prima dell'uso.
6. Evitare il contatto dei reagenti con gli occhi e le mucose. Se i reagenti entrano in contatto con aree sensibili, sciacquare abbondantemente con acqua.
7. Per garantire l'adesione del tessuto, utilizzare vetrini dotati di carica.
8. I campioni dei pazienti e tutti i materiali che entrano in contatto con i campioni dei pazienti devono essere maneggiati come materiali a rischio biologico e smaltiti in modo appropriato.
9. Consultare le autorità locali o statali per i metodi di smaltimento raccomandati per i residui di materiali chimici pericolosi e a rischio biologico.
10. L'impiego di tempi e temperature di incubazione diversi da quelli specificati può determinare risultati errati. L'utente deve convalidare qualsiasi modifica a questi parametri.
11. Utilizzare agenti chimici per laboratorio quali acetone e acqua per la preparazione dei reagenti. Gli utenti devono convalidare le prestazioni, compresa la stabilità dei reagenti preparati in laboratorio (alla concentrazione 1X).
12. Evitare la contaminazione microbica dei reagenti.
13. La fissazione è una parte essenziale del protocollo e i tempi di fissaggio possono variare in base al fissativo scelto, al tipo di tessuto contenente, ad esempio, grassi e ad altri parametri. Generalmente, si consiglia la fissazione con acetone o NBF per 1-2 minuti. Immergere le sezioni di tessuto congelato

nella soluzione di fissaggio poco dopo averle tagliate. **L'esposizione prolungata alla temperatura ambiente o a temperature di congelamento può alterare gli epitopi bersaglio.**

14. È consigliabile prevenire l'essiccamento dei vetrini durante la procedura di colorazione per evitare una colorazione di fondo indesiderata.

Procedure di colorazione:

Note operative generali:

1. Prima dell'uso, equilibrare tutti i reagenti a temperatura ambiente. Agitare le soluzioni di anticorpo marcato con pHRP e ich Blocker prima dell'uso. **Non passare al vortex.** Calcolare la quantità di soluzione di lavoro (WS) a base di cromogeno necessaria (100 µl per tessuto) e preparare una soluzione **fresca.** Vedere le istruzioni per l'uso.
2. Durante le procedure di lavaggio manuali, lavare accuratamente e delicatamente i tessuti. Evitare flussi diretti di soluzione di lavaggio ad alta velocità che potrebbero danneggiare o tagliare i tessuti delicati.
3. Dopo ogni passaggio manuale della procedura, rimuovere i liquidi in eccesso sui vetrini con carta assorbente. La presenza di soluzione residua in eccesso può diluire i reagenti successivi, determinando un risultato negativo o una colorazione irregolare. Gli utenti possono utilizzare anche una penna PAP per assicurarsi che i reagenti rimangano sui tessuti desiderati.
4. Per ridurre il segnale di fondo, lavare accuratamente dopo l'aggiunta dell'anticorpo.
5. Per i tessuti ad alta attività ossidativa, quali i tessuti gastrointestinali o renali, è richiesto un ulteriore passaggio di bloccaggio con H₂O₂ per ridurre al minimo la colorazione di fondo.
6. Il protocollo descritto di seguito è stato convalidato nell'intervallo di temperatura 21-30 °C (70-86 °F) per l'incubazione con ich Blocker, Cytokeratin 5 pHRP e soluzione di lavoro (WS) a base di cromogeno Novodiox. Se la temperatura ambiente è inferiore a 21 °C, gli utenti possono incubare l'anticorpo marcato per un periodo di tempo maggiore (≤5 minuti, a seconda della temperatura). Risultati omogenei sono stati ottenuti utilizzando uno scaldavetrini con temperatura impostata su 30 °C in corrispondenza della superficie.

Sezioni di tessuto congelato:

1. Dopo la fissazione, risciacquare i vetrini con ich Wash Buffer 1X e, successivamente, eliminare il liquido in eccesso con un panno Kimwipe® o un panno di carta.
2. Pipettare 100 µl di ich Blocker in modo da ricoprire completamente il tessuto e incubare a temperatura ambiente per 1 minuto. Quindi, picchiettare in maniera decisa su una superficie assorbente per eliminare l'ich Blocker in eccesso ma non risciacquare i vetrini.
3. Pipettare 100 µl di anticorpo pHRP in modo da ricoprire completamente il tessuto e incubare per 3 minuti a temperatura ambiente. Per ottenere una colorazione più scura, gli utenti possono prolungare il tempo di incubazione fino a un massimo di 5 minuti. Quindi, risciacquare i vetrini con l'ich Wash Buffer 1X ed eliminare il liquido in eccesso.
4. Pipettare 100 µl di una soluzione di lavoro a base di cromogeno, come DAB, in modo da ricoprire completamente il tessuto e incubare per 1-3 minuti a temperatura ambiente. Gli utenti devono stabilire il tempo di incubazione ottimale per il cromogeno specifico utilizzato e per il proprio ambiente di laboratorio. Risciacquare i vetrini con l'ich Wash Buffer 1X o con acqua per laboratorio ed eliminare il liquido in eccesso.
5. Aggiungere una controcolorazione. I tempi di incubazione variano in base alla formulazione della controcolorazione. Quindi, risciacquare i vetrini con acqua ed eliminare il liquido in eccesso.
6. L'utente può applicare un mezzo acquoso o deidratare i vetrini utilizzando il protocollo di disidratazione abituale e posizionare un vetrino corpioggetto.



Durata prevista del test (10 minuti col protocollo IHC per sezioni di tessuto congelato):

Procedura per il tessuto congelato ihcDirect	Tempo in minuti
Fissazione con acetone o formalina neutra tamponata	Avvio
- Lavare con ihc Wash rimuovere il liquido in eccesso	
Bloccaggio con ihc Blocker	1
- <i>Picchiare e assorbire per rimuovere il bloccaggio in eccesso</i>	- - -
Anticorpo pHRP ihcDirect Novodiox	3
- Lavare abbondantemente con ihc Wash	
- <i>Picchiare e assorbire per rimuovere il tampono di lavaggio</i>	- - -
Soluzione di lavoro a base di cromogeno Novodiox	1-3
- Lavare con ihc Wash o acqua deionizzata	
Controcolorazione con ematosilina (Conc. dipendente)	2-45 sec.
Lavare con acqua	
Disidratazione/mezzo di montaggio e vetrino coprioggetto	Determinato dall'utente
Totale	~10

Tessuti in paraffina:

1. Sparaffinatura: immergere i vetrini in xilene 3 volte, per 5 minuti ciascuna. Di seguito, passare in etanolo al 100%, al 95% e al 75%, per 3 minuti ciascuno. Quindi lavare i vetrini due volte con acqua corrente in una vaschetta per vetrini, per 2 minuti ciascuna.
2. Recupero dell'antigene: utilizzando un bagno termostatico, incubare i vetrini nel tampono di recupero dell'antigene in una vaschetta per vetrini a 96 °C per 30 minuti, quindi lasciare raffreddare i vetrini a temperatura ambiente per 30 minuti. Sciacquare i vetrini due volte con acqua corrente, per 2 minuti ciascuna.
3. (Opzionale) Eseguire il bloccaggio del tessuto con H₂O₂: immergere i vetrini in H₂O₂ al 3% in una vaschetta per vetrini e lasciarli immersi per 10 minuti. Sciacquare due volte i vetrini con acqua corrente, quindi immergerli una volta in una vaschetta per vetrini contenente PBS-T per 2 minuti.
4. Pipettare 100 µl di ihc Blocker in modo da ricoprire completamente il tessuto e incubare a temperatura ambiente per 15 minuti. Rimuovere l'ihc Blocker quanto più possibile, ma non sciacquare i vetrini con PBS-T o acqua.
5. Pipettare 100 µl di anticorpo anti-citocheratina 5 umana marcato con pHRP sui vetrini in modo da ricoprire completamente il tessuto e incubare per 15-30 minuti a temperatura ambiente. Sciacquare tre volte i vetrini con PBS-T in una vaschetta per vetrini, per 2 minuti ciascuna. Nota: collocare i vetrini in una camera umida per prevenire l'evaporazione qualora vengano impiegati tempi di incubazione più lunghi.
6. Pipettare 100 µl di soluzione di lavoro a base di cromogeno in modo da ricoprire completamente il tessuto e incubare a temperatura ambiente per 3-10 minuti. Sciacquare i vetrini due volte con acqua corrente in una vaschetta per vetrini, per 2 minuti ciascuna.
7. Controcolorazione: aggiungere ematosilina e incubare per 1 minuto a temperatura ambiente. Sciacquare due volte con acqua corrente, per 2 minuti ciascuna.
8. Disidratazione: immergere i vetrini in etanolo nel seguente ordine: 3 minuti in etanolo al 75%, 3 minuti in etanolo al 95%, 3 minuti in etanolo al 100% e due volte in xilene per 5 minuti ciascuna.
9. Applicazione del vetrino coprioggetto: aggiungere una goccia di mezzo di montaggio permanente sia sul vetrino che sul vetrino coprioggetto, quindi applicare il vetrino coprioggetto.

Procedure di controllo di qualità:

I controlli positivo e negativo devono essere eseguiti contemporaneamente ai campioni dei pazienti.

Tessuto di controllo positivo: i tessuti di controllo positivo raccomandati per questo anticorpo sono noti tessuti positivi per la presenza di citocheratina 5. La colorazione è citoplasmatica. In ogni analisi di colorazione deve essere incluso un tessuto di controllo positivo per ogni set di condizioni del test. Come controlli possono essere utilizzati campioni di tessuto precedente che sono stati congelati e tagliati a fresco e, in alcuni casi, il tessuto del soggetto stesso.

I tessuti utilizzati come controllo positivo devono essere selezionati da campioni di pazienti con bassi livelli ben caratterizzati di attività del bersaglio positivo che producano una colorazione positiva debole. I tessuti di controllo positivo noti devono essere utilizzati solo per verificare le corrette prestazioni dei tessuti trattati e dei reagenti del test, piuttosto che come ausilio per la formulazione di una diagnosi specifica dei campioni dei pazienti. Se i tessuti di controllo positivo non mostrano una colorazione positiva, i risultati ottenuti con i campioni dei pazienti devono essere considerati non validi.

Tessuto di controllo negativo: lo stesso tessuto utilizzato per il controllo positivo può essere utilizzato come tessuto di controllo negativo. La varietà di tipologie cellulari presenti nella maggior parte delle sezioni tissutali offre siti di controllo negativo interni. Tuttavia, ciò deve essere verificato dall'utente. I componenti che non presentano colorazione devono dimostrare l'assenza di colorazione specifica e offrire un'indicazione della colorazione di fondo aspecifica. Se nei siti di controllo negativo del tessuto si osserva una colorazione specifica (colorazione falsa positiva), i risultati ottenuti con i campioni dei pazienti devono essere considerati non validi. I tessuti renali e muscolari scheletrici possono essere utilizzati come tessuto di controllo negativo.

Risoluzione dei problemi:

Se si verifica uno schema di colorazione non previsto nei tessuti di controllo o nei campioni dei pazienti, valutare quanto segue:

1. **Assenza di colorazione:** se nel vetrino di controllo positivo non si osserva alcuna colorazione, verificare che (1) la soluzione di lavoro a base di cromogeno sia stata preparata fresca e correttamente, (2) i reagenti siano stati applicati nell'ordine corretto, (3) l'anticorpo marcato con pHRP sia stato effettivamente aggiunto e che (4) in caso di tessuto FFPE, le procedure di sparaffinatura e di recupero dell'antigene siano state eseguite correttamente. Eseguire eventuali azioni correttive necessarie, quindi ripetere la procedura.
2. **Bassa intensità del segnale o colorazione sbiadita:** verificare che (1) i reagenti non siano scaduti, (2) la temperatura dell'ambiente del test fosse almeno di 21 °C o che sia stato usato uno scaldavetrini a 30 °C, (3) la soluzione di lavoro a base di cromogeno sia stata preparata fresca e correttamente, (4) sul vetrino non sia rimasta troppa soluzione ihc Wash che possa aver diluito i reagenti successivi e che (5) in caso di tessuto FFPE, le procedure di sparaffinatura e di recupero dell'antigene siano state eseguite correttamente. Eseguire eventuali azioni correttive necessarie e ripetere la procedura. In alternativa, se si utilizza un cromogeno DAB, valutare l'impiego di un'altra colorazione, ad esempio, ihc Magenta 1:1 per ottenere una colorazione più accesa. Inoltre, alcuni individui potrebbero presentare, per loro natura, un'espressione ridotta di alcuni antigeni. In questi casi, gli utenti possono prolungare i tempi di incubazione degli anticorpi di 1-2 minuti.
3. **Elevata colorazione di fondo:** le possibili cause includono (1) lavaggi insufficienti, (2) mancata applicazione dell'ihc Blocker o lavaggio del bloccante dopo l'applicazione, (3) essiccamento dei campioni, (4) incubazione prolungata con il cromogeno, (5) incubazione prolungata con l'anticorpo marcato con pHRP e (6) campioni contenenti alti livelli di perossidasi endogena, che necessitano di un'ulteriore procedura di bloccaggio (consultare la sezione Procedure di colorazione per i tessuti in paraffina). Eseguire eventuali azioni correttive necessarie e ripetere la procedura.

Qualora si dovesse osservare uno schema di colorazione inatteso su tessuti di controllo o campioni di pazienti che non può essere spiegato da variazioni nelle procedure di laboratorio o se si sospetta un problema con l'anticorpo, contattare immediatamente l'Assistenza tecnica Novodiox o il proprio distributore locale. In USA e Canada telefonare al numero +1 (888) 439-2716 int. 2 o +1 (510) 342-3043 int. 2.



Risultati attesi:

Questo anticorpo produce un colore intenso, ad esempio marrone, in corrispondenza del sito di legame e genera un colore con un fondo chiaro in presenza di cellule esprimenti la citocheratina 5. Nessuna colorazione con il cromogeno in assenza di cellule esprimenti la citocheratina 5. La responsabilità dell'interpretazione dei risultati della colorazione è unicamente dell'utente.

Limiti generali:

L'immunoistochimica è un processo diagnostico multifase che richiede una formazione specialistica nella scelta dei reagenti appropriati, nella selezione, fissazione e trattamento del tessuto, nella preparazione del vetrino IHC e nell'interpretazione dei risultati della colorazione. Procedure inadeguate di fissazione, congelamento, scongelamento, lavaggio, asciugatura, essiccamento, riscaldamento e taglio in sezioni o la contaminazione con altri tessuti o liquidi possono dar luogo ad artefatti, intrappolamento dell'anticorpo o risultati falsi negativi. Risultati incoerenti possono essere dovuti a variazioni nei metodi di fissazione e inclusione o ad irregolarità intrinseche del tessuto (Nadji M e Morales AR., 1983).

Il produttore fornisce questi anticorpi/reagenti alla diluizione ottimale per l'uso secondo le istruzioni fornite per l'IHC su sezioni di tessuto preparate. Qualsiasi deviazione dalle procedure di analisi raccomandate può inficiare i risultati attesi dichiarati; è necessario predisporre e documentare controlli appropriati. Gli utenti che non osservano le procedure di analisi raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati dei pazienti in tali circostanze.

Caratteristiche prestazionali:

Le prestazioni del test Cytokeratin 5 pHRP ihcDirect sono state determinate utilizzando sia sezioni di tessuto congelato sia sezioni di tessuto FFPE. NovodiAx ha condotto studi per la valutazione delle prestazioni degli anticorpi coniugati, dei reagenti associati e dei materiali accessori. Gli anticorpi e i sistemi sono risultati sensibili e hanno mostrato un legame specifico all'antigene di interesse e un legame minimo o nullo a tessuti o cellule aspecifici. Gli anticorpi NovodiAx e i reagenti associati hanno mostrato risultati coerenti e riproducibili quando utilizzati nell'ambito di un'unica analisi, tra analisi diverse e tra lotti diversi. Tali prodotti sono risultati stabili per i periodi di tempo specificati sulle etichette mediante metodi standard in tempo reale e/o metodi accelerati. NovodiAx garantisce la qualità del prodotto testando ogni lotto di materiale e testando i materiali a intervalli regolari e tramite programmi di sorveglianza.

Bibliografia:

1. Moll R, et al. Expression of keratin 5 as a distinctive feature of epithelial and biphasic mesotheliomas. An immunohistochemical study using monoclonal antibody. Virchows Arch B Cell Pathol. 1989; 58:129-145.
2. Ordonez NG. What are the current best immunohistochemical markers for the diagnosis of epithelioid mesothelioma? A review and update. Human Pathology. 2007; 38:1-16.
3. Kiernan JA. Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice. New York: Pergamon Press 1981.
4. Sheehan DC and Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
5. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. Lab Med, 1983;14:767-771.



Legenda dei simboli utilizzati per il kit Cytokeratin 5 ihcDirect			
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>		Anticorpo coniugato pHRP CK5
	Numero di catalogo		Reagente bloccante
	Utilizzare entro: GG-MM-AAAA		ihc Wash Buffer
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Produttore
	Codice lotto		Rappresentante europeo autorizzato
	Contenuto sufficiente per < n > test		Marchio CE
	Limiti di temperatura		

Accesso alle Istruzioni per l'uso (IFU):

Per ottenere una traduzione dell'ultima versione elettronica di un documento IFU, visitare il nostro sito web all'indirizzo <https://www.novodiAx.com/literature/instructions-for-use-ifu/>. Copie stampate di un documento IFU possono essere ottenute contattando l'Assistenza tecnica NovodiAx o il proprio distributore locale.

