VENTANA®

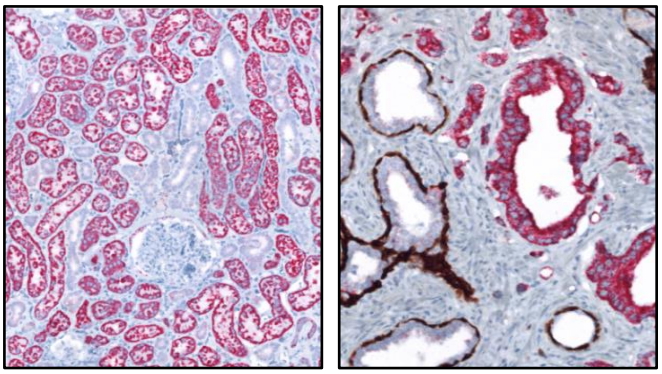
Roche

anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

REF 790-6011

08035130001

IVD Σ 50



Obr. 1. Protilátka anti-p504s (SP116) vykazující cytoplazmatický vzor barvení v tkáni prostaty (vlevo). Dvojité barvení s protilátkou anti-p504s a buněčným koktejlem VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) (vpravo).

URČENÉ POUŽITÍ

Protilátka anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary Antibody je určena pro laboratorní použití při kvalitativní imunohistochemické detekci racemázy α-methylacyl-CoA (AMACR, též známé jako p504s) pomocí světelné mikroskopie v řezech tkáně fixované formalínem, zalité parafínem, které jsou barveny na přístroji BenchMark IHC/ISH.

Tento produkt musí být interpretován kvalifikovaným patologem v kombinaci s histologickým vyšetřením, relevantními klinickými informacemi a správnými kontrolami.

Tato protilátka je určena pro diagnostické použití in vitro (IVD).

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Protilátka anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (protilátka anti-p504s (SP116)) je monoklonální protilátka produkovaná proti proteinu p504s. p504s je 42kDa protein lokalizovaný v mitochondriích a peroxisomech. Hraje roli při β-oxidaci mastných kyselin s rozvětveným řetězcem.[1] Zatímco normální a benigní prostatické tkáně exprimují nízké hladiny p504s, ve většině karcinomů prostaty (PCa), včetně v některých atypických formách PCa, je tento protein exprimován výrazně nadměrně.[2]

Nadměrná exprese v PCa byla poprvé zaznamenána v roce 2000[3]; mnoho následných studií prokázalo vysoké hodnoty senzitivity a specificity pro p504s v PCa a u prostatické intraepiteliální neoplazie vyššího stupně (HGPIN).[4–7] Několik prací navíc uvádí, že když se použije p504s s protilátkami pro markery bazálních buněk, jako je cytokeratin s vysokou molekulovou hmotností (HMWCK) nebo p63, diferenciální vzory barvení zvýší mezi benigními žlázami, benigními mimikry PCa jako HGPIN a karcinomem prostaty přesnost diagnostiky.[2, 4, 5, 7–10] Diferenciální vzor barvení je obzvláště užitečný při zpracování klinicky atypických případů prostaty, jak dokládají četné publikované zprávy.[10–15]

Všimněte si, že p504s může být přítomen v normální, atypické a maligní tkáni prostaty v různé míře a prahová hodnota pro interpretaci barvení p504s jako pozitivního je subjektivní. Doporučeným postupem je interpretovat výsledky barvení p504s ve spojení s markery bazálních buněk a morfologickými rysy. Imunohistochemická detekce p504s s protilátkou anti-p504s (SP116) může být použita jako doplňkové barvení IHC s buněčným koktejlem VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12 + p63), který pomáhá rozlišovat morfologicky obtížnou tkáň prostaty od benigní, atypické nebo kancerózní. (Poznámka: Klon 34βE12 protilátky detekuje HMWCK, marker bazálních buněk.)

Vzor barvení této protilátky je cytoplazmatický. Může být použita jako součást panelu studií IHC.

PRINCIP POSTUPU

Anti-p504s (SP116) je králičí monoklonální protilátka produkovaná proti rekombinantnímu lidskému proteinu p504s. Protilátka anti-p504s (SP116) se váže na protein p504s v tkáňových řezech fixovaných formalínem, zalitých parafínem (FFPE) a vykazuje granulární cytoplazmatický vzor barvení. Tuto protilátku lze zobrazit pomocí detekční soupravy *ultra*View Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (kat. č. 760-501 / 05269814001) nebo jako dvojité barvení ve spojení s buněčným koktejlem VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) (kat. č. 790-4536 / 06364497001) pomocí detekční soupravy *ultra*View Universal DAB Detection Kit (kat. č. 760-500 / 05269806001). Další údaje naleznete v příslušném metodickém listu.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Protilátka Anti-p504s (SP116) obsahuje dostatečné množství reagencie pro 50 testů.

Jeden 5mL dávkovač protilátky anti-p504s (SP116) obsahuje přibližně 1.5 µg králičí monoklonální protilátky.

Protilátka je naředěna v Tris-HCl s obsahem nosičového proteinu a 0.10 % konzervačního prostředku ProClin 300.

Koncentrace specifické protilátky je přibližně 0.3 µg/mL. Pro tento produkt není známa žádná nespecifická reaktivita protilátky.

Anti-p504s (SP116) je králičí monoklonální protilátka produkovaná jako purifikovaný supernatant buněčné kultury.

Podrobné popisy následujících položek naleznete v příslušném metodickém listu v detekční soupravě VENTANA: Princip postupu, Materiál a metody, Odběr vzorků a příprava pro analýzu, Postupy kontroly kvality, Řešení problémů, Interpretace výsledků a Omezení.

POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Barvicí reagencie, například detekční soupravy VENTANA a pomocné materiály, včetně sklíček pro negativní a pozitivní kontrolu tkáně, nejsou součástí dodávky.

Všechny produkty uvedené v metodickém listu nemusejí být dostupné ve všech zeměpisných oblastech. Obraťte se na místní servisní zastoupení.

Následující reagencie a materiály mohou být při barvení potřebné, nejsou však součástí dodávky:

1. Doporučená kontrolní tkáň
2. Mikroskopická sklíčka, kladně nabitá
3. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (kat. č. 790-4795 / 06683380001)
4. *ultra*View Universal DAB Detection Kit (kat. č. 760-500 / 05269806001)
5. *ultra*View Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (kat. č. 760-501 / 05269814001)
6. VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) (kat. č. 790-4536 / 06364497001)
7. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. č. 950-102 / 05279771001)
8. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. č. 950-300 / 05353955001)
9. LCS (Predilute) (kat. č. 650-010 / 05264839001)
10. ULTRA LCS (Predilute) (kat. č. 650-210 / 05424534001)
11. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat. č. 950-124 / 05279801001)
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (kat. č. 950-224 / 05424569001)
13. Hematoxylin II (kat. č. 790-2208 / 05277965001)
14. Bluing Reagent (kat. č. 760-2037 / 05266769001)
15. Trvalé fixační médium
16. Krycí sklo
17. Automatizovaný podavač krycích sklíček
18. Obecné laboratorní vybavení
19. Přístroj BenchMark IHC/ISH

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Po přijetí a mezi použitími uchovávejte při teplotě 2–8 °C. Nezmrazujte.

Aby byla zajištěna správná funkčnost reagencie a stabilita protilátky, musí se dávkovač po každém použití uzavřít víčkem a okamžitě umístit ve svislé poloze do chladničky.

Každý dávkovač protilátky má stanovenou dobu exspirace. Při řádném skladování zůstane reagencie stabilní do data uvedeného na štítku. Po uplynutí data exspirace reagencii nepoužívejte.

PŘÍPRAVA VZORKŮ

Pro použití této primární protilátky s detekčními soupravami VENTANA a přístroji BenchMark IHC/ISH jsou vhodné tkáně FFPE zpracované běžným způsobem.

Doporučeným vhodným fixativem na tkáně je 10% neutrální pufrovaný formalín.[16] Je třeba pořídit řezy o tloušťce přibližně 4 µm a fixovat je na kladně nabitá podložní sklíčka. Sklíčka je třeba obarvit neprodleně, neboť antigennost připravených tkáňových řezů se může postupem času snižovat. Pro více informací požádejte místního zástupce společnosti Roche o kopii dokumentu „Recommended Slide Storage and Handling" (Doporučené postupy pro skladování sklíček a manipulace s nimi).

Vyšetření neznámých vzorků doporučujeme provádět souběžně s pozitivními a negativními kontrolními vzorky.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Určeno k diagnostickému použití in vitro (IVD).
2. Pouze k odbornému použití.
3. Nepoužívejte nad rámec specifikovaného počtu testů.
4. Roztok ProClin 300 se používá v této reagencii jako konzervační prostředek. Je klasifikován jako dráždivý a při styku s kůží může způsobit senzibilizaci. Při manipulaci dodržujte příslušná bezpečnostní opatření. Zamezte kontaktu reagencií s očima, kůží a sliznicemi. Používejte ochranný oděv a rukavice.
5. Kladně nabitá sklíčka mohou být citlivá na zátěž prostředí, což může vést k nevhodnému zbarvení. Další informace o používání těchto typů sklíček získáte od zástupce společnosti Roche.
6. S materiálem lidského nebo živočišného původu je třeba nakládat jako s biologicky nebezpečným materiálem a likvidovat jej v souladu s platnými bezpečnostními opatřeními. V případě expozice je potřeba se řídit zdravotnickými směrnicemi odpovědných orgánů.[17,18]
7. Zabraňte kontaktu reagencií s očima a sliznicemi. Jestliže se reagencie dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte zasažené oblasti vydatným množstvím vody.
8. Zabraňte mikrobiální kontaminaci reagencií, mohla by způsobit nepřesnost výsledků.
9. Další informace o používání tohoto prostředku obsahuje uživatelská příručka přístroje BenchMark IHC/ISH a návody k použití všech nezbytných součástí, které naleznete na internetových stránkách navifyportal.roche.com.
10. Doporučené metody likvidace jsou uvedeny v celostátních a/nebo místních předpisech.
11. Označení produktu bezpečnostními štítky se řídí hlavně pokyny GHS EU. Pro profesionální uživatele je na vyžádání k dispozici bezpečnostní list.
12. Pro nahlášení podezřelých závažných incidentů týkajících se tohoto prostředku se obraťte na místního zástupce společnosti Roche a kompetentní orgány členského státu nebo země, ve které uživatel provozuje činnost.

Tento produkt obsahuje součásti klasifikované následovně podle směrnice (ES) č. 1272/2008:

Tab. 1. Informace o rizicích.

Riziko	Kód	Věta
Varování	H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
	H412	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
	P261	Zamezte vdechování mlhy a par.
	P273	Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
	P280	Používejte ochranné rukavice.
	P333 + P313	Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
	P362 + P364	Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
	P501	Odstraňte obsah/obal předáním do schváleného zařízení k likvidaci odpadu.

Tento produkt obsahuje látku s č. CAS 55965-84-9, reakční směs: 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazolin-3-onu a 2-methyl-2H-isothiazol-3-onu (3 : 1).

POSTUP BARVENÍ

Primární protilátky VENTANA byly vyvinuty pro použití v přístrojích BenchMark IHC/ISH společně s detekčními soupravami a příslušenstvím VENTANA. Doporučené barvicí protokoly naleznete v Tab. 2 a Tab. 3.

Tato protilátka byla optimalizována pro specifické inkubační doby, uživatel však musí výsledky získané pomocí této reagencie validovat.

Parametry automatických procesů lze zobrazit, vytisknout a upravovat podle postupů uvedených v uživatelské příručce přístroje. Další podrobné informace o postupech imunohistochemického barvení naleznete v metodickém listu k příslušné detekční soupravě VENTANA.

Další podrobnosti o správném používání tohoto prostředku najdete v metodickém listu ke vkládacímu dávkovači (P/N 790-6011).

Poznámka: Chromogen Fast Red je rozpustný v alkoholu a v acetonu. K dehydrataci a čištění sklíček nepoužívejte alkoholové či acetonové lázně ani prodloužené xylenové promývání. Další podrobnosti o protokolu dvojitého barvení a postupech zpracování po přístrojovém barvení naleznete v metodickém listu k detekční soupravě *ultra*View Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit.

Tab. 2. Doporučený barvicí protokol pro protilátku anti-p504s (SP116) s detekční soupravou *ultra*View Universal Alkaline Phosphatase Red Kit na přístrojích BenchMark IHC/ISH.

Typ postupu	Metoda		
	GX	XT	ULTRA nebo ULTRA PLUS [a]
Odparafinování	Zvoleno	Zvoleno	Zvoleno
Cell Conditioning (Odmaskování antigenu)	CC1, standardní	CC1, standardní	ULTRA CC1 64 minut, 95 °C
Protilátka (primární)	16 minut, 37 °C	16 minut, 37 °C	16 minut, 36 °C
Kontrastní barvivo	Hematoxylin II, 4 minuty		
Po kontrastním barvení	Bluing (modření), 4 minuty		

[a] Shoda mezi přístroji BenchMark ULTRA a BenchMark ULTRA PLUS byla prokázána pomocí reprezentativních testů.

Tab. 3. Doporučený protokol dvojitého barvení pro protilátku anti-p504s (SP116) s detekční soupravou *ultra*View Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit a pro buněčný koktejl VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) s detekční soupravou *ultra*View Universal DAB Detection Kit na přístrojích BenchMark IHC/ISH.

Typ postupu	Metoda		
	GX	XT[b]	ULTRA nebo ULTRA PLUS [a]
Odparafinování	Zvoleno	Zvoleno	Zvoleno
Cell Conditioning (Odmaskování antigenu)	CC1, standardní	CC1, standardní	ULTRA CC1 64 minut, 95 °C
Protilátka: VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) DAB	16 minut, 37 °C	16 minut, 37 °C	16 minut, 36 °C
Protilátka DS: anti-p504s (SP116) RED	24 minut, 37 °C	16 minut, 37 °C	32 minut, 36 °C
Kontrastní barvivo	Hematoxylin II, 4 minuty		
Po kontrastním barvení	Bluing (modření), 4 minuty		

[a] Shoda mezi přístroji BenchMark ULTRA a BenchMark ULTRA PLUS byla prokázána pomocí reprezentativních testů.

[b] Přístroj BenchMark XT vyžaduje pro optimální výsledky proceduru „XT DS BCC uDAB-p504s uRed“.

Vzhledem k různým způsobům fixace a zpracování tkání, jakož i obecnému stavu přístroje a podmínkám laboratorního prostředí může být potřeba prodloužit nebo zkrátit dobu inkubace s primární protilátkou, dobu úpravy buněk nebo dobu předběžného zpracování proteázou v závislosti na jednotlivých vzorcích, použité metodě detekce a vlastní preferenci hodnotitele. Další informace o různých fixacích naleznete v příručce „Immunohistochemistry Principles and Advances“ (Zásady a postupy imunohistochemie).[19]

NEGATIVNÍ REAGENČNÍ KONTROLA

Kromě obarvení protilátkou anti-p504s (SP116) by mělo být provedeno obarvení druhého sklíčka s odpovídající reagencií negativní kontroly.

POZITIVNÍ KONTROLNÍ TKÁŇ

Nejvhodnějším laboratorním postupem je uložit řez pro pozitivní kontrolu na stejné sklíčko jako testovanou tkáň. Při nanášení reagencie na sklíčko pak lze snáze zjistit případné závady. Pro kontrolu kvality je nejvhodnější tkáň se slabým pozitivním zbarvením. Kontrolní tkáň může obsahovat pozitivně i negativně zabarvené prvky a sloužit pro pozitivní i negativní kontrolu. Kontrolní tkání by měl být čerstvý vzorek z pitvy, biopsie nebo operace, připravený a fixovaný co nejdříve stejným způsobem jako testované řezy.

Známé pozitivní kontroly tkání je nutno používat pouze ke sledování správné funkce reagencií a přístrojů, nikoli jako pomůcku ke stanovení konkrétní diagnózy testovaných vzorků. Pokud pozitivní kontroly tkání pozitivní zbarvení nevykazují, je třeba považovat výsledky testovaných vzorků za neplatné.

Doporučená tkáň pro pozitivní kontrolu je normální ledvina. Proximální tubuly by měly vykazovat střední až vysokou úroveň zabarvení, zatímco distální tubuly by měly vykazovat nízké zabarvení. Glomeruly by měly být pro expresi p504s negativní.

INTERPRETACE BARVENÍ / OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Vzor barvení buněk pro protilátku anti-p504s (SP116) je cytoplazmatický.

SPECIFICKÁ OMEZENÍ

Všechny testy nemusejí být registrovány na každém přístroji. Pro více informací kontaktujte místního zástupce společnosti Roche.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

ANALYTICKÁ VÝKONNOST

Níže jsou uvedeny výsledky provedených testů barvení týkajících se senzitivity, specificity a preciznosti.

Senzitivita a specificita

Tab. 4. Senzitivita/specificita jednoduchého barvení protilátky anti-p504s (SP116) a dvojitého barvení protilátky anti-p504s (SP116) a buněčného koktejlu VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) byly stanoveny testováním běžných tkání FFPE.

Tkáň	Počet pozitivních případů / celkový počet případů pro JEDNODUCHÉ barvení	Počet pozitivních případů / celkový počet případů pro DVOJITÉ barvení
Velký mozek [a]	0/3	0/3
Mozeček	2/3	2/3
Nadledvinka	1/3	1/3
Vaječník	1/3	1/3
Slinivka [b]	2/3	2/3
Lymfatická uzlina	0/3	0/3
Hypofýza	1/3	1/3
Varle [c]	2/3	2/3
Štítná žláza	0/3	0/3
Prs	0/3	0/3
Slezina	0/3	0/3
Mandle	0/3	0/3
Brzlík	0/3	0/3
Myeloidní tkáň (kostní dřeň)	0/3	0/3
Plíce [d]	1/3	1/3
Srdce	0/3	0/3
Jícen	0/3	0/3
Žaludek	3/3	3/3
Střevo	3/3	3/3
Tlusté střevo	2/3	2/3
Játra	3/3	3/3
Jazyk	3/3	3/3
Ledvina	3/3	3/3
Prostata	43/64	43/64
Endometrium	2/3	2/3
Děložní hrdlo	1/3	1/3
Kosterní sval	0/3	0/3
Kůže [e]	1/3	1/3
Periferní nerv	0/3	0/3
Mezotel	0/3	0/3
Močový měchýř	2/3	2/3
Příštítné tělísko	2/3	2/3

[a] Purkyňovy buňky, [b] Langerhansovy ostrůvky, [c] Vzácné Sertoliho buňky, [d] Sloupcový epitel velkých průdušek, [e] Mazové žlázy

Tab. 5. Senzitivita/specificita jednoduchého barvení protilátky anti-p504s (SP116) a dvojitého barvení protilátky anti-p504s (SP116) a buněčného koktejlu VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) byly stanoveny testováním neoplastických tkání FFPE.

Patologie	Počet pozitivních případů / celkový počet případů pro JEDNODUCHÉ barvení	Počet pozitivních případů / celkový počet případů pro DVOJITÉ barvení
Glioblastom (mozek)	0/1	0/1
Meningiom (mozek)	0/1	0/1
Anaplastický ependymom (mozek)	0/1	0/1
Oligodendrogliom (mozek)	0/1	0/1
Serózní karcinom (vaječník)	2/2	2/2
Neuroendokrinní novotvar (slinivka)	1/1	1/1

Patologie	Počet pozitivních případů / celkový počet případů pro JEDNODUCHÉ barvení	Počet pozitivních případů / celkový počet případů pro DVOJITÉ barvení
Adenokarcinom (slinivka)	0/1	0/1
Seminom (varle)	0/1	0/1
Embryonální karcinom (varle)	0/1	0/1
Medulární karcinom (štítná žláza)	1/1	1/1
Papilární karcinom (štítná žláza)	1/1	1/1
Duktální karcinom in situ (prs)	1/1	1/1
Invazivní duktální karcinom (prs)	2/2	2/2
Lymfom z B-buněk; NOS	0/3	0/3
Malobuněčný karcinom (plíce)	0/1	0/1
Karcinom ze skvamózních buněk (plíce)	1/1	1/1
Adenokarcinom (plíce)	0/1	0/1
Karcinom ze skvamózních buněk (jícen)	1/1	1/1
Adenokarcinom (jícen)	1/1	1/1
Mucinózní adenokarcinom (žaludek)	1/1	1/1
Gastrointestinální stromální tumor (GIST)	0/2	0/2
Adenokarcinom (gastrointestinální)	2/3	2/3
Hepatocelulární karcinom (játra)	1/1	1/1
Hepatoblastom (játra)	0/1	0/1
Karcinom z jasných buněk (ledvina)	1/1	1/1
Adenokarcinom (prostata)	110/111	110/111
Adenokarcinom prostaty (metastatický)	1/1	1/1
Leiomyom (děloha)	0/1	0/1
Adenokarcinom (děloha)	0/1	0/1
Karcinom z jasných buněk (děloha)	0/1	0/1
Karcinom ze skvamózních buněk (čípek)	1/2	1/2
Embryonální rhabdomyosarkom	0/1	0/1
Melanom (konečník)	0/1	0/1
Karcinom z bazálních buněk (kůže)	0/1	0/1
Karcinom ze skvamózních buněk (kůže)	1/1	1/1
Neurofibrom (lumbální)	0/1	0/1
Neuroblastom	0/1	0/1
Mezoteliom	1/1	1/1
Hodgkinův lymfom (lymfatická uzlina)	0/1	0/1
Uroteliální karcinom (močový měchýř)	1/1	1/1
Leiomyosarkom	0/1	0/1
Rhabdomyosarkom z vřetenovitých buněk	0/1	0/1

Preciznost

Studie preciznosti pro protilátku anti-p504s (SP116) byly provedeny za účelem prokázání:

- Preciznosti během jednoho cyklu a mezi dny na přístroji BenchMark ULTRA.
- Preciznosti mezi přístroji na přístrojích BenchMark GX, BenchMark XT a BenchMark ULTRA.
- Preciznosti mezi platformami mezi přístroji BenchMark GX, BenchMark XT a BenchMark ULTRA.

Všechny studie splnily kritéria přijatelnosti.

Preciznost na přístroji BenchMark ULTRA PLUS byla prokázána pomocí reprezentativních testů. Studie zahrnovaly opakovatelnost v rámci cyklu, mezilehlou preciznost mezi dny a mezi cykly. Všechny studie splnily kritéria přijatelnosti.

KLINICKÁ VÝKONNOST

Údaje o klinické výkonnosti relevantní pro zamýšlený účel protilátky anti-p504s (SP116) byly hodnoceny systematickou literární rešerší. Shromážděné údaje podporují použití prostředku v souladu s jeho zamýšleným účelem.

LITERATURA

1. Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications. Elsevier; 2018.
2. Zhou M, Jiang Z, Epstein JI. Expression and diagnostic utility of alpha-methylacyl-CoA-racemase (P504S) in foamy gland and pseudohyperplastic prostate cancer. Am J Surg Pathol. 2003;27(6):772-778.
3. Xu JC, Stolk JA, Zhang XQ, et al. Identification of Differentially Expressed Genes in Human Prostate Cancer Using Subtraction and Microarray. Cancer Res. 2000;60(6):1677-1682.
4. Luo J, Zha S, Gage WR, et al. Alpha-Methylacyl-Coa Racemase: A New Molecular Marker for Prostate Cancer. Cancer Res. 2002;62(8):2220-2226.
5. Magi-Galluzzi C, Luo J, Isaacs WB, et al. Alpha-Methylacyl-Coa Racemase: A Variably Sensitive Immunohistochemical Marker for the Diagnosis of Small Prostate Cancer Foci on Needle Biopsy. Am J Surg Pathol. 2003;27(8):1128-1133.
6. Rubin MA, Zhou M, Dhanasekaran SM, et al. Alpha-Methylacyl Coenzyme a Racemase as a Tissue Biomarker for Prostate Cancer. Jama-J Am Med Assoc. 2002;287(13):1662-1670.
7. Jiang Z, Woda BA, Rock KL, et al. P504S: a new molecular marker for the detection of prostate carcinoma. Am J Surg Pathol. 2001;25(11):1397-1404.
8. Beach R, Gown AM, De Peralta-Venturina MN, et al. P504s Immunohistochemical Detection in 405 Prostatic Specimens Including 376 18-Gauge Needle Biopsies. Am J Surg Pathol. 2002;26(12):1588-1596.
9. Dema ALC, Taban SM, Lazar E, et al. Alpha-Methylacyl-Coa-Racemase Expression in Variants and Unusual Patterns of Prostate Carcinoma. Rev Romana Med Lab. 2011;19(4):319-331.
10. Jiang Z, Wu CL, Woda BA, et al. P504s/Alpha-Methylacyl-Coa Racemase: A Useful Marker for Diagnosis of Small Foci of Prostatic Carcinoma on Needle Biopsy. Am J Surg Pathol. 2002;26(9):1169-1174.
11. Jiang Z, Iczkowski KA, Woda BA, et al. P504s Immunostaining Boosts Diagnostic Resolution of “Suspicious” Foci in Prostatic Needle Biopsy Specimens. Am J Clin Pathol. 2004;121(1):99-107
12. Kunju LP, Rubin MA, Chinnaiyan AM, et al. Diagnostic Usefulness of Monoclonal Antibody P504s in the Workup of Atypical Prostatic Glandular Proliferations. Am J Clin Pathol. 2003;120(5):737-745.
13. Molinie V, Fromont G, Sibony M, et al. Diagnostic Utility of a P63/Alpha-Methyl-Coa-Racemase (P504s) Cocktail in Atypical Foci in the Prostate. Mod Pathol. 2004;17(10):1180-1190.
14. Sanguedolce F, Cormio A, Musci G, et al. Typing the Atypical: Diagnostic Issues and Predictive Markers in Suspicious Prostate Lesions. Crit Rev Clin Lab Sci. 2017;54(5):309-325.
15. Zhou M, Aydin H, Kanane H, et al. How Often Does Alpha-Methylacyl-Coa-Racemase Contribute to Resolving an Atypical Diagnosis on Prostate Needle Biopsy Beyond That Provided by Basal Cell Markers? Am J Surg Pathol. 2004;28(2):239-243.
16. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
17. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
18. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 24 June 2020 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

19. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

POZNÁMKA: V tomto dokumentu se jako symbol pro oddělování celého čísla a desetinných míst používá vždy tečka. Oddělovače pro tisíce se nepoužívají.

Souhrn bezpečnosti a funkčnosti naleznete zde:

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

Symboly

Společnost Ventana používá následující symboly a znaky nad rámec uvedený v normě ISO 15223-1 (pro USA: další informace naleznete na internetových stránkách elabdoc.roche.com/symbols).

GTIN	Globální číslo obchodní položky
Rx only	Pro USA: Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku.

HISTORIE REVIZÍ

Rev.	Aktualizace
E	Aktualizace oddílu Upozornění a bezpečnostní opatření. Aktualizace současné šablony.

DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

VENTANA, BENCHMARK a ULTRAVIEW jsou ochranné známky společnosti Roche. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

KONTAKTNÍ ÚDAJE

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

www.roche.com

EC REP

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

CE 0123