

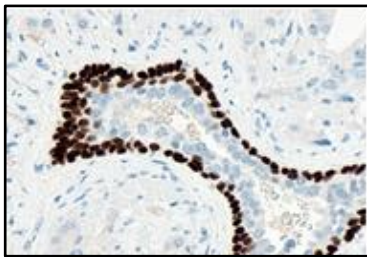
## VENTANA anti-p63 (4A4) Mouse Monoclonal Primary Antibody

**REF** 790-4509  
05867061001

**IVD**  $\Sigma$  50

**REF** 790-7284  
10384000001

**IVD**  $\Sigma$  250



**Рис. 1. Окрашивание здоровых базальных клеток в ткани предстательной железы антителом VENTANA anti-p63 (4A4).**

### НАЗНАЧЕНИЕ

Первичное антитело VENTANA anti-p63 (4A4) Mouse Monoclonal Primary Antibody предназначено для использования в лаборатории с целью качественной иммуногистохимической детекции белка p63 посредством световой микроскопии срезов фиксированной формалином и залитой в парафин ткани, окрашенной на приборе BenchMark IHC/ISH.

Этот продукт должен интерпретироваться

квалифицированным врачом-патологоанатомом в сочетании с гистологическим исследованием, соответствующей клинической информацией и надлежащими средствами контроля.

Данное антитело предназначено для диагностики *in vitro* (IVD).

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ИНФОРМАЦИЯ

Детекцию p63 методом иммуногистохимического исследования (ИHC) с помощью мышиного моноклонального первичного антитела VENTANA anti-p63 (4A4) Mouse Monoclonal Primary Antibody (антитело VENTANA anti-p63 (4A4)) можно использовать для детекции базальных клеток, что выступает в качестве вспомогательного средства для дифференциации доброкачественных и злокачественных новообразований предстательной железы; для детекции эпителиально-мышечных клеток (MEC) в качестве вспомогательного средства для различения неинвазивных и инвазивных новообразований молочной железы; и в качестве маркера плоскоклеточной дифференциации при различении плоскоклеточной карциномы легких (SCCA) и аденокарциномы легких (ADC). Данное антитело можно использовать в рамках панели ИHC исследований.

Опухолевый белок человека p63 (TP63, p63) представляет собой белок с молекулярной массой 77 kDa, локализованный в ядре клетки, и член семейства p53 факторов транскрипции<sup>1</sup>. Белок p63 экспрессируется в базальных клетках или клетках-предшественниках эпителиальных тканей и железистых структур, в том числе предстательной железы, молочной железы и бронхов.<sup>2,3,4</sup> В предстательной железе p63 экспрессируется в базальных клетках почти всех здоровых и доброкачественных желез, но отсутствует в нейроэндокринных или люминальных секреторных клетках.<sup>5</sup> В молочной железе p63 экспрессируется в слое базальных эпителиально-мышечных клеток (MEC) в здоровой ткани, а также в доброкачественных новообразованиях.<sup>4</sup> Инвазивные новообразования, развивающиеся из предстательной или молочной железы и затрагивающие их, могут нарушать и в конечном итоге прорывать базальную мембрану, тем самым ликвидирова существующие базальные клетки предстательной железы или MEC молочной железы.<sup>4,6</sup>

Детекция p63 на основе ИHC в базальных клетках предстательной железы является особенностью здоровых и доброкачественных процессов, а отсутствие p63

указывает на карциному предстательной железы.<sup>6</sup> Детекцию p63 в базальных клетках предстательной железы с помощью антитела VENTANA anti-p63 (4A4) можно использовать в качестве вспомогательного средства для дифференциации доброкачественных и злокачественных новообразований предстательной железы. Детекция p63 в MEC молочной железы является отличительным признаком неинвазивных процессов, а отсутствие p63 указывает на инвазивные новообразования.<sup>7,8</sup> Детекция p63 в MEC молочной железы с помощью антитела VENTANA anti-p63 (4A4) можно использовать в качестве вспомогательного средства при различении инвазивных и неинвазивных новообразований молочной железы.

В легких p63 экспрессируется в компартменте базальных клеток.<sup>3</sup> Предполагается, что плоскоклеточная карцинома (SCCA) легких происходит из базального компартмента.<sup>9</sup> Таким образом, сверхэкспрессия p63 при немелкоклеточном раке легких (NSCLC) может являться показателем злокачественной плоскоклеточной дифференциации.<sup>10,11,12</sup> Детекцию p63 с помощью антитела VENTANA anti-p63 (4A4) можно использовать в качестве маркера плоскоклеточной дифференциации при различении SCCA легких и ADC легких.

### ПРИНЦИП ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Антитело VENTANA anti-p63 (4A4) представляет собой мышиное моноклональное антитело, продуцируемое против рекомбинантного фрагмента N-концевой последовательности белка p63 человека. Антитело VENTANA anti-p63 (4A4) связывается с белком p63 в срезах фиксированной формалином и залитой в парафин ткани (FFPE) и демонстрирует ядерный характер окрашивания. Данное антитело можно визуализировать с помощью набора для детекции *ultraView* Universal DAB Detection Kit (№ по каталогу 760-500 / 05269806001) или *OptiView* DAB IHC Detection Kit (№ по каталогу 760-700 / 06396500001). Дополнительную информацию см. в соответствующих технологических картах процесса.

### МАТЕРИАЛЫ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки антитела VENTANA anti-p63 (4A4) входит количество реагента, достаточное для выполнения 50 тестов.

Один диспенсер с антителом VENTANA anti-p63 (4A4) объемом 5 мл содержит приблизительно 1 мкг мышиного моноклонального антитела.

В комплект поставки антитела VENTANA anti-p63 (4A4) входит количество реагента, достаточное для выполнения 250 тестов.

Один диспенсер с антителом VENTANA anti-p63 (4A4) объемом 25 мл содержит приблизительно 5 мкг мышиного моноклонального антитела.

Антитела разведены в Tris-HCl с белком-носителем и 0.10 % ProClin 300 в качестве консерванта.

Концентрация специфических антител составляет приблизительно 0.2 мкг/мл. Неспецифической реактивности антител у данного продукта не обнаружено.

VENTANA anti-p63 (4A4) является рекомбинантным мышиным моноклональным антителом, полученным из очищенного супернатанта, выделенного из клеточной культуры.

См. в технологической карте процесса, прилагаемой к набору для детекции VENTANA, подробную информацию о следующем: Принцип использования; материал и методы; отбор образцов и подготовка к анализу; процедуры контроля качества; поиск и устранение неисправностей; интерпретация результатов; ограничения.

### НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

В комплект поставки не входят реагенты для окрашивания, в частности наборы для детекции VENTANA и вспомогательные компоненты, включая предметные стекла с отрицательным и положительным тканевыми контролями.

Продукты, перечисленные в технологической карте процесса, могут быть недоступны в некоторых странах. Проконсультируйтесь с представителем региональной службы поддержки.

Для окрашивания могут потребоваться следующие реагенты и материалы, не входящие в комплект поставки:

1. рекомендованная контрольная ткань;
2. предметные стекла для микроскопа с положительным зарядом;
3. Negative Control (Monoclonal) (№ по каталогу 760-2014 / 05266670001);
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (№ по каталогу 760-500 / 05269806001);
5. *OptiView* DAB IHC Detection Kit (№ по каталогу 760-700 / 06396500001);

6. EZ Prep Concentrate (10X) (№ по каталогу 950-102 / 05279771001);
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (№ по каталогу 950-300 / 05353955001);
8. LCS (Predilute) (№ по каталогу 650-010 / 05264839001);
9. ULTRA LCS (Predilute) (№ по каталогу 650-210 / 05424534001);
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (№ по каталогу 950-124 / 05279801001);
11. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (№ по каталогу 950-224 / 05424569001);
12. Hematoxylin II (№ по каталогу 790-2208 / 05277965001);
13. Bluing Reagent (№ по каталогу 760-2037 / 05266769001);
14. лабораторное оборудование общего назначения;
15. прибор BenchMark IHC/ISH.

**ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ**

После получения продукта и пока он не используется, его следует хранить при температуре 2–8 °С. Не замораживать.

Чтобы обеспечить надлежащую доставку реагента и стабильность антитела, после каждого использования необходимо заменять колпачок диспенсера. Диспенсер следует немедленно ставить в холодильник в вертикальном положении.

На каждом диспенсере антител указан срок годности. При соблюдении условий хранения реагент остается стабильным до даты, указанной на этикетке. Не использовать реагент после истечения срока годности.

**ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА**

При использовании наборов для детекции VENTANA и приборов BenchMark IHC/ISH данное первичное антитело можно использовать со стандартно обработанными тканями FFPE. В качестве фиксатора ткани рекомендуется использовать 10%-й нейтральный забуференный формалин.<sup>13</sup> Толщина срезов должна составлять приблизительно 4 мкм. Срезы должны быть помещены на положительно заряженные предметные стекла. Предметные стекла следует окрашивать немедленно, поскольку антигенность срезов тканей может уменьшаться со временем. Для получения дополнительной информации обратитесь к представителю компании Roche за копией документа «Recommended Slide Storage and Handling».

Одновременно с исследованием неизвестных образцов рекомендуется провести исследование на положительном и отрицательном контролях.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Для диагностики in vitro (IVD).
2. Только для профессионального использования.
3. Не использовать для проведения количества тестов, превышающего указанное.
4. В данном реагенте в качестве консерванта используется раствор ProClin 300. Он относится к веществам раздражающего действия и при контакте с кожей может стать причиной раздражения. При обращении соблюдать разумные меры предосторожности. Избегайте попадания реагентов в глаза, на кожу и слизистые оболочки. Используйте защитную одежду и перчатки.
5. Предметные стекла с положительным зарядом могут быть чувствительными к воздействию факторов окружающей среды, что ведет к некорректному окрашиванию. Обратитесь в представительство компании Roche для получения более подробной информации об использовании предметных стекол данного типа.
6. Материалы животного или человеческого происхождения должны рассматриваться как биологически опасные и утилизироваться с соблюдением надлежащих мер предосторожности. В случае контакта с ними необходимо следовать руководящим указаниям ответственных здравоохранительных органов.<sup>14,15</sup>
7. Избегайте контакта реагентов с глазами и слизистыми оболочками. При попадании реагентов на чувствительные участки промойте пораженные участки достаточным количеством воды.
8. Не допускайте микробного загрязнения реагентов, поскольку это может привести к получению ошибочных результатов.
9. Дальнейшую информацию по использованию данного изделия см. в руководстве пользователя прибора BenchMark IHC/ISH и инструкциях по применению всех необходимых компонентов на веб-сайте [navifportal.roche.com](http://navifportal.roche.com).

10. Проконсультируйтесь с местными и (или) государственными компетентными органами в отношении рекомендуемого способа утилизации.
11. Маркировка безопасности продукции в первую очередь соответствует директивам ЕС по СГС. Сертификаты безопасности предоставляются по запросу.
12. Чтобы сообщить о подозрениях на серьезные происшествя, связанные с данным изделием, обращайтесь в местное представительство компании Roche и в уполномоченный орган государства-участника или страны местонахождения пользователя.

Данное антитело или анализ содержит компоненты, классифицированные согласно регламенту (ЕС) № 1272/2008 следующим образом.

Табл. 1. Информация об опасности.

Опасность	Код	Заявление
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H412	Вредно для водной флоры и фауны с долговременными эффектами.
	P261	Избегать вдыхания взвеси или паров.
	P273	Избегать попадания в окружающую среду.
	P280	Надевать защитные перчатки.
	P333 + P313	Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу.
	P362 + P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
	P501	Утилизировать содержимое/контейнер на утвержденных предприятиях по утилизации отходов.

Данный продукт содержит реакционную массу с номером CAS 55965-84-9: смесь 5-хлор-2-метил-2Н-изотиазол-3-она и 2-метил-2Н-изотиазол-3-она (3 : 1).

**ПРОЦЕДУРА ОКРАШИВАНИЯ**

Первичные антитела VENTANA разработаны для использования в приборах BenchMark IHC/ISH в сочетании с наборами для детекции и принадлежностями VENTANA. Рекомендуемые протоколы окрашивания см. в Табл. 2 и Табл. 3. Данное антитело оптимизировано для инкубации в течение конкретных периодов времени, однако пользователю необходимо провести валидацию результатов, полученных с использованием данного реагента.

Параметры автоматизированных процедур можно выводить на дисплей, распечатывать и редактировать в соответствии с процедурой, приведенной в руководстве пользователя прибора. Подробнее о процедурах иммуногистохимического окрашивания см. в технологической карте процесса для соответствующего набора для детекции VENTANA.

Подробнее о надлежащем использовании данного продукта см. в технологической карте процесса для поточного диспенсера с номером по каталогу 790-4509 (50 тестов) и 790-7284 (250 тестов).

Табл. 2. Рекомендованный протокол окрашивания антителом VENTANA anti-p63 (4A4) с помощью набора для детекции ultraView Universal DAB Detection Kit на приборах BenchMark IHC/ISH.

Тип процедуры	Метод	
	GX	ULTRA или ULTRA PLUS <sup>a</sup>
Депарафинизация	Выбрано	Выбрано
Cell Conditioning (демаскирование антигена)	CC1, Стандарт	ULTRA CC1, 64 мин, 95 °C
Антитело (первичное)	24 мин, 37 °C	20 мин, 36 °C

Тип процедуры	Метод	
	GX	ULTRA или ULTRA PLUS <sup>a</sup>
Контрастное окрашивание	Hematoxylin II, 4 минуты	
Обработка после контрастного окрашивания	Bluing, 4 мин	

<sup>a</sup> Была продемонстрирована конкордантность между приборами BenchMark ULTRA и BenchMark ULTRA PLUS методом репрезентативного анализа.

Табл. 3. Рекомендуемый протокол окрашивания для антитела VENTANA anti-p63 (4A4) с помощью набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit на приборах BenchMark IHC/ISH.

Тип процедуры	Метод	
	GX	ULTRA или ULTRA PLUS <sup>a</sup>
Депарафинизация	Выбрано	Выбрано
Cell Conditioning (демаскирование антигена)	CC1, 32 мин	ULTRA CC1, 32 мин, 100 °C
Ингибитор пероксидазы, используемый до первичных антител	Выбрано	Выбрано
Антитело (первичное)	32 мин, 37 °C	32 мин, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 мин	
OptiView HRP Multimer	8 мин	
Контрастное окрашивание	Hematoxylin II, 4 мин	
Обработка после контрастного окрашивания	Bluing, 4 мин	

<sup>a</sup> Была продемонстрирована конкордантность между приборами BenchMark ULTRA и BenchMark ULTRA PLUS методом репрезентативного анализа.

В связи с различиями в фиксации и обработке ткани, а также в лабораторных приборах общего назначения и условиях окружающей среды может потребоваться увеличить или уменьшить время инкубации первичного антитела, кондиционирования клеток или предварительной обработки протеазой в зависимости от конкретных образцов, методов детекции, а также от предпочтений экспертов. Дополнительная информация по факторам, влияющим на фиксацию, имеется в источнике «Immunohistochemistry Principles and Advances» (Принципы и достижения иммуногистохимии).<sup>16</sup>

### РЕАГЕНТ ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЯ

Помимо окрашивания антителами VENTANA anti-p63 (4A4), следует окрасить еще один препарат соответствующим реагентом для отрицательного контроля.

### ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ ТКАНЕВЫЙ КОНТРОЛЬ

Оптимальная лабораторная практика — помещение среза для положительного контроля на одно стекло с исследуемой тканью. Это позволяет распознать случаи, когда реагенты нанесены на предметное стекло неправильно. Для контроля качества лучше всего подойдет образец ткани, в норме показывающий слабое положительное окрашивание. Контрольная ткань может содержать как

положительные, так и отрицательные элементы окрашивания и служить как в качестве положительного, так и отрицательного контроля. В качестве контрольной ткани следует использовать свежие образцы тканей, полученные при вскрытии, биопсии или хирургических операций. Образцы следует как можно скорее подготовить или зафиксировать по точно такой же процедуре, что используется для исследуемых образцов.

Заведомо положительные тканевые контроли следует использовать только для контроля работы с реагентами и приборами, а не в качестве вспомогательного средства при постановке конкретного диагноза на основании тестовых образцов. Если не наблюдается положительного окрашивания положительных тканевых контролей, результаты окрашивания исследуемого образца следует считать недействительными.

Примерами тканей положительного контроля для данного антитела могут служить здоровая предстательная железа и здоровые миндалины.

### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ОКРАШИВАНИЯ/ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Окрашивание клеток антителом VENTANA anti-p63 (4A4) имеет ядерный характер.

### ОСОБЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Система детекции OptiView, как правило, характеризуется большей чувствительностью, чем набор для детекции *ultraView*. Пользователь должен провести валидацию результатов, полученных с помощью данного реагента и систем детекции.

Анализы могут регистрироваться не на каждом приборе. Для получения дополнительной информации обратитесь в местное представительство компании Roche.

### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Для данного реагента были проведены исследования специфичности, чувствительности и повторяемости окрашивания. Результаты приведены ниже.

#### Чувствительность и специфичность

Табл. 4. Чувствительность/специфичность окрашивания антителом VENTANA anti-p63 (4A4) определялась путем окрашивания здоровых тканей FFPE.

Ткань	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев	Ткань	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Конечный мозг	0/7	Желудок	0/4
Мозжечок	0/4	Тонкий кишечник	0/4
Надпочечник	0/4	Толстая кишка	0/4
Яичник	0/4	Прямая кишка	0/1
Поджелудочная железа	0/4	Печень	0/4
Лимфоузел	0/4	Глаз	0/2
Паразитовидная железа	0/3	Слюнная железа <sup>b</sup>	3/4
Гипофиз	0/3	Гортань <sup>d,f</sup>	2/2
Яичко <sup>a</sup>	2/4	Глотка <sup>d</sup>	1/1
Щитовидная железа	0/4	Почка	0/4
Молочная железа <sup>b,c</sup>	23/23	Предстательная железа <sup>f,g</sup>	39/45
Селезенка	0/3	Мочевой пузырь <sup>h</sup>	3/3
Миндалины <sup>d</sup>	4/4	Эндометрий	0/4
Тимус <sup>e</sup>	3/3	Шейка матки <sup>d,f</sup>	4/4

Ткань	Кол-во положительных случаев/ общее кол-во случаев	Ткань	Кол-во положительных случаев/ общее кол-во случаев
Костный мозг	0/3	Скелетная мускулатура	0/3
Легкое	0/6	Кожа <sup>d</sup>	4/4
Сердце	0/3	Нерв	0/3
Пищевод <sup>d</sup>	4/4	Мезотелий	0/3

<sup>a</sup> Редкие клетки семенных канальцев; <sup>b</sup> Эпителиально-мышечные клетки; <sup>c</sup> Исследовались здоровые ткани, прилегающие к опухоли ткани молочной железы; <sup>d</sup> Плоский эпителий; <sup>e</sup> Эпителиальные клетки; <sup>f</sup> Базальные клетки; <sup>g</sup> Исследовались здоровые ткани, ткани гиперплазии и хронического простатита; <sup>h</sup> Уротелий.

Табл. 5. Чувствительность/специфичность окрашивания антителом VENTANA anti-p63 (4A4) определялась путем окрашивания различных фиксированных формалином и залитых в парафин опухолевых тканей FFPE.

Патология	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Астроцитомы (головной мозг)	0/1
Менингиома (головной мозг)	0/1
Гемангиобластома (мозжечок)	0/1
Медуллобластома (мозжечок)	0/1
Инвертированная папиллома (голова и шея)	1/1
Назофарингеальная карцинома, NPC (голова и шея, носоглотка)	1/1
Метастатическая плоскоклеточная карцинома гортани (лимфоузел)	1/1
Плеоморфная аденома (голова и шея, слюнная железа)	1/1
Аденокистозная карцинома (голова и шея, слюнная железа)	1/1
Метастатическая аденокарцинома левой глазницы (голова и шея, слюнная железа)	1/1
Аденома коры надпочечника (надпочечник)	0/1
Адренокортикальная карцинома (надпочечник)	0/1
Низкодифференцированная серозная карцинома (яичники)	0/1
Аденокарцинома (яичники)	0/1
Ювенильная фолликулома (яичники)	0/1
Метастатическая аденокарцинома яичника (прямая кишка)	0/1
Солидно-псевдопапиллярное новообразование (поджелудочная железа)	0/1
Нейроэндокринное новообразование (поджелудочная железа)	0/1
Семинома (яичко) <sup>a</sup>	0/1
Эмбриональная карцинома (яички)	0/1

Патология	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Фолликулярная аденома (щитовидная железа)	0/1
Медуллярная карцинома (щитовидная железа)	0/1
Метастатическая нейроэндокринная карцинома (надпочечник)	0/1
Внутрипротоковая папиллома (молочная железа) <sup>b</sup>	1/1
Протоковая карцинома in situ (молочная железа) <sup>b</sup>	14/15
Инвазивная лобулярная карцинома (молочная железа)	0/4
Инвазивная карцинома неспецифического типа (молочная железа)	0/33
Метастатическая карцинома молочной железы (лимфоузел)	1/1
Метастатическая аденокарцинома молочной железы (мозжечок)	0/1
Плоскоклеточная карцинома (легкое)	24/33
Аденокарцинома (легкое) <sup>c</sup>	4/24
Крупноклеточная карцинома (легкое)	0/1
Мелкоклеточная карцинома (легкое)	0/9
Муцинозная аденокарцинома (легкое)	0/5
Папиллярная аденокарцинома (легкое)	0/5
Саркоматоидная карцинома (легкое)	0/1
Бронхоальвеолярная карцинома (легкое)	0/1
Метастатическая плоскоклеточная карцинома легкого (головной мозг) <sup>d</sup>	1/1
Метастатическая аденокарцинома легкого (различные локализации)	0/2
Плоскоклеточная карцинома (пищевод)	1/1
Лейомиома (пищевод)	0/1
Метастатическая аденокарцинома пищевода (лимфоузел)	0/1
Аденокарцинома (желудок)	0/1
Тубулярная аденома (желудок)	0/1
Метастатическая аденокарцинома желудка (различные локализации)	0/2
Аденокарцинома (тонкая кишка)	0/1
Стромальная опухоль желудочно-кишечного тракта (GIST) (тонкая кишка)	0/1
Аденокарцинома (толстая кишка)	0/1
Тубулярная аденома (толстая кишка)	0/1
Метастатическая муцинозная аденокарцинома толстой кишки (различные локализации)	0/2
Аденокарцинома (прямая кишка)	0/1
Ворсинчато-тубулярная аденома (прямая кишка)	0/1
Метастатическая аденокарцинома прямой кишки (мочевой пузырь)	0/1
Гепатоцеллюлярная карцинома (печень)	0/1

Патология	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Кавернозная гемангиома (печень)	0/1
Метастатическая гепатоцеллюлярная карцинома (легкое)	0/1
Гигантоклеточная опухоль (кость)	0/1
Остеосаркома (кость)	0/1
Ангиомиолипома (почка)	0/1
Светлоклеточная карцинома (почки)	0/1
Метастатическая светлоклеточная карцинома почки (щитовидная железа)	0/1
Метастатическая уротелиальная карцинома почки (яичко)	1/1
Лейомиома (предстательная железа)	0/1
Аденокарцинома (предстательная железа)	0/38
Метастатический рак предстательной железы (кость)	0/1
Метастатический рак предстательной железы (лимфоузел) <sup>e</sup>	1/1
Инвертированная папиллома (мочевой пузырь)	1/1
Уротелиальная карцинома (мочевой пузырь) <sup>d</sup>	1/1
Лейомиома (матка)	0/1
Эндометриоидная аденокарцинома (матка)	0/1
Светлоклеточная карцинома (матка)	0/1
Плоскоклеточная карцинома (шейка матки)	1/1
Аденокарцинома (шейка матки)	1/1
Метастатическая плоскоклеточная карцинома шейки матки (толстая кишка)	1/1
Метастатическая мелкоклеточная карцинома легкого (лимфоузел)	0/1
Диффузная крупноклеточная В-клеточная лимфома (лимфоузел)	1/1
Лимфома Ходжкина (лимфоузел)	0/1
Метастатическая аденокарцинома, неутонченная (кожа)	0/1
Плоскоклеточная карцинома (кожа)	0/1
Меланома	0/1

<sup>a</sup> Случайное окрашивание лимфоцитов; <sup>b</sup> Эпителиально-мышечные клетки; <sup>c</sup> Возможно окрашивание редких опухолевых клеток; <sup>d</sup> Несколько положительных опухолевых клеток; <sup>e</sup> Окрашивание опухолевых клеток.

**Прецизионность**

Исследования прецизионности для антитела VENTANA anti-p63 (4A4) проводились с целью определения параметров, указанных ниже.

- Прецизионность антител между партиями.
- Прецизионность в пределах одного цикла и прецизионность между испытаниями в разные дни на приборе BenchMark ULTRA.
- Прецизионность между приборами при использовании BenchMark GX и BenchMark ULTRA/ULTRA PLUS.
- Прецизионность между платформами при использовании приборов BenchMark GX и BenchMark ULTRA/ULTRA PLUS.

Все исследования соответствовали критериям приемлемости.

Прецизионность прибора BenchMark ULTRA PLUS была продемонстрирована с помощью репрезентативных анализов. В рамках исследований проверялась повторяемость в пределах цикла, промежуточная прецизионность между днями и между приборами. Все исследования соответствовали критериям приемлемости.

**КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ**

Данные о клинической эффективности, относящиеся к предусмотренному назначению антитела VENTANA anti-p63 (4A4), оценивались путем систематического обзора литературы. Собранные данные подтверждают возможность использования продукта в соответствии с его предусмотренным назначением.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Yang A, Kaghad M, Wang Y, et al. p63, a p53 homolog at 3q27-29, encodes multiple products with transactivating, death-inducing, and dominant-negative activities. *Mol Cell.* 1998;2:305-16
2. Yang A, Schweitzer R, Sun D, et al. p63 is essential for regenerative proliferation in limb, craniofacial and epithelial development. *Nature.* 1999;398:714-718.
3. Nobre AR, Albergaria A, Schmitt F. P40: A P63 Isoform Useful for Lung Cancer Diagnosis - a Review of the Physiological and Pathological Role of P63. *Acta Cytol.* 2013;57(1):1-8.
4. Barbareschi M, Pecciarini L, Cangi MG, et al. P63, a P53 Homologue, Is a Selective Nuclear Marker of Myoepithelial Cells of the Human Breast. *Am J Surg Pathol.* 2001;25(8):1054-1060.
5. Signoretti S, Waltregny D, Dilks J, et al. p63 is a prostate basal cell marker and is required for prostate development. *Am J Pathol.* 2000;157:1769-1775.
6. Epstein JI, Egevad L, Humphrey PA, et al. Best Practices Recommendations in the Application of Immunohistochemistry in the Prostate: Report from the International Society of Urologic Pathology Consensus Conference. *Am J Surg Pathol.* 2014;38(8):e6-e19.
7. Zhao L, Yang X, Khan A, et al. Diagnostic Role of Immunohistochemistry in the Evaluation of Breast Pathology Specimens. *Arch Pathol Lab Med.* 2014;138(1):16-24.
8. Dewar R, Fadare O, Gilmore H, et al. Best Practices in Diagnostic Immunohistochemistry: Myoepithelial Markers in Breast Pathology. *Arch Pathol Lab Med.* 2011;135(4):422-429.
9. Hanna JM, Onaitis MW. Cell of Origin of Lung Cancer. *J Carcinog.* 2013;12:6.
10. Warth A, Muley T, Herpel E, et al. Large-Scale Comparative Analyses of Immunomarkers for Diagnostic Subtyping of Non-Small-Cell Lung Cancer Biopsies. *Histopathology.* 2012;61(6):1017-1025.
11. Rekhtman N, Ang DC, Sima CS, et al. Immunohistochemical Algorithm for Differentiation of Lung Adenocarcinoma and Squamous Cell Carcinoma Based on Large Series of Whole-Tissue Sections with Validation in Small Specimens. *Mod Pathol.* 2011;24(10):1348-1359.
12. Tacha D, Yu C, Bremer R, et al. A 6-antibody panel for the classification of lung adenocarcinoma versus squamous cell carcinoma. *Appl Immunohistochem Mol Morphol.* 2012;20:201-207.
13. Carson FL, Cappellano C. *Histotechnology; A Self-Instructional Text*, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
14. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). *Fed. Register.*
15. 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.
16. Roche PC, Hsi ED. *Immunohistochemistry-Principles and Advances*. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** В настоящем документе в дробных числах в качестве границы, отделяющей десятичные знаки от целого, всегда используется точка. Разделители для тысяч не используются.

Сводную информацию о безопасности и эксплуатационных характеристиках можно найти по адресу:

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

## Символы

Компания Ventana использует следующие символы и знаки в дополнение к указанным в стандарте ISO 15223-1 (для USA: более подробную информацию см. на веб-сайте [elabdoc.roche.com/symbols](http://elabdoc.roche.com/symbols)).

**GTIN** Глобальный номер товара

Rx only Для USA: Внимание Федеральное законодательство разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.

## ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ

Ред.	Обновления
J	<p>Обновлены следующие разделы: «Принцип использования», «Материалы, входящие в комплект поставки», «Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки», «Предупреждения и меры предосторожности», «Процедура окрашивания», «Интерпретация окрашивания/ожидаемые результаты», «Аналитическая эффективность» и «Интеллектуальная собственность».</p> <p>Добавлен прибор BenchMark GX.</p> <p>Добавлен набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit.</p> <p>Удалены рекомендованные протоколы для BenchMark XT.</p>

## ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ

VENTANA, BENCHMARK, OPTIVIEW и ULTRAVIEW являются товарными знаками компании Roche. Все остальные наименования продуктов и товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

© 2025 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

## КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



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](http://www.roche.com)



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

