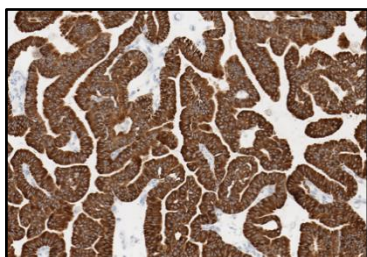


VENTANA ROS1 (SP384) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

REF 741-7130

09365575001

IVD  50



Obr. 1. Tkáň NSCLC obarvená protilátkou VENTANA ROS1 (SP384) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.

relevantními klinickými informacemi a správnými kontrolami.
Tato protilátka je určena pro diagnostické použití in vitro (IVD).

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Protílátka VENTANA ROS1 (SP384) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (protílátka VENTANA ROS1 (SP384)) je králičí monoklonální protílátka produkovaná proti proteinu ROS1, tyrosinkinázovému receptoru z rodiny inzulinových receptorů. 1-5 Gen ROS1 je citlivý na přeskupování chromozomů. 1-5 Tato přeskupování chromozomů vedou ke kondenzaci části ROS1, včetně kinázové domény, s jedním z několika v současnosti známých partnerských genů. 1-6 Bylo prokázáno, že výsledná nadměrná exprese těchto nových přeskupovaných proteinů ROS1 podporuje tumorigenezi u různých druhů rakovin, včetně nemalobuněčného karcinomu plic (NSCLC). 1-6 Imunohistochemie (IHC) ROS1 může detekovat proteiny ROS1 divokého typu i přeskupené proteiny, a proto stanovení stavu přeskupení genu ROS1 není možné pouze pomocí samotné ROS1 IHC. 1-5 Tkáň, které pomocí IHC vykazují expresi ROS1, by proto měly být dále charakterizovány molekulární a/nebo cytogenetickou metodou. 7,8,9

Detekce proteinu ROS1 pomocí IHC s protilátkou VENTANA ROS1 (SP384) může být použita jako pomůcka při identifikaci nemalobuněčného karcinomu plic (NSCLC) s expresí ROS1 pro další charakterizaci molekulární a/nebo cytogenetickou metodou. Vzor barvení je převážně cytoplazmatický a zřídka membránový a jaderný.

PRINCIP POSTUPU

Protílátka VENTANA ROS1 (SP384) se váže na protein ROS1 ve vzorcích tkáně fixované formalínem, zalité parafinem (FFPE). Specifickou protilátku lze lokalizovat s použitím haptenované sekundární protilátky s následným multimerním konjugátem anti-hapten-HRP (OptiView DAB IHC Detection Kit, kat. č. 760-700 / 06396500001). Specifický komplex protilátky a enzymu je poté vizualizován produktem precipitační enzymové reakce. Další údaje naleznete v příslušném metodickém listu.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Protílátka VENTANA ROS1 (SP384) obsahuje dostatečné množství reagentie pro 50 testů.

Jeden 5mL dávkovač protilátky VENTANA ROS1 (SP384) obsahuje přibližně 1 µg králičí monoklonální protilátky.

Protílátka se zředí v ředidlo Tris-HCl s obsahem nosičového proteinu, 0.10 % konzervačního prostředku ProClin 300 a 0.17 % Brij-35.

Konzentrace specifické protilátky je přibližně 0.2 µg/mL. Pro tento produkt není známa žádná nespecifická reaktivita protilátky.

Protílátka VENTANA ROS1 (SP384) je rekombinantní králičí monoklonální protílátka vyráběná 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 reagentie, 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 reagentie 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. OptiView DAB IHC Detection Kit (kat. č. 760-700 / 06396500001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. č. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. č. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (kat. č. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (kat. č. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat. č. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (kat. č. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (kat. č. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (kat. č. 760-2037 / 05266769001)
13. Obecné laboratorní vybavení
14. Přístroj BenchMark IHC/ISH

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

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

Aby byla zajištěna správná funkčnost reagentie 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 expirace. Při řádném skladování zůstane reagentie stabilní do data uvedeného na štítku. Po uplynutí data expirace reagentii 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 tkáň je 10% neutrální pufovaný formalín. 10 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 reagentii jako konzervační prostředek. Je klasifikován jako dráždivý a při styku s kůží může způsobit senzibilizaci. Při manipulaci dodržujte příslušná bezpečnostní opatření. Zamezte kontaktu reagentii s očima, kůží a sliznicemi. Používejte ochranný oděv a rukavice.
5. Kladně nabitá sklíčka mohou být citlivá na zátěž prostředí, což má za následek nevhodné zbarvení. Požádejte zástupce společnosti Roche o další informace o tom, jak používat tyto typy sklíček.
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 směrnici odpovědných orgánů. 11,12
7. Zabraňte kontaktu reagentii s očima a sliznicemi. Jestliže se reagentie dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte zasažené oblasti vydatným množstvím vody.

8. Zabraňte mikrobiální kontaminaci reagensů, 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
	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.

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

Tab. 2. Doporučený barvicí protokol pro protilátku VENTANA ROS1 (SP384) s detekční soupravou OptiView DAB IHC Detection Kit na přístrojích BenchMark IHC/ISH. Použijte postup barvení OptiView DAB IHC.

Typ postupu	Metoda		
	GX	XT	ULTRA nebo ULTRA PLUS ^a
Odparafinování	Zvoleno	Zvoleno	Zvoleno
Cell Conditioning (Odmaskování antigenu)	CC1, 64 minut,	CC1, 64 minut,	ULTRA CC1, 64 minut, 100 °C
Preprimární inhibitor peroxidázy	Zvoleno	Zvoleno	Zvoleno
Protilátka (primární)	16 minut, 37 °C	16 minut, 37 °C	16 minut, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 minut (standardně)		

Typ postupu	Metoda		
	GX	XT	ULTRA nebo ULTRA PLUS ^a
OptiView HRP Multimer	8 minut (standardně)		
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.

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 proměnných fixací naleznete v příručce „Immunohistochemistry Principles and Advances“ (Zásady a postupy imunohistochemie).¹³

NEGATIVNÍ REAGENČNÍ KONTROLA

Kromě obarvení s protilátkou VENTANA ROS1 (SP384) by mělo být provedeno barvení druhého sklíčka s kontrolou Rabbit Monoclonal Negative Control Ig.

POZITIVNÍ KONTROLNÍ TKÁŇ

Nejvhodnějším laboratorním postupem je uložit řez pro pozitivní kontrolu na stejné sklíčko jako testovanou tkáň. Při nanášení reagensie 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 zbarvené prvky a sloužit pro pozitivní i negativní kontrolu. Kontrolní tkáň 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 reagensií 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.

Příklady tkání pro pozitivní kontrolu pro tuto protilátku jsou známé tkáně NSCLC se známou pozitivitou na ROS1, reaktivní alveolární pneumocyty typu II a buněčné linie, o nichž je známo, že exprimují ROS1-spojení, jako je HCC78.

INTERPRETACE BARVENÍ / OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Vzor barvení buněk pro protilátku VENTANA ROS1 (SP384) je převážně cytoplazmatický a zřídka membránový a jaderný. Kritéria hodnocení jsou založena na odborných znalostech patologa z oblasti interpretace výsledků barvení testu a jeho schopnosti určit, zda by měl být testovaný vzorek podroben dalšímu testování za použití jiných molekulárních a/nebo cytogenetických metod. Pokyny organizací College of American Pathologists, International Association for the Study of Lung Cancer a Association for Molecular Pathology doporučují, aby všechny pozitivní výsledky z IHC ROS1 byly potvrzeny metodou FISH nebo molekulární metodou.⁹ Tyto pokyny rovněž uvádějí, že aktuálně publikované důkazy nejsou dostačující k doporučení jednoho konkrétního hodnotícího systému k definování pozitivity ROS1 a každá laboratoř musí validovat svá vlastní kritéria interpretace barvení ze známých pozitivních a negativních vzorků.⁹

SPECIFICKÁ OMEZENÍ

Tato protilátka byla optimalizována pro dobu inkubace 16 minut na přístroji BenchMark IHC/ISH v kombinaci s detekční soupravou OptiView DAB IHC Detection Kit za použití parametrů uvedených v Tab. 2, uživatel však musí výsledky získané s touto reagensií validovat.

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, specifity a preciznosti.

Senzitivita a specificita

Tab. 3. Senzitivita/specificita protilátky VENTANA ROS1 (SP384) byla stanovena testováním běžných tkání FFPE.

Tkáň	Počet pozitivních případů / celkový počet případů	Tkáň	Počet pozitivních případů / celkový počet případů
Velký mozek ^a	1/8	Nadledvinka	0/5
Mozeček ^a	1/4	Vaječník	0/5
Slinivka ^b	1/6	Žaludek ^e	1/5
Lymfatická uzlina	0/5	Tenké střevo ^f	2/5
Hypofýza	0/6	Tlusté střevo	0/6
Varle ^c	2/6	Játra	0/6
Štítná žláza ^d	3/6	Slinná žláza	0/6
Prs	0/3	Ledvina ^g	5/5
Slezina	0/5	Prostata ^h	2/5
Mandle	0/5	Endometrium	0/3
Brzlík	0/5	Děložní hrdlo	0/3
Přítitné tělísko	0/3	Kosterní sval	0/4
Močový měchýř	0/4	Kůže ⁱ	1/12
Myeloidní tkáň (kostní dřev)	0/5	Nerv	0/4
Plíce	0/16	Mezotel ^j	3/4
Srdce	1/3	Oko	0/1
Jícen	0/6	Larynx	0/1

^a cytoplazmatické zabarvení neurálních buněk; ^b cytoplazmatické zabarvení acinárních/ostřůvkových buněk; ^c stromální barvení; ^d koloidní barvení; ^e fokální barvení lumenálních sekrečních buněk; ^f zabarvení lymfocytů ve stromě; ^g zabarvení apikální membrány; ^h cytoplazmatické zabarvení apikální membrány a epitelu; ⁱ cytoplazmatické zabarvení epidermu a lymfocytů; ^j v jednom případě zabarvení pneumocytů typu II

Tab. 4. Senzitivita/specificita protilátky VENTANA ROS1 (SP384) byla stanovena testováním řady neoplastických tkání FFPE.

Patologie	Počet pozitivních případů / celkový počet případů
Glioblastom (mozek)	0/2
Meningiom (mozek)	0/1
Oligodendrogliom (mozek)	0/1
Serózní karcinom (vaječník) ^a	1/2
Neuroendokrinní novotvar (slinivka)	0/1
Duktální adenokarcinom (slinivka)	0/1
Seminom (varle)	0/1

Patologie	Počet pozitivních případů / celkový počet případů
Embryonální karcinom (varle)	0/1
Medulární karcinom (štítná žláza)	0/1
Papilární karcinom (štítná žláza)	0/1
Intraduktální karcinom (prs) ^b	1/1
Invazivní duktální karcinom (prs)	0/2
Difúzní lymfom z B-buněk (slezina)	0/1
Malobuněčný karcinom (plíce) ^a	1/1
Karcinom ze skvamózních buněk (plíce)	3/27
Adenokarcinom (plíce)	4/15
Papilární adenokarcinom (plíce)	1/2
Mucinózní adenokarcinom (plíce)	0/2
Adenoskvamózní karcinom (plíce)	0/1
Karcinom ze skvamózních buněk (jícen)	0/1
Adenokarcinom (jícen)	0/1
Mucinózní adenokarcinom (žaludek)	0/1
Adenokarcinom (gastrointestinální)	0/1
Gastrointestinální stromální tumor (GIST) (tenké střevo)	0/1
Adenokarcinom (tlusté střevo)	0/1
Gastrointestinální stromální tumor (GIST) (tlusté střevo)	0/1
Adenokarcinom (konečník)	0/1
Gastrointestinální stromální tumor (GIST) (konečník)	0/1
Hepatocelulární karcinom (játra)	0/1
Hepatoblastom (játra)	0/1
Intrahepatální cholangiokarcinom (játra)	12/89
Karcinom z jasných buněk (ledvina)	0/1
Adenokarcinom (prostata)	0/2
Leiomyosarkom (děloha)	0/1
Adenokarcinom (děloha)	0/1
Karcinom z jasných buněk (děloha)	0/1
Karcinom ze skvamózních buněk (čipek)	0/1
Invazivní karcinom ze skvamózních buněk (čipek)	0/1
Embryonální rhabdomyosarkom (příčné pruhovaný sval)	0/1
Melanom (konečník)	0/1
Karcinom z bazálních buněk (kůže)	0/1
Karcinom ze skvamózních buněk (kůže)	0/1
Melanom (kůže)	2/40
Neuroblastom (retroperitoneum)	0/1
Mezoteliom (peritoneum) ^a	1/1
Lymfom z B-buněk; NOS (lymfatická uzlina)	0/2

Patologie	Počet pozitivních případů / celkový počet případů
Hodgkinův lymfom (lymfatická uzlina) ^c	1/1
Uroteliální karcinom vyššího stupně (močový měchýř)	0/1
Leiomyosarkom (močový měchýř)	0/1
Rhabdomyosarkom z vřetenovitých buněk (peritoneum)	0/1

^a barvení lymfocytů; ^b cytoplasmatické zabarvení; ^c barvení Hodgkinových buněk

Preciznost

Studie preciznosti pro protilátku VENTANA ROS1 (SP384) byly provedeny za účelem prokázání:

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

- preciznost 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.

Srovnávací údaje IHC a FISH

Tab. 5 uvádí výsledky studie analytického srovnání případů, které byly obarveny protilátkou VENTANA ROS1 (SP384) pro IHC a byly zároveň testovány pomocí fluorescenční hybridizace in situ (FISH). Data z analytického srovnání pro protilátku VENTANA ROS1 (SP384) versus FISH jsou uváděna pouze pro informaci. Všechna kritéria pro test a hodnocení musejí být validována klinickou laboratoří v jejím vlastním prostředí s přihlédnutím k předběžné analýze a dalším faktorům jedinečným pro každé laboratorní prostředí.

KLINICKÁ VÝKONNOST

Údaje o klinické výkonnosti relevantní pro zamýšlený účel protilátky VENTANA ROS1 (SP384) byly hodnoceny systematickou literární rešerší. Shromážděné údaje podporují použití prostředku v souladu s jeho zamýšleným účelem.

Tab. 5. Data z analytického srovnání pro protilátku VENTANA ROS1 (SP384) – IHC vs. FISH.

IHC	Výsledek FISH			Míra shody % ^a (n/N) (95% CI) ^b
	Pozitivní	Negativní	Celkem	
≥ 2+ zabarvení v cytoplasmě v kterékoli z nádorových buněk	45	18	63	PPA: 97.8 (45/46) (88.7, 99.6)
≥ 2+ zabarvení v cytoplasmě v žádné z nádorových buněk	1	58	59	NPA: 76.3 (58/76) (65.6, 84.5)
Celkem	46	76	122	OPA: 84.4 (103/122) (77.0, 89.8)
≥ 2+ zabarvení v cytoplasmě v > 25 % z celkových nádorových buněk	45	11	56	PPA: 97.8 (45/46) (88.7, 99.6)
≥ 2+ zabarvení v cytoplasmě v ≤ 25 % z celkových nádorových buněk	1	65	66	NPA: 85.5 (65/76) (75.9, 91.7)
Celkem	46	76	122	OPA: 90.2 (110/122) (83.6, 94.3)
≥ 2+ zabarvení v cytoplasmě v > 30 % z celkových nádorových buněk	45	8	53	PPA: 97.8 (45/46) (88.7, 99.6)
≥ 2+ zabarvení v cytoplasmě v ≤ 30 % z celkových nádorových buněk	1	68	69	NPA: 89.5 (68/76) (80.6, 94.6)
Celkem	46	76	122	OPA: 92.6 (113/122) (86.6, 96.1)
≥ 2+ zabarvení v cytoplasmě v > 50 % z celkových nádorových buněk	42	5	47	PPA: 91.3 (42/46) (79.7, 96.6)
≥ 2+ zabarvení v cytoplasmě v ≤ 50 % z celkových nádorových buněk	4	71	75	NPA: 93.4 (71/76) (85.5, 97.2)
Celkem	46	76	122	OPA: 92.6 (113/122) (86.6, 96.1)

^a PPA = pozitivní procentuální shoda; NPA = negativní procentuální shoda; OPA = celková procentuální shoda.

^b oboustranný 95% interval spolehlivosti byl vypočítán metodou Wilsonova skóre; CI = interval spolehlivosti

LITERATURA

- Rossi G, Jocolle G, Conti A, et al. Detection of ROS1 Rearrangement in Non-Small Cell Lung Cancer: Current and Future Perspectives. Lung Cancer (Auckl). 2017;8:45-55.
- Bubendorf L, Buttner R, Al-Dayel F, et al. Testing for ROS1 in Non-Small Cell Lung Cancer: A Review with Recommendations. Virchows Arch. 2016;469(5):489-503.
- Gainor JF, Shaw AT. Novel Targets in Non-Small Cell Lung Cancer: ROS1 and RET Fusions. Oncologist. 2013;18(7):865-875.
- Lin JJ, Shaw AT. Recent Advances in Targeting ROS1 in Lung Cancer. J Thorac Oncol. 2017;12(11):1611-1625.

5. Davies KD, Doebele RC. Molecular Pathways: ROS1 Fusion Proteins in Cancer. Clin Cancer Res. 2013;19(15):4040-4045.
6. Varela-Garcia M, Yoshida A. ROS1 Testing with FISH. IASLC Atlas of ALK and ROS1 Testing in Lung Cancer. Ed. Tsao M, Ed. Hirsch F, Ed. Yatabe Y. 2nd Edition. Aurora, CO, USA. Editorial Rx Press; 2016. 55-61. Print.
7. D. Planchard, S. Popat, K. Kerr, et al. ESMO Clinical Practice Metastatic NSCLC Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow Up. Ann Oncol. 2019.
8. Wu YL, Planchard D, Lu S, et al. Pan-Asian Adapted Clinical Practice Guidelines for the Management of Patients with Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer: A CSCO-ESMO Initiative Endorsed by JSMO, KSMO, MOS, SSO and TOS. Ann Oncol. 2019;30(2):171-210.
9. Lindeman NI, Cagle PT, Aisner DL, et al. Updated Molecular Testing Guideline for the Selection of Lung Cancer Patients for Treatment with Targeted Tyrosine Kinase Inhibitors: Guideline from the College of American Pathologists, the International Association for the Study of Lung Cancer, and the Association for Molecular Pathology. Arch Pathol Lab Med. 2018;142(3):321-346.
10. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
11. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
12. 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.
13. 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.

Souhřm bezpečnosti a funkčnosti naleznete zde:

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

Symbols

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).



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
C	Aktualizace oddílu Upozornění a bezpečnostní opatření. Aktualizace současné šablony.

DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

VENTANA, BENCHMARK a OPTIVIEW jsou ochranné známky společnosti Roche. Všechny ostatní názvy produktů a ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx Only

KONTAKTNÍ ÚDAJE



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

www.roche.com

