CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) Primary Antibody

|  |  |
| --- | --- |
|  | 760-2523  |
|  | 05267072001 |
|  |  | 50 |

|  |
| --- |
|  |
| 1. CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) Primary Antibody vykazujúca nukleárny a cytoplazmatický vzor farbenia v tkanive melanómu.
 |

# Určené použitie

CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) Primary Antibody je králičia polyklonálna protilátka určená na laboratórne použitie na kvalitatívnu imunohistochemickú detekciu proteínu S100 svetelnou mikroskopiou v rezoch tkaniva fixovaného formalínom, zaliateho v parafíne farbeného v prístroji BenchMark IHC/ISH.

Tento produkt by mal interpretovať kvalifikovaný patológ v spojení s histologickým vyšetrením, relevantnými klinickými informáciami a správnymi kontrolami.

Táto protilátka je určená na diagnostické použitie in vitro (IVD).

# Súhrn a vysvetlenie

Rodina proteínov S100 pozostáva z minimálne 25 EF-hand proteínov [viažucich vápnik](https://www.sciencedirect.com/topics/medicine-and-dentistry/calcium-binding) s nízkou molekulovou hmotnosťou (9 – 13 kDa).1 Väčšina z týchto proteínov sú homodiméry a heterodiméry, v ktorých sú monoméry nekovalentne viazané.1 Členovia rodiny S100 sa exprimujú v širokej škále typov buniek a podieľajú sa na regulácii rôznych vnútrobunkových procesov, ako je kontrakcia, pohyblivost, bunkový rast, regulácia bunkového cyklu, regulácia transkripčných faktorov a fosforylácia proteínov.1,2 Vybrané proteíny S100 sa tiež vylučujú a/alebo uvoľňujú pri poškodení buniek a majú extracelulárne funkcie.1,2

S100 sa exprimuje vo viacerých typoch buniek vrátane melanocytov, astrocytov, Langerhansových buniek, buniek chrupavkového a tukového tkaniva, gliových a nervových buniek, Schwannových buniek a myoepitelových buniek.1,3 Neoplázie odvodené z týchto typov buniek tiež exprimujú S100, ako sú melanómy, vybrané histiocytové proliferácie, schwannómy, rôzne karcinómy (napr. karcinómy slinných žliaz, karcinómy potných žliaz), gliómy a nádory periférneho nervového plášťa (PNST).1,3

Detekcia proteínu S100 použitím imunohistochémie (IHC) s protilátkou CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) Primary Antibody (protilátka CONFIRM anti-S100 (Polyclonal)) sa môže použiť ako melanocytový marker, ktorý slúži ako pomôcka pri diferenciálnej diagnostike melanocytových a nemelanocytových nádorov. Protilátku je možné použiť ako súčasť panelu IHC štúdií. Vzor farbenia je cytoplazmatický a nukleárny.

# Princíp postupu

Protilátka CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) je králičia polyklonálna protilátka produkovaná proti purifikovanému hovädziemu proteínu S100 z mozgu. Protilátka CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) sa viaže na proteín S100 v tkanivových rezoch fixovaných formalínom, zaliatych v parafíne (FFPE) a vykazuje nukleárny a cytoplazmatický vzor farbenia. Túto protilátku je možné vizualizovať pomocou súpravy OptiView DAB IHC Detection Kit (kat. č. 760-700 / 06396500001) alebo ultraView Universal DAB Detection Kit (kat. č. 760-500 / 05269806001) alebo ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (kat. č. 760-501 / 05269814001). Ďalšie informácie nájdete v príslušnom metodickom liste.

# Dodávaný materiál

Protilátka CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) obsahuje dostatok reagencií na 50 testov.

Jeden 5 mL dávkovač protilátky CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) obsahuje približne 50 µg králičej polyklonálnej protilátky.

Protilátka sa riedi vo fosfátom pufrovanom (tlmenom) soľnom roztoku s proteínovým nosičom a 0.05 % konzervačnou látkou ProClin 300.

Koncentrácia špecifickej protilátky je približne 10 μg/mL. V tomto produkte sa nespozorovala žiadna reaktivita na nešpecifické protilátky.

V príslušnom metodickom liste k detekčnej súprave VENTANA nájdete podrobný opis nasledujúcich bodov: Princíp postupu, Materiál a metódy, Získavanie a príprava vzoriek na analýzu, Postupy kontroly kvality, Riešenie problémov, Interpretácia výsledkov a Obmedzenia.

# Potrebné materiály, ktoré nie sú súčasťou dodávky

Farbiace reagencie, napr. detekčné súpravy VENTANA, a pomocné komponenty vrátane sklíčok na negatívnu a pozitívnu kontrolu tkaniva nie sú súčasťou dodávky.

Nie všetky produkty uvedené v metodickom liste musia byť dostupné vo všetkých regiónoch. Obráťte sa na miestneho zástupcu podpory.

Nasledujúce reagencie a materiály môžu byť potrebné na farbenie, nie sú však súčasťou dodávky:

1. Odporúčané kontrolné tkanivo
2. Kladne nabité mikroskopické sklíčka
3. CONFIRM Negative Control Rabbit Ig (kat. č. 760-1029 / 05266238001)
4. VENTANA Antibody Diluent with Casein (kat. č. 760-219 / 06440002001)
5. OptiView DAB IHC Detection Kit (kat. č. 760-700 / 06396500001)
6. ultraView Universal DAB Detection Kit (kat. č. 760-500 / 05269806001)
7. ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (kat. č. 760-501 / 05269814001)
8. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. č. 950-102 / 05279771001)
9. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. č. 950-300 / 05353955001)
10. LCS (Predilute) (kat. č. 650-010 / 05264839001)
11. ULTRA LCS (Predilute) (kat. č. 650-210 / 05424534001)
12. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat. č. 950-124 / 05279801001)
13. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (kat. č. 950-224 / 05424569001)
14. Hematoxylin II (kat. č. 790-2208 / 05277965001)
15. Bluing Reagent (kat. č. 760-2037 / 05266769001)
16. Permanentné montážne médium
17. Krycie sklíčko
18. Automat na krycie sklíčka
19. Univerzálne laboratórne vybavenie
20. Prístroj BenchMark IHC/ISH

# Skladovanie a stabilita

Po prijatí a vtedy, keď sa nepoužíva, skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Nezmrazujte.

Po každom použití je nutné opätovne nasadiť uzáver dávkovača a dávkovač hneď vložiť do chladničky vo zvislej polohe, aby ste zaistili správnu dodávku reagencie a stabilitu protilátky.

Každý dávkovač protilátky má dátum exspirácie. Ak sa reagencia správne skladuje, zachováva si svoje vlastnosti až do dátumu uvedeného na štítku. Nepoužívajte reagenciu po dátume exspirácie.

# Príprava vzoriek

Bežne spracované FFPE tkanivá sú vhodné na použitie s touto primárnou protilátkou, ak sa použijú spolu s detekčnými súpravami VENTANA a automatizovanými prístrojmi série BenchMark IHC/ISH. Odporúčané činidlo na fixáciu tkaniva je 10 % neutrálny pufrovaný formalín.4 Rezy majú byť približne 4 µm hrubé a položené na kladne nabité sklíčka. Sklíčka sa majú farbiť okamžite, pretože antigénnosť narezaných tkanivových rezov sa môže časom znížiť. Požiadajte zástupcu spoločnosti Roche o kópiu dokumentu „Recommended Slide Storage and Handling“, v ktorom nájdete ďalšie informácie.

Odporúčame spracovať pozitívnu a negatívnu kontrolu súčasne s neznámymi vzorkami.

# Varovania a bezpečnostné opatrenia

1. Určené na diagnostické použitie in vitro (IVD).
2. Určené len pre odborníkov.
3. Nepoužívajte po vykonaní stanoveného počtu testov.
4. Roztok ProClin 300 sa používa ako konzervačná látka v tejto reagencii. Táto látka je zaradená ako dráždivá látka a pri kontakte s kožou môže spôsobiť senzibilizáciu. Pri manipulácii dodržiavajte primerané bezpečnostné opatrenia. Zabráňte kontaktu reagencií s očami, kožou a so sliznicami. Používajte ochranný odev a rukavice.
5. Kladne nabité sklíčka môžu byť citlivé na vplyvy okolitého prostredia, čo vedie k nevhodnému farbeniu. O ďalšie informácie o tom, ako používať tieto typy sklíčok, požiadajte zástupcu spoločnosti Roche.
6. S materiálmi ľudského alebo živočíšneho pôvodu je potrebné zaobchádzať ako s biologicky nebezpečným materiálom a ich likvidácia musí zahŕňať náležité bezpečnostné opatrenia. V prípade expozície je potrebné dodržiavať zdravotné pokyny zodpovedných orgánov.5,6
7. Zabráňte kontaktu činidiel s očami a sliznicami. Ak sa činidlá dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, zmyte ich veľkým množstvom vody.
8. Zabráňte mikrobiálnej kontaminácii činidiel, pretože to môže spôsobiť nesprávne výsledky.
9. Ďalšie informácie o používaní tejto pomôcky nájdete v používateľskej príručke k prístroju BenchMark IHC/ISH a v návodoch na použitie všetkých potrebných komponentov na stránke [navifyportal.roche.com](https://navifyportal.roche.com/).
10. Informácie o odporúčanom spôsobe likvidácie získate od miestnych a/alebo štátnych orgánov.
11. Označenie bezpečnosti produktov v prvom rade zodpovedá usmerneniu GHS EÚ. Na požiadanie možno profesionálnemu používateľovi poskytnúť kartu bezpečnostných údajov.
12. Pri hlásení podozrenia na závažné incidenty spojené s touto pomôckou kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Roche a kompetentný orgán členského štátu alebo krajiny, v ktorej má používateľ sídlo.

Tento produkt obsahuje komponenty klasifikované v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 takto:

1. Informácie o nebezpečnosti.

| Nebezpečnosť | Kód | Upozornenie |
| --- | --- | --- |
| VýstrahaC:\Users\hicksonb\Desktop\GHS symbols\small red tiffs\exclam.tif | H317 | Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. |
| P261 | Zabráňte vdychovaniu hmly alebo pár. |
| P272 | Kontaminovaný pracovný odev nie je povolené používať mimo pracoviska. |
| P280 | Noste ochranné rukavice. |
| P333 + P313 | Ak sa prejaví podráždenie kože alebo sa vytvoria vyrážky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. |
| P362 + P364 | Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. |
| P501 | Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na likvidáciu odpadu. |

Tento produkt obsahuje CAS č. 55965-84-9, reakčnú zmes: 5-chloro-2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu (3:1).

# Postup farbenia

Primárne protilátky VENTANA boli vyvinuté na použitie v prístrojoch BenchMark IHC/ISH v kombinácii s detekčnými súpravami VENTANA a príslušenstvom. Odporúčané protokoly farbenia sú uvedené v tabuľkách nižšie.

Táto protilátka je optimalizovaná na uvedené časy inkubácie, ale používateľ musí výsledky získané pomocou tejto reagencie overiť.

Parametre automatizovaných postupov sa môžu zobraziť, tlačiť a editovať podľa postupu uvedeného v používateľskej príručke k prístroju. Podrobné informácie o postupoch farbenia v imunohistochémii nájdete v príslušnom metodickom liste k detekčnej súprave VENTANA.

Ďalšie podrobnosti o správnom používaní tejto pomôcky nájdete v metodickom liste inline dávkovača spojenom s kat. č. 760-2523.

1. Odporúčaný protokol farbenia pre protilátku CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) s detekčnou súpravou ultraView Universal DAB Detection Kit v prístrojoch BenchMark IHC/ISH.

| Typ postupu | Metóda |
| --- | --- |
| GX | ULTRA alebo ULTRA PLUSa |
| Odstránenie parafínu | Zvolené | Zvolené |
| Cell Conditioning(Odmaskovanie antigénu) | CC1, Mierna | ULTRA CC1,mierna |
| Protilátka (primárna) | 16 minút, 37 °C | 24 minút, 36 °C |
| ultraBlockb | 8 minút |
| Kontrastné farbivo | Hematoxylin II, 4 minúty |
| Následné kontrastné farbivo | Bluing, 4 minúty |

a Medzi prístrojmi BenchMark ULTRA a BenchMark ULTRA PLUS bola pomocou reprezentatívnych analýz preukázaná zhoda.

b Použitie VENTANA Antibody Diluent s Casein v kroku ultraBlock.

1. Odporúčaný protokol farbenia pre protilátku CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) s detekčnou súpravou ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit v prístroji BenchMark IHC/ISH.

| Typ postupu | Metóda |
| --- | --- |
| GX | ULTRA alebo ULTRA PLUSa |
| Odstránenie parafínu | Zvolené | Zvolené |
| Cell Conditioning(Odmaskovanie antigénu) | CC1, Mierna | ULTRA CC1, mierna |
| Protilátka (primárna) | 16 minút, 37 °C | 24 minút, 36 °C |
| ultraBlockb | 8 minút |
| Kontrastné farbivo | Hematoxylin II, 4 minúty |
| Následné kontrastné farbivo | Bluing, 4 minúty |

a Medzi prístrojmi BenchMark ULTRA a BenchMark ULTRA PLUS bola pomocou reprezentatívnych analýz preukázaná zhoda.

b Použitie VENTANA Antibody Diluent s Casein v kroku ultraBlock.

1. Odporúčaný protokol farbenia pre protilátku CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) s detekčnou súpravou OptiView DAB IHC Detection Kit v prístroji BenchMark IHC/ISH.

| Typ postupu | Metóda |
| --- | --- |
| GX | ULTRA alebo ULTRA PLUSa |
| Odstránenie parafínu | Zvolené | Zvolené |
| Cell Conditioning(Odmaskovanie antigénu) | CC116 minút | ULTRA CC116 minút, 100 °C |
| Inhibítor preprimárnej peroxidázy | Zvolené | Zvolené |
| Protilátka (primárna) | 12 minút, 37 °C | 12 minút, 36 °C |
| 2. možnosťb | 8 minút |
| OptiView HQ Linker | 8 minút (východiskové) |
| OptiView HRP Multimer | 8 minút (východiskové) |
| Kontrastné farbivo | Hematoxylin II, 4 minúty |
| Následné kontrastné farbivo | Bluing, 4 minúty |

a Medzi prístrojmi BenchMark ULTRA a BenchMark ULTRA PLUS bola pomocou reprezentatívnych analýz preukázaná zhoda.
b 2. možnosť – použitie VENTANA Antibody Diluent with Casein.

Vzhľadom na variáciu vo fixácii a spracovaní tkaniva a všeobecné laboratórne prístroje a podmienky prostredia môže byť nutné zvýšiť alebo znížiť inkubáciu primárnych protilátok, úpravu buniek alebo predúpravu proteáz na základe individuálnych vzoriek, použitej detekcie a preferencii čitateľa. Ďalšie informácie o premenných fixácie nájdete v časti „Immunohistochemistry Principles and Advances.“7

# NEGATÍVNA KONTROLNÁ REAGENCIA

Okrem farbenia pomocou protilátky CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) je nutné zafarbiť druhé sklíčko príslušnou negatívnou kontrolou.

# Pozitívna kontrola tkaniva

Optimálna laboratórna prax má zahŕňať pozitívny kontrolný rez na tom istom sklíčku, ako je testované tkanivo. Táto prax pomáha identifikovať pochybenie pri nanášaní reagencií na sklíčko. Na kontrolu kvality je najvhodnejšie tkanivo so slabým pozitívnym farbením. Kontrolné tkanivo môže obsahovať pozitívne alebo negatívne sa farbiace prvky a môže slúžiť ako tkanivo na pozitívnu aj negatívnu kontrolu. Kontrolné tkanivo musí byť nová autopsia, biopsia alebo chirurgická vzorka pripravená či fixovaná čo najskôr rovnakým spôsobom ako testované rezy.

Známe pozitívne kontroly tkaniva sa majú používať len na sledovanie funkcie reagencií a prístrojov, nie ako pomôcka pri stanovení konkrétnej diagnózy testovacích vzoriek. Ak pozitívne kontrolné tkanivo nepreukáže pozitívne zafarbenie, výsledky testovacej vzorky treba považovať za neplatné.

Odporúčané pozitívne kontrolné tkanivo je apendix. Schwannove bunky v periférnych nervových vláknach, gangliové satelitné bunky muscularis propria (vrstva svaloviny) a submukóza majú byť silno pozitívne ako aj adipocyty a dendritické bunky a makrofágy v lamina propria (vrstva väziva). Epitelové bunky majú byť negatívne.

# Interpretácia farbenia/očakávané výsledky

Vzor bunkového farbenia pre protilátku CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) je nukleárny a cytoplazmatický.

# Špecifické obmedzenia

Detekčný systém OptiView Detection je všeobecne citlivejší než iné detekčné systémy. Používateľ musí validovať výsledky získané pomocou tejto reagencie a detekčných systémov.

Všetky analýzy sa nemusia zaregistrovať na každom prístroji. Ak chcete získať ďalšie informácie, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Roche.

# Charakteristika výkonu

# Analytická účinnosť

Vykonali sa testy farbenia na zistenie citlivosti, špecifickosti a presnosti a výsledky sú uvedené nižšie.

## Citlivosť a špecifickosť

1. Citlivosť/špecifickosť protilátky CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) sa stanovila pomocou FFPE normálnych tkanív.

| Tkanivoa | Počet pozitívnych/všetkých prípadov | Tkanivo | Počet pozitívnych/všetkých prípadov |
| --- | --- | --- | --- |
| Mozogb | 3/3 | Hrubé črevo | 0/3 |
| Mozočekb | 6/6 | Konečník | 0/3 |
| Mozogb | 4/4 | Pečeň | 0/4 |
| Nadobličkac,d | 1/4 | Slinná žľazah | 5/5 |
| Vaječník | 0/4 | Oblička | 0/6 |
| Pankrease | 3/4 | Prostatac | 0/4 |
| Prištítne teliesko | 0/5 | Močový mechúr | 0/5 |
| Podmozgová žľazaf | 3/3 | Močovod | 0/2 |
| Semenníkg | 3/4 | Endometrium | 0/5 |
| Štítna žľaza | 0/4 | Vajíčkovod | 0/3 |
| Prsníkh | 3/4 | Placenta | 0/3 |
| Slezinai | 4/4 | Krčok maternice | 0/4 |
| Mandľaj | 4/4 | Kostrový sval | 0/3 |
| Týmusj | 3/3 | Kožak | 10/10 |
| Kostná dreňi | 1/3 | Nervl | 5/5 |
| Pľúca | 0/4 | Miechab | 2/2 |
| Srdce | 0/4 | Mezotel | 0/3 |
| Pažerák | 0/4 | Mäkké tkanivol,m | 1/1 |
| Žalúdok | 0/4 | Lymfatická uzlinai,j | 0/1 |
| Tenké črevo | 0/4 |

a S100 sa exprimuje v mnohých normálnych štruktúrach, ako sú histiocyty, dendritické bunky, adipocyty, nervové a myoepiteliálne bunky. Pri hodnotení uvedených normálnych tkanív sa pozitívny alebo negatívny stav odvodil na základe hodnotenia normálnych buniek špecifických pre dané miesto, preto tkanivá považované za negatívne môžu mať farbenie v niektorých alebo vo všetkých uvedených štruktúrach., b Neuróny a gliové bunky, c Hodnotené tkanivo zahŕňa normálne tkanivo a hyperpláziu. d Medulárne bunky, e Ostrovčekové bunky, f Folikulo-hviezdicové bunky, g Leydigove bunky h Myoepitelové bunky, i Histiocyty, j Dendritické bunky, k Melanocyty, l Schwannove bunky m Adipocyty

1. Citlivosť/špecifickosť protilátky CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) sa stanovila testovaním rôznych neoplastických FFPE tkanív.

| Patológiaa | Počet pozitívnych/všetkých prípadov |
| --- | --- |
| Astrocytóm (mozog) | 36/38 |
| Glioblastóm (mozog) | 4/5 |
| Oligodendroglióm | 5/5 |
| Ependymóm (mozog) | 2/2 |
| Meduloblastóm (mozoček) | 1/1 |
| Meningeóm (mozog) | 3/4 |
| Atypický meningióm (mozog) | 1/2 |
| Meningeóm, fibroblastický (mozog) | 6/7 |
| Meningeóm, meningoteliálny (mozog) | 0/2 |
| Meningeóm, psamomatózny (mozog) | 3/4 |
| Meningeóm, prechodný (mozog) | 1/2 |
| Anaplastický meningeóm (mozog) | 2/6 |
| Schwannóm (mozog) | 3/3 |
| Hemangioblastóm (mozoček) | 0/1 |
| Embryonálny nádor CNS (mozog) | 1/1 |
| Kraniofaryngióm | 1/1 |
| Neuroblastóm | 0/3 |
| Metastatický karcinóm (mozog) | 0/10 |
| Adenokarcinóm (hlava a krk) | 1/1 |
| Karcinóm skvamóznych buniek (hlava a krk) | 0/1 |
| Adenóm (nadoblička) | 0/1 |
| Adrenokortikálny karcinóm (nadoblička) | 1/1 |
| Nádor granulóznych buniek (vaječník) | 1/1 |
| Adenokarcinóm (vaječník) | 0/2 |
| Adenokarcinóm (pankreas) | 0/1 |
| Seminóm (semenník) | 0/2 |
| Adenóm (štítna žľaza) | 0/3 |
| Papilárny adenokarcinóm (štítna žľaza) | 0/1 |
| Fibroadenóm (prsník) | 2/2 |
| Invazívny duktálny karcinóm (prsník) | 6/21 |
| Invazívny lobulárny karcinóm (prsník) | 0/5 |
| Metastatický duktálny karcinóm prsníka (lymfatická uzlina) | 0/1 |
| Malobunkový karcinóm (pľúca) | 0/1 |
| Karcinóm skvamóznych buniek (pľúca) | 0/2 |
| Adenokarcinóm (pľúca) | 0/1 |
| Metastatický karcinóm (pľúca) | 0/1 |
| Karcinóm skvamóznych buniek (pažerák) | 0/3 |
| Metastatický karcinóm skvamóznych buniek pažeráka (lymfatická uzlina) | 0/1 |
| Adenokarcinóm (žalúdok) | 0/2 |
| Adenóm (tenké črevo) | 0/1 |
| Adenokarcinóm (tenké črevo) | 0/1 |
| Adenóm (hrubé črevo) | 0/1 |
| Adenokarcinóm (hrubé črevo) | 0/4 |
| Metastatický karcinóm z prstencových buniek hrubého čreva (vaječník) | 0/1 |
| Metastatický adenokarcinóm hrubého čreva (pečeň) | 0/1 |
| Adenokarcinóm (konečník) | 0/3 |
| Hepatocelulárny karcinóm (pečeň) | 0/4 |
| Pleomorfný adenóm (hlava a krk, slinná žľaza) | 1/1 |
| Adenoidný cystický karcinóm (hlava a krk, slinná žľaza) | 1/1 |
| Jasnobunkový karcinóm (oblička) | 0/2 |
| Adenokarcinóm (prostata) | 0/2 |
| Karcinóm skvamóznych buniek (krčok maternice) | 0/2 |
| Adenokarcinóm (endometrium) | 0/2 |
| Karcinóm skvamóznych buniek (koža) | 0/6 |
| Karcinóm z bazálnych buniek (koža) | 0/5 |
| Melanóm | 38/39 |
| Metastatický melanóm | 38/39 |
| Névus (koža) | 7/7 |
| Neurofibróm (koža) | 6/6 |
| Lymfóm B-buniek; NOS  | 0/2 |
| Hodgkinov lymfóm (lymfatická uzlina) | 0/1 |
| Anaplastický veľkobunkový lymfóm (lymfatická uzlina) | 0/1 |
| Urotelový karcinóm (močový mechúr)  | 0/2 |
| Osteosarkóm | 0/6 |
| Chondrosarkóm | 3/4 |
| Veľkobunkový nádor (kosť) | 1/9 |
| Ameloblastóm (hlava a krk) | 0/2 |
| Metastatický karcinóm (kosť) | 0/4 |
| Lipóm (trup) | 1/1 |
| Liposarkóm | 13/16 |
| Fibróm | 0/2 |
| Fibrosarkóm | 1/20 |
| Dermatofibrosarkóm protuberans | 0/3 |
| Nediferencovaný/neklasifikovaný sarkóm | 0/4 |
| Rabdomyosarkóm (pobrušnicová dutina) | 1/1 |
| Rabdomyosarkóm, embryonálny | 1/3 |
| Rabdomyosarkóm, polymorfný | 2/3 |
| Rabdomyosarkóm, alveolárny | 1/3 |
| Leiomyosarkóm | 0/8 |
| Synoviálny sarkóm | 0/3 |
| Epiteloidný sarkóm (ruka) | 0/2 |
| Sarkóm vretenovitých buniek (pobrušnicová dutina) | 0/1 |
| Jasnobunkový sarkóm (noha) | 1/1 |
| Karcinosarkóm (pobrušnicová dutina) | 0/1 |
| Malígny nádor periférneho nervového plášťa (MPNST) | 12/20 |

a S100 sa exprimuje v mnohých normálnych štruktúrach, ako sú histiocyty, dendritické bunky, adipocyty, nervové a myoepiteliálne bunky. Pri hodnotení vyššie uvedených nádorov sa pozitívny alebo negatívny stav odvodil na základe hodnotenia nádorových buniek, preto nádory považované za negatívne môžu mať farbenie v niektorých alebo vo všetkých uvedených štruktúrach.

## Presnosť

Štúdie presnosti pre protilátku CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) boli vykonané s cieľom preukázať:

* Presnosť protilátky medzi šaržami.
* Presnosť prístroja BenchMark ULTRA v rámci cyklu a medzi dňami.
* Presnosť medzi prístrojmi v prístrojoch BenchMark GX a BenchMark ULTRA.
* Presnosť medzi platformami v prístrojoch BenchMark GX a BenchMark ULTRA.

Všetky štúdie splnili svoje kritériá prijateľnosti.

Presnosť v prístroji BenchMark ULTRA PLUS bola preukázaná pomocou reprezentatívnych analýz. Štúdie zahŕňali testovanie opakovateľnosti v rámci cyklu a strednej presnosti medzi dňami a medzi cyklami. Všetky štúdie splnili svoje kritériá prijateľnosti.

# KLINICKÁ ÚČINNOSŤ

Údaje o klinickej účinnosti relevantné pre určený účel protilátky CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) sa vyhodnotili systematickým prehľadom literatúry. Získané údaje podporujú použitie pomôcky v súlade s určeným účelom.

# literatúra

1. Halawi A, Abbas O, Mahalingam M. S100 proteins and the skin: a review. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2014;28(4):405-414.
2. Donato R, Cannon BR, Sorci G, et al. Functions of S100 proteins. Curr Mol Med. 2013;13(1):24-57.
3. Ordonez NG. Value of melanocytic-associated immunohistochemical markers in the diagnosis of malignant melanoma: a review and update. Human Pathology. 2014;45(2):191-205.
4. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
5. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
6. 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.
7. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

POZNÁMKA: Na označenie hranice medzi celým číslom a zlomkovými časťami desatinnej číslice sa v celom tomto dokumente namiesto desatinnej čiarky používa bodka. Na oddelenie tisícov sa nepoužívajú žiadne znaky.

Súhrn informácií o bezpečnosti a výkone nájdete tu:

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

## Symboly

Spoločnosť Ventana používa okrem symbolov a značiek uvedených v norme ISO 15223‑1 aj nasledujúce symboly a značky (ďalšie informácie pre USA: pozri [elabdoc.roche.com/symbols](https://elabdoc.roche.com/symbols)).

|  |  |
| --- | --- |
|  | Globálne číslo obchodnej jednotky |
| Rx only | Pre USA: Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára. |

# História revízií

|  |  |
| --- | --- |
| Rev.  | Aktualizácie |
| H | Aktualizácie časti Varovania a bezpečnostné opatrenia. Aktualizácie aktuálnej šablóny. |

# Duševné vlastníctvo

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM, OPTIVIEW a ULTRAVIEW sú ochranné známky spoločnosti Roche. Všetky ostatné názvy produktov a ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

# Kontaktné údaje

|  |  |
| --- | --- |
| VýrobcaVentana Medical Systems, Inc.1910 E. Innovation Park DriveTucson, AZ 85755USA+1 520 887 2155+1 800 227 2155 (USA)

|  |
| --- |
| [www.roche.com](http://www.roche.com)  |

 Roche Diagnostics GmbHSandhofer Strasse 11668305 MannheimGermany+800 5505 6606 0123 |