

Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4554

06478441001

IVD Σ 50

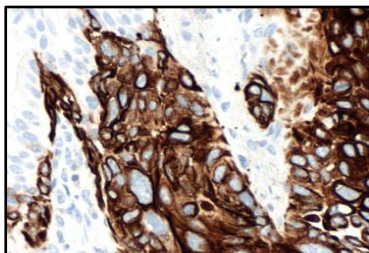


Рис. 1 Окрашивание плоскоклеточной карциномы легких антителом Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4)

НАЗНАЧЕНИЕ

Первичное антитело anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Mouse Monoclonal Primary Antibody предназначено для использования в лаборатории с целью качественной иммуногистохимической детекции цитокератина 5 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

Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Mouse Monoclonal Primary Antibody (антитело anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4)) представляет собой мышинное моноклональное антитело, полученное для детекции цитокератина (СК) 5. СК5 представляет собой СК II типа (высокомолекулярный, 62 кДа), экспрессируемый в базальных и эпителиально-мышечных клетках различных эпителиальных и железистых структур, в том числе бронхов, предстательной железы и молочной железы.^{1,2}

СК5 экспрессируется в базальном эпителии легких, и его сверхэкспрессия является индикатором злокачественной плоскоклеточной дифференциации в легочных поражениях.^{1,3} Злокачественная плоскоклеточная дифференциация характерна для подтипа «плоскоклеточный рак» (SCCA) немелкоклеточного рака легких (NSCLC).^{4,5} Основанная на иммуногистохимии (ИHC) детекция СК5 с помощью антитела к Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) может использоваться для различения легочного SCCA и легочной аденокарциномы (ADC).

Кроме того, СК5 экспрессируется в мезотелиальных клетках легочной плевры и сверхэкспрессируется в эпителиоидной злокачественной мезотелиоме (ММ).⁶ СК5 постоянно отсутствует в легочных ADC, что затрудняет диагностику эпителиоидной ММ.^{6,7} Таким образом, детекция СК5 с помощью антител anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) может использоваться для дифференциальной диагностики эпителиоидной ММ и ADC легких.

СК5 экспрессируется в базальных клетках предстательной железы, и потеря экспрессии СК5 указывает на новообразования, которые нарушили базальную мембрану.^{1,8} Детекция СК5 в базальных клетках является признаком нормальных и доброкачественных процессов в предстательной железе, а отсутствие СК5 указывает на аденокарциному предстательной железы.^{9,10} Таким образом, детекция СК5 в базальных клетках предстательной железы с помощью антитела Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) может использоваться для дифференциации доброкачественных и злокачественных поражений предстательной железы.

Кроме того, СК5 экспрессируется в миоэпителиальных клетках (МЕС) в нормальной ткани молочной железы и при доброкачественных процессах.^{11,12} Отсутствие МЕС является диагностическим признаком инвазивных процессов.¹³⁻¹⁵ В случаях, когда слой МЕС трудно оценить только с помощью гистологии, можно использовать вспомогательные ИHC-анализы на маркеры МЕС.¹³⁻¹⁵ Существует несколько маркеров МЕС, и рекомендации включают использование ИHC-исследований по крайней мере для двух маркеров, чтобы продемонстрировать наличие или

отсутствие миоэпителиальных клеток.¹³⁻¹⁵ Детекция СК5 в МЕС молочной железы с помощью антитела anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) может использоваться для различения неинвазивных и инвазивных новообразований молочной железы.

Клон антитела D5/16B4, полученный для детекции СК5, также реагирует на СК6, другой СК типа II (60 кДа), который на 86 % гомологичен последовательности СК5. СК6 экспрессируется в гиперпролиферативных кератиноцитах и не используется в качестве маркера базальных клеток.¹ Антитело D5/16B4 часто упоминается в литературе по патологиям как антитело к СК5/6.

Данное антитело можно использовать в рамках панели ИHC исследований.

ПРИНЦИП ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Антитело anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) связывает цитокератин 5 и цитокератин 6 в срезах фиксированной формалином и залитой в парафин (FFPE) ткани и демонстрирует цитоплазматический характер окрашивания. Антитело можно визуализировать с помощью набора OptiView DAB IHC Detection Kit (№ по каталогу 760-700 / 06396500001) или ultraView Universal DAB Detection Kit (№ по каталогу 760-500 / 05269806001). Дополнительную информацию см. в соответствующей технологической карте процесса.

МАТЕРИАЛЫ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки антитела anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) входит количество реагента, достаточное для выполнения 50 тестов.

Один диспенсер с антителом anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) объемом 5 мл содержит приблизительно 28 мкг мышинного моноклонального антитела.

Антитела разведены физиологическим раствором с фосфатным буфером, содержащим белок-носитель и 0.10 % ProClin 300 в качестве консерванта.

Концентрация специфических антител составляет приблизительно 5.6 мкг/мл.

Неспецифической реактивности антител у данного продукта не обнаружено.

Антитело anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) является рекомбинантным мышинным моноклональным антителом, полученным из очищенного супернатанта клеточной культуры.

В соответствующей технологической карте процесса, прилагаемой к набору для детекции VENTANA, приведена подробная информация 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. постоянная заливочная среда;
15. покрывное стекло;
16. автоматическое приспособление для накрывания предметных стекол покрывным стеклом;

- 17. лабораторное оборудование общего назначения.
- 18. 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 заменить 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 данные первичные антитела можно использовать для стандартно обработанных фиксированных формалином и залитых в парафин (FFPE) тканей. В качестве фиксатора ткани рекомендуется использовать 10%-й нейтральный забуференный формалин.¹⁶ 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 (Рекомендуемые условия хранения и обращения с предметными стеклами).

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.^{17,18}
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. Более подробную информацию по использованию изделия см. в руководстве пользователя прибора BenchMark IHC/ISH и инструкциях по применению всех необходимых компонентов на веб-сайт navifyportal.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. Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
12. Чтобы сообщить о подозрениях на серьезные происшествия, связанные с данным изделием, обращайтесь в местное представительство компании Roche и в уполномоченный орган государства-участника или страны местонахождения пользователя.

Данный продукт содержит компоненты, классифицированные согласно регламенту (ЕС) № 1272/2008 следующим образом.

Табл. 1. Информация об опасности.

Опасность	Код	Заявление
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P261	Избегать вдыхания взвеси или паров.
	P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
	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. Для ознакомления с рекомендованными протоколами окрашивания см. таблицы ниже.

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.

Подробная информация по надлежащему использованию данного изделия представлена в технологической карте процесса для поточного диспенсера с номером по каталогу 790-4554.

Табл. 2. Рекомендованный протокол окрашивания антителом anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) с помощью набора для детекции ultraView Universal DAB Detection Kit на аппаратах BenchMark IHC/ISH.

Тип процедуры	Метод	
	GX	ULTRA или ULTRA PLUS ^a
Депарафинизация	Выбрано	Выбрано
Cell Conditioning (демаскирование антигена)	Cell Conditioning 1, Стандарт	ULTRA Cell Conditioning 1 64 мин, 95 °C
Антитело (первичное)	24 мин, 37 °C	20 мин., 36 C
Контрастное окрашивание	Hematoxylin II, 4 мин	
Обработка после контрастного окрашивания	Bluing Reagent, 4 минуты	

^a Была продемонстрирована конкордантность между приборами BenchMark ULTRA и BenchMark ULTRA PLUS методом репрезентативного анализа.

Табл. 3. Рекомендованный протокол окрашивания антителом anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) с помощью набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit на аппаратах BenchMark IHC/ISH.

Тип процедуры	Метод	
	GX	ULTRA или ULTRA PLUS ^a
Депарафинизация	Выбрано	Выбрано
Cell Conditioning (демаскирование антигена)	CC1, 64 мин	ULTRA CC1, 64 мин, 100 °C
Ингибитор пероксидазы, используемый до первичных антител	Выбрано	Выбрано
Антитело (первичное)	16 мин, 37 °C	16 мин, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 мин	
OptiView HRP Multimer	8 мин	
Контрастное окрашивание	Nematoxylin II, 4 мин	
Обработка после контрастного окрашивания	Bluing Reagent, 4 минуты	

^a 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).¹⁹

РЕАГЕНТ ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЯ

Помимо окрашивания Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4), второе предметное стекло следует окрасить 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 anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) носит цитоплазматический характер.

ОСОБЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

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 прецизионности окрашивания. Результаты приведены ниже.

Чувствительность и специфичность

Табл. 4. Чувствительность/специфичность окрашивания антителом anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) определялась путем окрашивания фиксированных формалином и залитых в парафин (FFPE) здоровых тканей.

Ткань	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев	Ткань	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Конечный мозг	0/7	Пищевод	4/4
Мозжечок	0/4	Желудок	0/4
Надпочечник ^a	0/4	Тонкий кишечник	0/4
Яичник	0/4	Толстая кишка	0/4
Поджелудочная железа	0/4	Печень	0/4
Паращитовидная железа	0/3	Слюнная железа	3/3
Гипофиз	0/3	Прямая кишка	0/1
Яичко	0/4	Почка	0/4
Щитовидная железа	0/4	Предстательная железа	16/16
Молочная железа ^{c,d}	21/25	Эндометрий	0/3
Селезенка	0/3	Шейка матки	5/5
Миндалины	3/3	Мочевой пузырь	3/4
Тимус	3/3	Плацента	0/3
Костный мозг	0/3	Скелетная мускулатура	0/3
Лимфоузел ^b	0/4	Кожа	3/3
Легкое	2/7	Нерв	0/3
Гортань	3/3	Мезотелий	3/3
Сердце	0/3		

^a Включает здоровую ткань и ткань с гиперплазией

^b Включает здоровую ткань и реактивную ткань

^c Люминальные и миоэпителиальные клетки

^d Может наблюдаться неполное или частичное окрашивание MEC в ткани молочной железы.

Табл. 5. Чувствительность/специфичность окрашивания антителом anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) определялась путем тестирования различных фиксированных формалином и залитых в парафин (FFPE) опухолевых тканей.

Патология	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Астроцитомы (головной мозг)	0/1
Менингиома (головной мозг)	0/1
Менингиома (мозжечок)	0/2
Аденома (надпочечник)	0/1
Адренокортикальная карцинома (надпочечник)	0/1
Фолликулома (яичники)	0/1
Аденокарцинома (яичники)	0/1
Эндометриоидная аденокарцинома (яичники)	0/1
Метастатическая перстневидноклеточная карцинома толстой кишки (яичник)	0/1
Семинома (яички)	0/2
Аденома (щитовидная железа)	0/3
Фолликулярная карцинома (щитовидная железа)	0/1
Папиллярная аденокарцинома из фолликулярных клеток (щитовидная железа)	0/1
Фиброаденома (молочная железа) ^a	2/2
Инвазивная протоковая карцинома (молочная железа) ^b	4/32
Протоковая карцинома in situ (молочная железа) ^c	2/17
Лобулярная карцинома in situ (молочная железа)	0/1
Инвазивная лобулярная карцинома (молочная железа) ^a	0/3
Метастатическая инвазивная протоковая карцинома молочной железы (лимфоузел)	0/1
Плоскоклеточная карцинома (легкое)	42/51
Аденокарцинома (легкое)	1/18
Мелкоклеточная карцинома (легкое)	0/4
Гранулематозная болезнь, микобактерии туберкулеза (легкое)	0/2
Папиллярная аденокарцинома (легкое)	0/1
Светлоклеточная карцинома (легкое)	0/1
Карциноид (легкое)	0/1
Аденокарцинома in situ (легкое)	0/11
Железисто-плоскоклеточная карцинома (легкое)	6/9
Карцинома, неутонченная (легкое)	3/5
Метастатическая желудочно-кишечная карцинома (легкое)	0/1
Плоскоклеточная карцинома (пищевод)	3/3
Метастатическая плоскоклеточная карцинома пищевода (лимфоузел)	1/1
Аденокарцинома (голова и шея)	1/1
Плоскоклеточная карцинома (голова и шея)	1/1
Назофарингеальная карцинома, NPC (голова и шея)	1/1

Патология	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Меланома (голова и шея)	0/1
Аденокарцинома (желудок)	0/3
Аденома (тонкий кишечник)	0/1
Аденокарцинома (тонкая кишка)	0/1
Аденома (толстая кишка)	0/1
Аденокарцинома (толстая кишка)	0/3
Метастатическая аденокарцинома толстой кишки (печень)	0/1
Гепатоцеллюлярная карцинома (печень)	0/4
Аденома (слюнная железа)	1/1
Аденоидно-кистозная карцинома (слюнная железа)	1/1
Аденокарцинома (прямая кишка)	0/3
Плоскоклеточная карцинома (кожа)	1/1
Светлоклеточная карцинома (почки)	0/2
Аденокарцинома (предстательная железа)	0/38
Аденокарцинома (эндометрий)	1/2
Плоскоклеточная карцинома (шейка матки)	2/2
Уротелиальная карцинома (мочевой пузырь)	2/2
Остеосаркома (кость)	0/1
Хондросаркома (кость)	0/1
Лимфома Ходжкина	0/1
Лимфома, неутонченная	0/1
Анапластическая крупноклеточная лимфома	0/1
Мезотелиома	17/18

^a Положительное окрашивание люминальных и миозепителиальных клеток

^b Положительное окрашивание миозепителиальных клеток (2/29)

^c Положительное окрашивание миозепителиальных клеток (15/17)

Прецизионность

Исследования прецизионности для антитела anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) 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 BenchMark GX и BenchMark ULTRA.
- Прецизионность между платформами при использовании приборов BenchMark GX и BenchMark ULTRA.

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 циклами. Все исследования соответствовали критериям приемлемости.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Данные о клинической эффективности, относящиеся к предусмотренному назначению антитела anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4), оценивались путем систематического обзора литературы. Собранные данные подтверждают возможность использования продукта в соответствии с его предусмотренным назначением.

ЛИТЕРАТУРА

1. Moll R, Divo M, Langbein L. The Human Keratins: Biology and Pathology. *Histochem Cell Biol.* 2008;129(6):705-733.
2. Purkis PE, Steel JB, Mackenzie IC, et al. Antibody Markers of Basal Cells in Complex Epithelia. *J Sci.* 1990;97 (Pt 1):39-50
3. Blobel GA, Moll R, Franke WW, et al. Cytokeratins in normal lung and lung carcinomas. I. Adenocarcinomas, squamous cell carcinomas and cultured cell lines. *Virchows Archiv B, Cell Pathology Including Molecular Pathology.* 1984;45(4):407-429.
4. Kriegsmann K, Cremer M, Zgorzelski C, et al. Agreement of Ck5/6, P40, and P63 Immunoreactivity in Non-Small Cell Lung Cancer. *Pathology.* 2019
5. 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.
6. Moll R, Dhouailly D, Sun TT. Expression of Keratin 5 as a Distinctive Feature of Epithelial and Biphasic Mesotheliomas. An Immunohistochemical Study Using Monoclonal Antibody Ae14. *Virchows Archiv B, Cell Pathol Incl Mol Pathol.* 1989;58(2):129-145.
7. Galateau-Salle F, Chung A, Roggli V, et al. The 2015 World Health Organization Classification of Tumors of the Pleura: Advances since the 2004 Classification. *J Thorac Oncol.* 2016;11(2):142-154.
8. Yang Y, Hao J, Liu X, et al. Differential expression of cytokeratin mRNA and protein in normal prostate, prostatic intraepithelial neoplasia, and invasive carcinoma. *Am J Pathol.* 1997;150(2):693-704.
9. Abrahams NA, Ormsby AH, Brainard J. Validation of cytokeratin 5/6 as an effective substitute for keratin 903 in the differentiation of benign from malignant glands in prostate needle biopsies. *Histopathology.* 2002;41(1):35-41
10. 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.
11. Shao MM, Chan SK, Yu AM, et al. Keratin expression in breast cancers. *Virchows Archiv.* 2012;461(3):313-322.
12. Gusterson BA, Ross DT, Heath VJ, et al. Basal cytokeratins and their relationship to the cellular origin and functional classification of breast cancer. *Breast Cancer Res.* 2005;7(4):143-148.
13. Zhao L, Yang X, Khan A, et al. Diagnostic Role of Immunohistochemistry in the Evaluation of Breast Pathology Specimens. *Arch. Path. Lab.* 2014;138(1):16-24.
14. Dewar R, Fadare O, Gilmore H, Gown AM. Best practices in diagnostic immunohistochemistry: myoepithelial markers in breast pathology. *Arch. Path. Lab.* 2011;135:422-429.
15. Peng Y, Butt YM, Chen B, Zhang X, Tang P. Update on Immunohistochemical Analysis in Breast Lesions. *Arch. Path. Lab.* 2017;141:1033-1051.
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.

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 указанному в стандарте ISO 15223-1 (для USA: более подробную информацию см. на веб-сайте elabdoc.roche.com/symbols).



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	Обновлен новый шаблон, обновлены следующие разделы: «Материалы, входящие в комплект поставки», «Необходимые материалы, не входящие в комплект», «Процедура окрашивания», «Чувствительность и специфичность», «Прецизионность», «Литература», «Символы» и «Интеллектуальная собственность».

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ

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

© 2024 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



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

