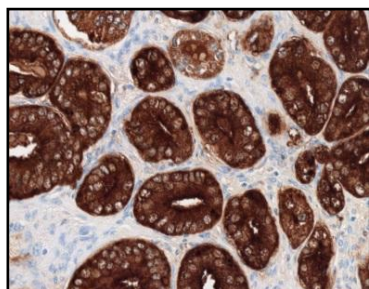


CONFIRM anti-Prostate Specific Antigen (PSA) Rabbit Polyclonal Primary Antibody

REF 760-2506

05266939001

IVD Σ 50



1. pav. CONFIRM anti-PSA antikūnų dažymas ant prostatos karcinomos.

PASKIRTIS

„CONFIRM anti-Prostate Specific Antigen (PSA) Rabbit Polyclonal Primary Antibody“ yra skirtas naudoti laboratorijoje kokybiniam imunohistocheminiam PSA aptikimui taikant šviesos mikroskopiją formaline fiksuotose dalyse, parafine įterptiems audiniams, kurie buvo nudažyti „BenchMark IHC/ISH“ prietaisu.

Naudojant šį gaminį gaunamą rezultatą turi vertinti kvalifikuotas patologas, atsižvelgdamas į histologinį tyrimą, susijusią klinikinę informaciją ir

tinkamas kontrolės priemonės

Šis antikūnas skirtas in vitro diagnostikai (IVD).

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

„CONFIRM anti-Prostate Specific Antigen (PSA) Rabbit Polyclonal Primary Antibody“ („CONFIRM anti-PSA“ antikūnas) yra polikloninis antikūnas, pagamintas prieš žmogaus PSA baltymą. PSA yra 34 kDa chimotripsino tipo serino proteazė, kuri skystina sėklinio skysčio koaguliaciją ir taip padeda išskirti spermatozoidus.¹ PSA ekspresuojamas ne tik sveikame prostatos epitelyje, bet ir hiperplastiniuose bei piktybinuose prostatos audiniuose.¹

Metastazavusiems navikams, kurių pirminė kliniškai žinoma ar įtariama vieta nėra lengvai nustatoma, nustatant kilmę gali būti naudojami keli organų ar linijų IHC tyrimai.² Todėl patologai plačiai naudoja PSA aptikimą IHC metodu, kad nustatytų prostatinės kilmės požymius.^{1,2,3} PSA teigiamas IHC dažymas pastebimas dideliame procente limfmazgių metastazių ir tolimųjų prostatos vėžio mėginių metastazių.^{4,5} PSA taip pat yra vienintelis biomarkeris, rekomenduojamas Europos medicininės onkologijos draugijos (ESMO) rekomendacijose, kad būtų galima nustatyti prostatos metastazių pažeidimų kilmę.⁶ Taigi, PSA aptikimas IHC būdu naudojant „CONFIRM anti-PSA“ antikūną gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė nustatant prostatos adenokarcinomą metastazių vietose.

PSA yra pripažintas IHC žymuo, padedantis atskirti prostatos karcinomą (PSA+) nuo urotelio karcinomos (PSA-). Ši sąsaja pagrįsta daugybe tyrimų, kurie rodo, kad PSA yra labai jautrus ir specifinis prostatos karcinomai, palyginti su urotelio karcinoma.^{3,7,8,9,10} Taigi, IHC PSA aptikimas naudojant „CONFIRM anti-PSA“ antikūną gali prisidėti prie prostatos adenokarcinomų ir urotelio karcinomų diferenciacijos.

Šio antikūno dažymo tipas yra citoplazminis. Šis tyrimas gali būti naudojamas kaip IHC tyrimų grupės dalis.

PROCEDŪROS PRINCIPAS

„CONFIRM anti-PSA“ antikūnas jungiasi su laisvu ir surišu žmogaus PSA formaline fiksuotose, parafine įterptuose (FFPE) audiniuose. Šis antikūnas gali būti atvaizduojamas naudojant „ultraView Universal DAB Detection Kit“ (kat. Nr. 760-500 / 05269806001) ir „OptiView DAB IHC Detection Kit“ (kat. Nr. 760-700 / 06396500001). Prireikus daugiau informacijos, žr. atitinkamą metodo lapą.

RINKINYJE ESANTI MEDŽIAGA

„CONFIRM anti-PSA“ antikūno sudėtyje yra pakankamai reagento 50-ties objektyvinių stiklėlių dažymui.

Viename 5 mL „CONFIRM anti-PSA“ antikūno dozatoriuje yra maždaug 3.5 µg triušio polikloninio antikūno.

Antikūnas skiedžiamas Tris-HCl tirpale su nešančiuoju baltymu ir 0.10 % „ProClin 300“ konservantu.

Specifinio antikūno koncentracija yra maždaug 0.7 µg/mL. Nenustatyta jokio nespecifinio antikūno reaktyvumo šiame gaminyje.

Pagrindiniame tirpale yra (~ 0.5 %) JAV kilmės galvijų serumo albumino pėdsakų.

Išsamesnius aprašymus toliau nurodytomis temomis rasite atitinkamame VENTANA aptikimo rinkinio metodo lape: procedūros principas, medžiaga ir metodai, mėginių paėmimas ir paruošimas analizei, kokybės kontrolės procedūros, trikčių diagnostika, rezultatų interpretavimas ir apribojimai.

REIKALINGOS, TAČIAU Į RINKINĮ NEĮEINANČIOS MEDŽIAGOS

Dažymo reagentai, tokie kaip VENTANA aptikimo rinkiniai ir pagalbiniai komponentai, įskaitant neigiamą ir teigiamą audinio kontrolinius stiklėlius, į rinkinį neįeina.

Kai kurie metodo lape išvardyti gaminiai gali būti neprieinami visuose regionuose.

Kreipkitės į vietinį pagalbos tarnybos atstovą.

Toliau išvardytos medžiagos ir reagentai neįeina į rinkinį, tačiau gali būti reikalingi dažymui atlikti:

1. Rekomenduojamas kontrolinis audinys
2. Mikroskopo objektyviniai stiklėliai, teigiamo krūvio
3. „CONFIRM Negative Control Rabbit Ig“ (kat. Nr. 760-1029 / 05266238001)
4. „ultraView Universal DAB Detection Kit“ (kat. Nr. 760-500 / 05269806001)
5. „OptiView DAB IHC Detection Kit“ (kat. Nr. 760-700 / 06396500001)
6. „EZ Prep Concentrate (10X)“ (kat. Nr. 950-102 / 05279771001)
7. „Reaction Buffer Concentrate (10X)“ (kat. Nr. 950-300 / 05353955001)
8. „LCS (Predilute)“ (kat. Nr. 650-010 / 05264839001)
9. „ULTRA LCS (Predilute)“ (kat. Nr. 650-210 / 05424534001)
10. „Cell Conditioning Solution (CC1)“ (kat. Nr. 950-124 / 05279801001)
11. „ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1)“ (kat. Nr. 950-224 / 05424569001)
12. „Hematoxylin II“ (kat. Nr. 790-2208 / 05277965001)
13. „Bluing Reagent“ (kat. Nr. 760-2037 / 05266769001)
14. Nuolatinė paruošimo terpė
15. Dengiamasis stiklelis
16. Automatinis dengiamųjų stiklėlių uždėjimo įtaisas
17. Bendrosios paskirties laboratorinė įranga
18. „BenchMark IHC/ISH“ prietaisai

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Po pristatymo ir nenaudojant, gaminį reikia laikyti 2–8 °C temperatūroje. Neušaldykite.

Norėdami užtikrinti tinkamą reagento tiekimą ir antikūno stabilumą, pakeiskite dozatoriaus kamštelį po kiekvieno naudojimo ir nedelsdami įdėkite dozatorių į šaldytuvą vertikaliaje padėtyje.

Kiekvienas antikūnų dozatorius turi galiojimo terminą. Tinkamai laikomas reagentas yra stabilus iki etiketėje nurodytos dienos. Nenaudokite reagento, jei jo galiojimo terminas yra pasibaigęs.

MĖGINIO PARUOŠIMAS

Įprastai apdorojami FFPE audiniai yra tinkami naudoti su šiuo pirminiu antikūnu, jei jie naudojami su VENTANA aptikimo rinkiniais ir „BenchMark IHC/ISH“ prietaisais.

Rekomenduojamas audinio fiksatyvas yra 10 % neutralus buferinis formalino tirpalas.¹¹

Pjūviai turėtų būti maždaug 4 µm storio ir uždėti ant teigiamo krūvio objektyvinių stiklėlių. Objektyviniai stiklėliai turėtų būti dažomi nedelsiant, nes audinio pjūvių antigeniškumas laikui bėgant gali sumažėti.

Ventana rekomenduoja naudoti teigiamą krūvį turinčius mikroskopinius objektyvinius stiklėlius.

Rekomenduojama su nežinomais mėginiais kartu tirti teigiamą ir neigiamą kontrolinius audinius.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Skirta in vitro diagnostikai (IVD).
2. Gali naudoti tik profesionalai.
3. Neviršykite nurodyto tyrimų skaičiaus.
4. „ProClin 300“ tirpalas šiame reagentu naudojamas kaip konservantas. Jis klasifikuojamas kaip dirginamoji medžiaga ir patekęs ant odos gali sukelti padidėjusį odos jautrumą. Dirbdami su šiuo reagentu imkitės reikiamų atsargumo priemonių.

Venkite reagentų patekimo į akis, ant odos ir gleivinių. Dėvėkite apsauginius drabužius ir pirštines.

- Teigiamo krūvio objekciniai stikliai gali būti jautrūs aplinkos poveikiui, dėl to dažymas gali būti netinkamas. Daugiau informacijos apie tai, kaip naudoti tokio tipo stiklius, klauskite Roche atstovo.
- Šio gaminio sudėtyje yra 1 % arba mažiau galvijų serumo albumino, kuris naudojamas gaminant antikūną.
- Žmogaus ar gyvūninės kilmės medžiagos turi būti laikomos biologiškai kenksmingomis ir jas reikia šalinti taikant atitinkamas atsargumo priemones. Medžiagoms paveikus žmogaus organizmą, reikia vadovautis atsakingųjų institucijų pateiktomis sveikatos direktyvomis.^{12,13}
- Venkite reagento patekimo į akis ir gleivines. Jei reagento pateko į jautrias vietas, plaukite dideliu kiekiu vandens.
- Saugokite reagentus nuo užteršimo mikrobais, nes dėl jų gali būti gauti klaidingi rezultatai.
- Prireikus daugiau informacijos apie šio gaminio naudojimą, žr. „BenchMark IHC/ISH“ prietaiso naudotojo vadovą ir visų reikiamų komponentų naudojimo instrukcijas, kurias galite rasti navifyportal.roche.com.
- Dėl rekomenduojamų šalinimo metodų kreipkitės į vietas ir (arba) valstybės institucijas.
- Gaminio saugos etiketės daugiausia paremtos ES GHS gairėmis. Saugos duomenų lapai pateikiami profesionaliems naudotojams paprašius.
- Norėdami pranešti apie pavojingus incidentus, susijusius su šiuo gaminiu, susisieki su vietiniu Roche atstovu ir valstybės narės ar šalies, kurioje gyvena naudotojas, kompetentinga institucija.

Gaminyje gali būti komponentų, pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 klasifikuojamų taip:

1. lent. Informacija apie pavojus.

Pavojus	Kodas	Frazė
	H317	Gali sukelti alerginę odos reakciją.
	H412	Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
	P261	Neįkvėpkite rūko ar garų.
	P273	Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
	P280	Mūvėti apsaugines pirštines.
	P333 + P313	Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: Kreiptis į gydytoją.
	P362 + P364	Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbtį prieš vėl apsivelkant.
	P501	Turinį / pakuotę šalinti patvirtintoje atliekų surinkimo įstaigoje.

Šiame gaminyje yra CAS Nr. 55965-84-9, reakcijos masės, kurią sudaro: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-onas ir 2-metil-2H-izotiazol-3-onas (3 : 1).

DAŽYMO PROCEDŪRA

VENTANA pirminiai antikūnai skirti naudoti „BenchMark IHC/ISH“ prietaisuose kartu su VENTANA aptikimo rinkiniais ir priedais. Rekomenduojami dažymo protokolai pateikti 2. lent ir 3. lent.

Šis antikūnas pritaikytas konkrečiai inkubacijos trukmei, tačiau naudotojas privalo validuoti rezultatus, gautus naudojant šį reagentą.

Automatizuotos procedūros parametrus galima peržiūrėti, išspausdinti ir taisyti pagal prietaiso naudotojo vadove pateiktą procedūrą. Prireikus išsamesnės informacijos apie imunohistocheminio dažymo procedūras, žr. atitinkamo VENTANA aptikimo rinkinio metodo lapą.

Prireikus daugiau informacijos apie tinkamą šio prietaiso naudojimą, žr. įtaisyto dozatoriaus metodo lapą, kuriam priskirtas dalies Nr. 760-2506.

2. lent. Rekomenduojamas „CONFIRM anti-PSA“ antikūno dažymo protokolas su „ultraView Universal DAB Detection Kit“ naudojant „BenchMark IHC/ISH“ prietaisus.

Procedūros tipas	Metodas		
	GX	XT	ULTRA arba ULTRA PLUS ^a
Deparafinavimas	Pasirinkta	Pasirinkta	Pasirinkta
Cell Conditioning (antigeno demaskavimas)	CC1, silpnas	CC1, silpnas	ULTRA CC1, silpnas
Antikūnas (pirminis)	8 min., 37 °C	12 min., 37 °C	16 min., 36 °C
Kontrastinis dažymas	„Hematoxylin II“, 4 min.		
Apdorojimas po kontrastinio dažymo	„Bluing“, 4 min.		

^a „BenchMark ULTRA“ ir „BenchMark ULTRA PLUS“ prietaisų suderinamumas nustatytas naudojant reprezentacinius tyrimus.

3. lent. Rekomenduojamas „CONFIRM anti-PSA“ antikūno dažymo protokolas su „OptiView DAB IHC Detection Kit“ naudojant „BenchMark IHC/ISH“ prietaisus.

Procedūros tipas	Metodas		
	GX	XT	ULTRA arba ULTRA PLUS ^a
Deparafinavimas	Pasirinkta	Pasirinkta	Pasirinkta
Cell Conditioning (antigeno demaskavimas)	CC1, 16 min.	CC1, 16 min.	ULTRA CC1, 16 min., 100 °C
Priešpirminis peroksidazės inhibitorius	Pasirinkta	Pasirinkta	Pasirinkta
Antikūnas (pirminis)	8 min., 37 °C	8 min., 37 °C	8 min., 36 °C
OptiView HQ Linker	8 min. (numatytasis)		
OptiView HRP Multimer	8 min. (numatytasis)		
Kontrastinis dažymas	„Hematoxylin II“, 4 min.		
Apdorojimas po kontrastinio dažymo	„Bluing“, 4 min.		

^a „BenchMark ULTRA“ ir „BenchMark ULTRA PLUS“ prietaisų suderinamumas nustatytas naudojant reprezentacinius tyrimus.

Dėl audinio fiksavimo, apdorojimo, pagrindinio laboratorijos prietaiso ir aplinkos sąlygų kintamumo gali reikėti padidinti arba sumažinti pirminio antikūno inkubacijos, ląstelių kondicionavimo ar proteazės pirminio apdorojimo intensyvumą pagal atskirus mėginius, naudojamą aptikimo metodą ir vertintoją. Prireikus daugiau informacijos apie fiksacijos kintamuosius, žr. leidinį „Immunohistochemistry Principles and Advances.“¹⁴

NEIGIAMAS KONTROLINIS REAGENTAS

Be objektinio stiklio dažymo su „CONFIRM anti-PSA“ antikūnu, taip pat reikia naudoti antrą objektinį stiklį, nudažytą tinkamu neigiamu kontroliniu reagentu.

TEIGIAMA AUDINIO KONTROLĖ

Remiantis optimalia laboratorine praktika, tame pačiame objektyviame stiklyje kaip paciento audinys reikia naudoti teigiamą kontrolinį pjūvį. Jis padeda identifikuoti netinkamo reagentų užlašavimo ant objektyvio stiklio atvejus. Atitiktis kontrolei geriausia naudoti audinį, kuriam pasireiškia silpna teigiamo nusidažymo reakcija. Kontroliniame audinyje gali būti tiek teigiamų, tiek neigiamų dažymo elementų ir jis gali būti naudojamas kaip teigiamas arba neigiamas kontrolinis audinys. Kontrolinis audinys turi būti neseniai paimta autopsija, biopsija ar tai turi būti chirurginiu būdu paimtas mėginys ir paruoštas arba užfiksuotas kuo greičiau, tokiu pat būdu kaip tiriami pjūviai.

Žinomus teigiamus kontrolinius audinius reikia naudoti tik siekiant stebėti reagentų ir prietaisų efektyvumą, o ne kaip pagalbinę priemonę tiriamų mėginių diagnozei nustatyti. Jei teigiamame kontroliniame audinyje nepasireiškia teigiamas nusidažymas, tiriamo mėginio rezultatai turi būti laikomi negaliojančiais.

„CONFIRM anti-PSA“ antikūno teigiamos kontrolės audinio pavyzdys yra sveika prostata. Sveikoje prostatoje turi būti pastebėtas teigiamas citoplazmos dažymas prostatos akinių sekrecinėse epitelio ląstelėse.

DAŽYMO INTERPRETAVIMAS / TIKĖTINI REZULTATAI

„CONFIRM anti-PSA“ antikūno ląstelių dažymo tipas yra citoplazminis. Žr. 1. pav, kaip prostatos karcinomos citoplazminio dažymo pavyzdį.

SPECIFINIAI APRIBOJIMAI

„OptiView“ aptikimo sistema paprastai yra jautresnė nei „ultraView Universal DAB Detection Kit“. Naudotojas privalo patvirtinti rezultatus, gautus naudojant šį reagentą ir aptikimo sistemas.

Visi tyrimai gali būti registruoti ne visuose prietaisuose. Dėl daugiau informacijos kreipkitės į vietinį Roche atstovą.

EFEKTYVUMO CHARAKTERISTIKOS

ANALITINIS EFEKTYVUMAS

Siekiant nustatyti jautrumą, specifiskumą, tikslumą ir palyginti metoda, buvo atlikti dažymo bandymai, kurių rezultatai pateikti toliau.

Jautrumas ir specifiskumas

4. lent. „CONFIRM anti-PSA“ antikūno jautrumas / specifiskumas buvo nustatytas tiriant FFPE sveikus audinius.

Audinys	Teigiamų atvejų skaičius / bendras atvejų skaičius	Audinys	Teigiamų atvejų skaičius / bendras atvejų skaičius
Didžiosios smegenys	0/3	Kaulų čiulpai	0/3
Smegenėlės	0/3	Plautis	0/3
Antinksčiai	0/3	Širdis	0/3
Kiaušidė	0/3	Stemplė	0/3
Kasa	0/3	Skrandis	0/3
Priekškinė liauka	0/3	Plonoji žarna	0/3
Hipofizė	0/3	Gaubtinė žarna	0/3
Sėklidė	0/3	Kepenys	0/3
Skydliaukė	0/3	Seilių liauka ^a	3/3
Krūtis	0/3	Inkstas	0/3
Blužnis	0/3	Prostata ^b	10/10
Tonzilė	0/3	Prostatos hiperplazija	77/77
Endometriumas	0/3	Gimdos kaklelis	0/3
Skeletinis raumuo	0/3	Oda	0/3
Nervas	0/3	Mezotelis	0/4

Audinys	Teigiamų atvejų skaičius / bendras atvejų skaičius	Audinys	Teigiamų atvejų skaičius / bendras atvejų skaičius
Limfmazgis	0/3	Šlapimo pūslė ^c	1/11
Užkrūčio liauka	0/3		

^a Dryžuotųjų latakų epitelio ląstelių dažymas (luminalinis dažymas);

^b Liaukų epitelio ląstelių dažymas;

^c Skėtinių ląstelių dažymas

5. lent. „CONFIRM anti-PSA“ antikūno jautrumas / specifiskumas buvo nustatytas ištyrus įvairius FFPE neoplastinius audinius.

Patologija	Teigiamų atvejų skaičius / bendras atvejų skaičius
Glioblastoma (smegenų)	0/1
Meningioma (smegenų)	0/1
Ependimoma (smegenų)	0/1
Oligodendroglioma (smegenų)	0/1
Serozinė karcinoma (kiaušidžių)	0/2
Neuroendokrininė neoplazma (kasos)	0/1
Adenokarcinoma (kasos)	0/1
Seminoma (sėklidės)	0/1
Embrioinė karcinoma (sėklidės)	0/1
Medulinė karcinoma (skydliaukės)	0/1
Papilinė karcinoma (skydliaukės)	0/1
Invazinė duktalinė karcinoma (krūtis)	0/3
Smulkių ląstelių karcinoma (plaučių)	0/1
Plokščiųjų ląstelių karcinoma (plaučių)	0/1
Adenokarcinoma (plaučių)	0/1
Plokščiųjų ląstelių karcinoma (stemplės)	0/1
Adenokarcinoma (stemplės)	0/1
Mucininė adenokarcinoma (skrandžio)	0/1
Virškinimo trakto stromos navikas (GIST) (plonosios žarnos)	0/1
Virškinimo trakto stromos navikas (GIST) (gaubtinės žarnos)	0/1
Virškinimo trakto stromos navikas (GIST) (tiesiosios žarnos)	0/1
Adenokarcinoma (virškinimo trakto)	0/3
Hepatoceliulinė karcinoma (kepenų)	0/1
Hepatoblastoma (kepenų)	0/1
Šviesiųjų ląstelių karcinoma (inksto)	0/1
Adenokarcinoma (prostatos)	72/72
Prostatos adenokarcinoma (metastazinė)	10/10
Lejomioma (gimdos)	0/1

Patologija	Teigiamų atvejų skaičius / bendras atvejų skaičius
Adenokarcinoma (gimdos)	0/1
Šviesiųjų ląstelių karcinoma (gimdos)	0/1
Plokščiųjų ląstelių karcinoma (gimdos kaklelio)	0/2
Embrioninė raištelės karcinoma (skersinio raumens)	0/1
Melanoma (tiesiosios žarnos)	0/1
Bazinių ląstelių karcinoma (odos)	0/1
Plokščiųjų ląstelių karcinoma (odos)	0/1
Neurofibroma (juosmens)	0/1
Neuroblastoma (retroperitoneumo)	0/1
Mezotelioma (pilvaplėvės)	0/1
B ląstelių limfoma; neapibrėžiama (limfmazgio)	0/3
Hodžkino limfoma (limfmazgio)	0/1
Urotelio karcinoma (šlapimo pūslės) ^a	1/39
Plokščiųjų ląstelių karcinoma (šlapimo pūslės)	0/1
Adenokarcinoma (šlapimo pūslės)	0/1
Leiomiosarkoma (šlapimo pūslės)	0/1
Leiomiosarkoma (prostatos)	0/4
Leiomiosarkoma (lygiojo raumens)	0/1
Verpstės pavidalo ląstelių raištelės karcinoma (pilvaplėvės)	0/1

^a Židininis dažymas

Tikslumas

Su „CONFIRM anti-PSA“ antikūnu buvo atlikti tikslumo tyrimai, siekiant įrodyti:

- skirtingų partijų antikūnų tikslumą;
- tikslumą toje pačioje serijoje ir skirtingomis dienomis „BenchMark ULTRA“ prietaisais;
- tikslumą naudojant skirtingus „BenchMark GX“, „BenchMark XT“ ir „BenchMark ULTRA“ prietaisus;
- tikslumą naudojant skirtingas „BenchMark GX“, „BenchMark XT“ ir „BenchMark ULTRA“ prietaisų platformas.

Visi tyrimai atitiko priimtumo kriterijus.

„BenchMark ULTRA PLUS“ prietaiso tikslumas nustatytas naudojant reprezentacinius tyrimus. Tyrimai apėmė pakartojamumą serijoje, tikslumą skirtingomis dienomis ir tarpinį tikslumą tarp serijų. Visi tyrimai atitiko priimtumo kriterijus.

KLINIKINIS EFEKTYVUMAS

Klinikinio veiksmingumo duomenys, susiję su numatyta „CONFIRM anti-PSA“ antikūno paskirtimi, buvo įvertinti taikant sisteminę literatūros apžvalgą. Surinkti duomenys pagrindžia šio prietaiso naudojimą pagal numatytą paskirtį.

ŠALTINIAI

- Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications. Elsevier; 2018
- Krishna M. Diagnosis of Metastatic Neoplasms: An Immunohistochemical Approach. Arch Pathol Lab Med. 2010;134(2):207-215.

- Chuang AY, DeMarzo AM, Veltri RW, et al. Immunohistochemical Differentiation of High-Grade Prostate Carcinoma from Urothelial Carcinoma. Am J Surg Pathol. 2007;31(8):1246-1255.
- Queisser A, Hagedorn SA, Braun M, et al. Comparison of Different Prostatic Markers in Lymph Node and Distant Metastases of Prostate Cancer. Modern Pathology. 2014;28(1):138-145.
- Sheridan T, Herawi M, Epstein JI, et al. The Role of P501s and Psa in the Diagnosis of Metastatic Adenocarcinoma of the Prostate. Am J Surg Pathol. 2007;31(9):1351-1355.
- Fizazi K, Greco FA, Pavlidis N, et al. Cancers of Unknown Primary Site: Esmo Clinical Practice Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow-Up. Annals of Oncology. 2015;26(suppl 5):v133-v138.
- Genega EM, Hutchinson B, Reuter VE, et al. Immunophenotype of High-Grade Prostatic Adenocarcinoma and Urothelial Carcinoma. Modern Pathology. 2000;13(11):1186-1191.
- Kunju LP, Mehra R, Snyder M, et al. Prostate-Specific Antigen, High-Molecular-Weight Cytokeratin (Clone 34βe12), and/or P63. Am J Clin Pathol. 2006;125(5):675-681.
- Mhawech P, Uchida T, Pelte M-F. Immunohistochemical Profile of High-Grade Urothelial Bladder Carcinoma and Prostate Adenocarcinoma. Hum Pathol. 2002;33(11):1136-1140.
- Oh WJ, Chung AM, Kim JS, et al. Differential Immunohistochemical Profiles for Distinguishing Prostate Carcinoma and Urothelial Carcinoma. J Pathol Transl Med. 2016;50(5):345-354.
- Carson FL, Cappellano C. Histotechnology: A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
- Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 24 June 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. (NR Rose Ed.) ASM Press, 2002.

PASTABA. Šiame dokumente dešimtainės trupmenos visada skiriamos tašku. Jis atskiria sveikąją dešimtainio skaičiaus dalį nuo trupmeninės dalies. Tūkstančių skirtukai nenaudojami.

Saugos ir veiksmingumo santrauką galima rasti čia:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Simboliai

Be ISO 15223-1 standarte pateiktų simbolių ir ženklų (USA: daugiau informacijos žr. elabdoc.roche.com/symbols), Ventana taip pat naudoja toliau nurodytus simbolius ir ženklus.

GTIN

Pasaulinės prekybos identifikacinis numeris

„Rx only“

USA: Dėmesio. Pagal federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.

PERŽIŪROS ISTORIJA

Perž.	Atnaujinimai
J	Skyrių „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“ ir „Šaltiniai“ atnaujinimai. Atnaujinta pagal dabartinį šabloną.

INTELEKTINĖ NUOSAVYBĖ

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM, OPTIVIEW ir ULTRAVIEW yra Roche prekių ženklai. Visi kiti prekių pavadinimai ir prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų nuosavybė. © 2025 Ventana Medical Systems, Inc.

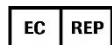
For USA: Rx only

KONTAKTINĖ INFORMACIJA



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

www.ventana.com



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany
+800 5505 6606

