

anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary

Antibody

REF	790-6011
	08035130001
IVD	Σ 50

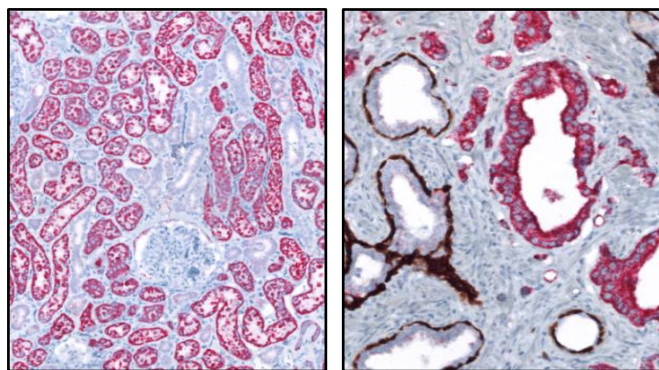


Figura 1. Anticuerpo anti-p504s (SP116) con presentación de patrón de tinción citoplasmática en tejido de próstata (izquierda). Tinción doble con el anticuerpo anti-p504s y VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) (derecha).

USO PREVISTO

El anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la alfa-metilacil-CoA racemasa (AMACR, también denominada p504s) mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.

La interpretación de este producto debe correr a cargo de un anatomopatólogo cualificado junto con un examen histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados.

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico in vitro (IVD).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (anticuerpo anti-p504s (SP116)) es un anticuerpo monoclonal que se produce contra la proteína p504s, una proteína de 42 kDa ubicada en las mitocondrias y los peroxisomas. Desempeña una función en la beta oxidación de los ácidos grasos de cadena ramificada.¹ Mientras que la expresión de la p504s en tejidos de próstata normales y benignos es baja, existe una marcada sobreexpresión en la mayoría de los carcinomas de próstata (PCa), incluidas algunas formas atípicas de PCa.²

Después del primer informe de sobreexpresión en el PCa en el año 2000,³ muchos estudios han notificado altos valores de sensibilidad y especificidad de p504s en el PCa y la neoplasia intraepitelial prostática de alto grado (HGPIN).⁴⁻⁷ Además, en varios artículos se informa que cuando se utiliza p504s con anticuerpos para los marcadores de células basales como la citoqueratina de elevado peso molecular (HMWCK) o p63, los patrones de tinción diferencial entre las glándulas benignas, las neoplasias benignas que se confunden con el PCa como las HGPIN y el carcinoma de próstata, aumenta la precisión diagnóstica.^{2,4,5,7-10} El patrón de tinción diferencial resulta especialmente útil en el estudio diagnóstico de casos de próstata clínicamente atípicos, tal como se indica en numerosos informes publicados.¹⁰⁻¹⁵

Tenga en cuenta que la p504s puede estar presente en tejidos de próstata normales, atípicos y malignos en diferentes grados, y que el umbral de interpretación de la tinción de p504s como positiva es subjetivo. La práctica recomendada es interpretar los resultados de la tinción de p504s junto con los marcadores de células basales y las características morfológicas. La detección inmunohistoquímica de la p504s con el anticuerpo anti-p504s (SP116) puede servir como tinción complementaria de IHC con VENTANA Basal Cell

Cocktail (34βE12 + p63) para contribuir a la diferenciación del tejido prostático morfológicamente complejo como benigno, atípico o canceroso. (Nota: El clon de anticuerpo 34βE12 detecta HMWCK, un marcador basocelular).

El patrón de tinción de este anticuerpo es citoplasmático. Se puede utilizar como parte de un panel de estudios de IHC.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El anticuerpo anti-p504s (SP116) es un anticuerpo monoclonal de conejo dirigido contra la proteína recombinante p504s humana. El anticuerpo anti-p504s (SP116) se une a la proteína p504s en las secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE) y presenta un patrón de tinción granular citoplasmática. Este anticuerpo se puede visualizar con el *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (n.º de cat. 760-501 / 05269814001) o mediante una doble tinción junto con VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) (n.º de cat. 790-4536 / 06364497001) y con *ultraView* Universal DAB Detection Kit (n.º de cat. 760-500 / 05269806001). Consulte la hoja de datos correspondiente para obtener más información.

MATERIAL SUMINISTRADO

El anticuerpo anti-p504s (SP116) contiene reactivo suficiente para 50 pruebas.

Un dispensador de 5 mL de anticuerpo anti-p504s (SP116) contiene aproximadamente 1.5 µg de un anticuerpo monoclonal de conejo.

El anticuerpo se diluye en un tampón formado por Tris-HCl con una proteína transportadora y ProClin 300 al 0.10 %, un conservante.

La concentración del anticuerpo específico es aproximadamente de 0.3 µg/mL. No se ha observado ninguna reactividad del anticuerpo no específica conocida en este producto.

El anticuerpo anti-p504s (SP116) es un anticuerpo monoclonal de conejo generado como sobrenadante de un cultivo celular purificado.

Consulte la hoja de datos del kit de detección VENTANA correspondiente para obtener descripciones detalladas de los siguientes aspectos: Principio del procedimiento, Material y métodos, Recogida y preparación de muestras para análisis, Procedimientos de control de calidad, Resolución de problemas, Interpretación de los resultados y Limitaciones.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

No se suministran reactivos de tinción, como kits de detección VENTANA, ni componentes auxiliares, incluyendo portaobjetos de control de tejido negativos y positivos.

Puede que no todos los productos que aparecen en la hoja de datos estén disponibles en todos los lugares. Consulte al representante local de asistencia técnica de Roche.

No se suministran los reactivos y materiales siguientes, pero pueden ser necesarios para la tinción:

1. Tejido de control recomendado
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (n.º de cat. 790-4795 / 06683380001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (n.º de cat. 760-500 / 05269806001)
5. *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (n.º cat. 760-501 / 05269814001)
6. VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) (n.º cat. 790-4536 / 06364497001)
7. EZ Prep Concentrate (10X) (n.º cat. 950-102 / 05279771001)
8. Reaction Buffer Concentrate (10X) (n.º cat. 950-300 / 05353955001)
9. LCS (Predilute) (n.º cat. 650-010 / 05264839001)
10. ULTRA LCS (Predilute) (n.º cat. 650-210 / 05424534001)
11. Cell Conditioning Solution (CC1) (n.º cat. 950-124 / 05279801001)
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (n.º cat. 950-224 / 05424569001)
13. Hematoxylin II (n.º cat. 790-2208 / 05277965001)
14. Bluing Reagent (n.º de cat. 760-2037 / 05266769001)
15. Medio de montaje permanente
16. Cubreobjetos de cristal
17. Montador automático
18. Equipo de laboratorio de uso general
19. Instrumento BenchMark IHC/ISH

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Tras la recepción y cuando no se utilice, consérvese de 2-8°C. No lo congele.

Para garantizar una dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, vuelva a poner el tapón del dispensador después de cada uso y almacene inmediatamente el dispensador en la nevera, en posición vertical.

Todos los dispensadores de anticuerpos tienen una fecha de caducidad. Si se almacena correctamente, el reactivo se mantendrá estable hasta la fecha indicada en la etiqueta. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad.

PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Los tejidos FFPE que se procesan de forma habitual resultan adecuados para su uso con este anticuerpo primario cuando se utilizan con los kits de detección de VENTANA y los instrumentos BenchMark IHC/ISH. El fijador de tejido recomendado es formol tamponado neutro al 10 %.¹⁶ Las secciones de tejido se deben cortar con un grosor aproximado de 4 µm y colocarse en portaobjetos cargados positivamente. Los portaobjetos deben teñirse inmediatamente, ya que la antigenicidad de los cortes de tejido puede disminuir con el tiempo. Solicite a su representante de servicio de Roche una copia de «Recommended Slide Storage and Handling» para obtener más información al respecto.

Se recomienda analizar controles positivos y negativos a la vez que las muestras desconocidas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro (IVD).
2. Solo para uso profesional.
3. No utilizar por encima del número especificado de ensayos.
4. La solución ProClin 300 se utiliza como conservante en este reactivo. Está clasificada como irritante y puede ocasionar sensibilización por contacto con la piel. Adopte precauciones razonables cuando la manipule. Evite el contacto de los reactivos con los ojos, la piel y las membranas mucosas. Utilice ropa protectora y guantes.
5. Los portaobjetos con carga positiva pueden verse afectados por presiones ambientales, dando lugar a una tinción incorrecta. Póngase en contacto con su representante de servicio de Roche para obtener más información sobre el uso de este tipo de portaobjetos.
6. Los materiales de origen animal o humano deben manipularse como materiales biopeligrosos y eliminarse con las precauciones adecuadas. En caso de exposición, deberán seguirse las directivas sanitarias de las autoridades responsables.^{17,18}
7. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante.
8. Evite la contaminación microbiana de los reactivos, dado que podría dar lugar a resultados incorrectos.
9. Para obtener más información sobre el uso de este producto, consulte el Manual del usuario del instrumento BenchMark IHC/ISH y las instrucciones de uso de todos los componentes necesarios que puede encontrar en navifyportal.roche.com.
10. Consultar a las autoridades locales y/o estatales sobre el método de eliminación recomendado.
11. El etiquetado de seguridad de los productos sigue principalmente las directrices del SGA de la UE. Está disponible bajo petición la hoja de datos de seguridad para los usuarios profesionales.
12. Para comunicar la sospecha de incidentes graves relacionados con este dispositivo, póngase en contacto con su representante local de servicio Roche y con las autoridades competentes del Estado o País Miembro de residencia del usuario.

Este producto contiene componentes clasificados como sigue de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

Tabla 1. Información de riesgos.

Riesgo	Código	Declaración
	H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
	H412	Perjudicial para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos.
	P261	Evite inhalar la niebla o los vapores.
	P273	Evitar su emisión al medio ambiente.
	P280	Llevar guantes de protección.
	P333 + P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

Riesgo	Código	Declaración
	P362 + P364	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
	P501	Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Este producto contiene CAS n.º 55965-84-9, masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1).

PROCEDIMIENTO DE TINCIÓN

Los anticuerpos primarios VENTANA se han desarrollado para su uso en los instrumentos BenchMark IHC/ISH junto con los kits de detección de VENTANA y sus accesorios. Consulte la Tabla 2 y la Tabla 3 para ver los protocolos de tinción recomendados.

Este anticuerpo se ha optimizado para tiempos de incubación específicos, pero el usuario debe validar los resultados obtenidos con este reactivo.

Los parámetros de los procedimientos automatizados se pueden visualizar, imprimir y editar según el procedimiento descrito en el Manual del usuario del instrumento. Consulte la hoja de datos del kit de detección VENTANA correspondiente para obtener más detalles sobre los procedimientos de tinción de inmunohistoquímica.

Para obtener más información sobre el uso adecuado de este dispositivo, consulte la hoja de datos del dispensador en línea asociada al N/P 790-6011.

Nota: El cromógeno Fast Red es soluble en alcohol y acetona. No utilice los baños de alcohol o acetona ni los lavados en xileno prolongados para deshidratar y limpiar los portaobjetos. Consulte la hoja de datos del *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit para obtener más información sobre el protocolo de doble tinción y los procedimientos de procesamiento posteriores al instrumento.

Tabla 2. Protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo anti-p504s (SP116) con el *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Kit en instrumentos BenchMark IHC/ISH.

Tipo de procedimiento	Método		
	GX	XT	ULTRA o ULTRA PLUS ^a
Desparafinado	Seleccionado	Seleccionado	Seleccionado
Cell Conditioning (desenmascaramiento del antígeno)	CC1, Estándar	CC1, Estándar	ULTRA CC1 64 minutos, 95 °C
Anticuerpo (Primario)	16 minutos, 37 °C	16 minutos, 37 °C	16 minutos, 36 °C
Contratinción	Hematoxylin II, 4 minutos		
Post-contratinción	Bluing, 4 minutos		

^a Se demostró la concordancia entre los instrumentos BenchMark ULTRA y BenchMark ULTRA PLUS mediante ensayos representativos.

Tabla 3. Protocolo de tinción doble recomendado para el anticuerpo anti-p504s (SP116) con el *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit y VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) con el *ultraView* Universal DAB Detection Kit en los instrumentos BenchMark IHC/ISH.

Tipo de procedimiento	Método		
	GX	XT ^b	ULTRA o ULTRA PLUS ^a
Desparafinado	Seleccionado	Seleccionado	Seleccionado
Cell Conditioning (desenmascaramiento del antígeno)	CC1, Estándar	CC1, Estándar	ULTRA CC1 64 minutos, 95 °C

Tipo de procedimiento	Método		
	GX	XT ^b	ULTRA o ULTRA PLUS ^a
Anticuerpo: VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) DAB	16 minutos, 37 °C	16 minutos, 37 °C	16 minutos, 36 °C
Anticuerpo DS: anti-p504s (SP116) RED	24 minutos, 37 °C	16 minutos, 37 °C	32 minutos, 36 °C
Contratinción	Hematoxylin II, 4 minutos		
Post-contratinción	Bluing, 4 minutos		

^a Se demostró la concordancia entre los instrumentos BenchMark ULTRA y BenchMark ULTRA PLUS mediante ensayos representativos.

^b En el instrumento BenchMark XT es necesario llevar a cabo el procedimiento «XT DS BCC uDAB-p504s uRed» para obtener unos resultados óptimos.

Debido a variaciones en la fijación y el procesamiento del tejido, así como a las condiciones generales de los instrumentos y del entorno del laboratorio, puede que sea necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación del anticuerpo primario, el acondicionamiento celular o tratamiento previo de la proteasa en función de las muestras particulares, de la detección que se haya utilizado y de las preferencias del profesional encargado de la lectura. Para obtener más información sobre las variables de fijación, consulte «Immunohistochemistry Principles and Advances». ¹⁹

CONTROL DE REACTIVO NEGATIVO

Además de la tinción con el anticuerpo anti-p504s (SP116), se debe teñir un segundo portaobjetos con el reactivo de control negativo correspondiente.

CONTROL DE TEJIDO POSITIVO

La práctica de laboratorio óptima consiste en incluir una sección de control positivo en el mismo portaobjetos que el tejido de la prueba. Esto contribuye a identificar fallos al aplicar los reactivos al portaobjetos. Un tejido con una tinción débil positiva es más adecuado para el control de calidad. El tejido de control puede contener elementos de tinción tanto positiva como negativa y ambos sirven como control positivo y negativo. El tejido de control debe ser una muestra de autopsia reciente, biopsia o cirugía preparada o fijada con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de las secciones de prueba.

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los reactivos y los instrumentos, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras de prueba. Si los controles de tejido positivos no muestran una tinción positiva, los resultados de las muestras de la prueba se deben considerar no válidos.

El tejido de control positivo recomendado es de riñón normal. Los túbulos proximales deberían presentar niveles de tinción de moderados a altos, mientras que los túbulos distales deberían presentar bajos niveles de tinción. La expresión de p504s en glomérulos debería ser negativa.

INTERPRETACIÓN DE LAS TINCIIONES Y RESULTADOS PREVISTOS

El patrón de tinción celular para el anticuerpo anti-p504s (SP116) es citoplasmático.

LIMITACIONES ESPECÍFICAS

Es posible que no todos los ensayos estén registrado en todos los instrumentos. Póngase en contacto con el representante local de servicio Roche para obtener más información.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

RENDIMIENTO DE ANÁLISIS

Se realizaron pruebas de tinción para evaluar la sensibilidad, especificidad y precisión y los resultados se indican a continuación.

Sensibilidad y especificidad

Tabla 4. La sensibilidad/especificidad de la tinción única con el anticuerpo anti-p504s (SP116) y la tinción doble con el anticuerpo anti-p504s (SP116) y VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) se determinó analizando una variedad de tejidos normales FFPE.

Tejido	N.º de casos positivos/total de tinción ÚNICA	N.º de casos positivos/total de tinción DOBLE
Cerebro ^a	0/3	0/3
Cerebelo	2/3	2/3
Glándula suprarrenal	1/3	1/3
Ovario	1/3	1/3
Páncreas ^b	2/3	2/3
Ganglio linfático	0/3	0/3
Hipófisis	1/3	1/3
Testículos ^c	2/3	2/3
Tiroides	0/3	0/3
Mama	0/3	0/3
Bazo	0/3	0/3
Amígdala	0/3	0/3
Glándula timo	0/3	0/3
Mieloide (médula ósea)	0/3	0/3
Pulmón ^d	1/3	1/3
Corazón	0/3	0/3
Esófago	0/3	0/3
Estómago	3/3	3/3
Intestino	3/3	3/3
Colon	2/3	2/3
Hígado	3/3	3/3
Lengua	3/3	3/3
Riñón	3/3	3/3
Próstata	43/64	43/64
Endometrio	2/3	2/3
Cuello del útero	1/3	1/3
Músculo esquelético	0/3	0/3
Piel ^e	1/3	1/3
Nervio periférico	0/3	0/3
Mesotelio	0/3	0/3
Vejiga urinaria	2/3	2/3
Glándula paratiroidea	2/3	2/3

^a Células de Purkinje, ^b Islotes de Langerhans, ^c Células de Sertoli raras, ^d Epitelio cilíndrico del bronquio mayor, ^e Glándulas sebáceas

Tabla 5. La sensibilidad/especificidad de la tinción única con el anticuerpo anti-p504s (SP116) y la tinción doble con el anticuerpo anti-p504s (SP116) y VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) se determinó analizando una variedad de tejidos neoplásicos FFPE.

Patología	N.º de casos positivos/total de tinción ÚNICA	N.º de casos positivos/total de tinción DOBLE
Glioblastoma (cerebro)	0/1	0/1
Meningioma (cerebro)	0/1	0/1
Ependimoma anaplásico (cerebro)	0/1	0/1
Oligodendroglioma (cerebro)	0/1	0/1
Carcinoma seroso (ovario)	2/2	2/2
Neoplasia neuroendocrina (páncreas)	1/1	1/1
Adenocarcinoma (páncreas)	0/1	0/1
Seminoma (testículos)	0/1	0/1
Carcinoma embrionario (testículos)	0/1	0/1
Carcinoma medular (tiroides)	1/1	1/1
Carcinoma papilar (tiroides)	1/1	1/1
Carcinoma ductal in situ (mama)	1/1	1/1
Carcinoma ductal invasivo (mama)	2/2	2/2
Linfoma de linfocitos B, sin especificar	0/3	0/3
Carcinoma de células pequeñas (pulmón)	0/1	0/1
Carcinoma de células escamosas (pulmón)	1/1	1/1
Adenocarcinoma (pulmón)	0/1	0/1
Carcinoma de células escamosas (esófago)	1/1	1/1
Adenocarcinoma (esófago)	1/1	1/1
Adenocarcinoma mucinoso (estómago)	1/1	1/1
Tumor estromal gastrointestinal (GIST)	0/2	0/2
Adenocarcinoma (gastrointestinal)	2/3	2/3
Carcinoma hepatocelular (hígado)	1/1	1/1
Hepatoblastoma (hígado)	0/1	0/1
Carcinoma de células claras (riñón)	1/1	1/1
Adenocarcinoma (próstata)	110/111	110/111
Adenocarcinoma prostático (metastásico)	1/1	1/1
Leiomioma (útero)	0/1	0/1
Adenocarcinoma (útero)	0/1	0/1
Carcinoma de células claras (útero)	0/1	0/1
Carcinoma de células escamosas (cuello uterino)	1/2	1/2
Rabdomiosarcoma embrionario	0/1	0/1
Melanoma (recto)	0/1	0/1
Carcinoma de células basales (piel)	0/1	0/1
Carcinoma de células escamosas (piel)	1/1	1/1
Neurofibroma (lumbar)	0/1	0/1
Neuroblastoma	0/1	0/1
Mesotelioma	1/1	1/1

Patología	N.º de casos positivos/total de tinción ÚNICA	N.º de casos positivos/total de tinción DOBLE
Linfoma de Hodgkin (ganglio linfático)	0/1	0/1
Carcinoma urotelial (vejiga)	1/1	1/1
Leiomiomasarcoma	0/1	0/1
Rabdomiosarcoma de células fusiformes	0/1	0/1

Precisión

Se llevaron a cabo estudios de precisión con el anticuerpo anti-p504s (SP116) para demostrar:

- La precisión dentro de la sesión y entre días en un instrumento BenchMark ULTRA.
- La precisión entre instrumentos en los instrumentos BenchMark GX, BenchMark XT y BenchMark ULTRA.
- La precisión entre plataformas entre los instrumentos BenchMark GX, BenchMark XT y BenchMark ULTRA.

Todos los estudios cumplieron los criterios de aceptación.

Se demostró la precisión del instrumento BenchMark ULTRA PLUS mediante ensayos representativos. Entre los estudios que se llevaron a cabo figuraban la repetibilidad entre sesiones y la precisión intermedia entre días y entre sesiones. Todos los estudios cumplieron los criterios de aceptación.

RENDIMIENTO CLÍNICO

Los datos de rendimiento clínico pertinentes para el uso previsto del anticuerpo anti-p504s (SP116) se evaluaron mediante revisión sistemática de la documentación oportuna. Los datos obtenidos respaldan la utilización del dispositivo de acuerdo con su uso previsto.

REFERENCIAS

- Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications. Elsevier; 2018.
- Zhou M, Jiang Z, Epstein JI. Expression and diagnostic utility of alpha-methylacyl-CoA-racemase (P504S) in foamy gland and pseudohyperplastic prostate cancer. Am J Surg Pathol. 2003;27(6):772-778.
- Xu JC, Stolk JA, Zhang XQ, et al. Identification of Differentially Expressed Genes in Human Prostate Cancer Using Subtraction and Microarray. Cancer Res. 2000;60(6):1677-1682.
- Luo J, Zha S, Gage WR, et al. Alpha-Methylacyl-CoA Racemase: A New Molecular Marker for Prostate Cancer. Cancer Res. 2002;62(8):2220-2226.
- Magi-Galluzzi C, Luo J, Isaacs WB, et al. Alpha-Methylacyl-CoA Racemase: A Variably Sensitive Immunohistochemical Marker for the Diagnosis of Small Prostate Cancer Foci on Needle Biopsy. Am J Surg Pathol. 2003;27(8):1128-1133.
- Rubin MA, Zhou M, Dhanasekaran SM, et al. Alpha-Methylacyl Coenzyme A Racemase as a Tissue Biomarker for Prostate Cancer. Jama-J Am Med Assoc. 2002;287(13):1662-1670.
- Jiang Z, Woda BA, Rock KL, et al. P504S: a new molecular marker for the detection of prostate carcinoma. Am J Surg Pathol. 2001;25(11):1397-1404.
- Beach R, Gown AM, De Peralta-Venturina MN, et al. P504s Immunohistochemical Detection in 405 Prostatic Specimens Including 376 18-Gauge Needle Biopsies. Am J Surg Pathol. 2002;26(12):1588-1596.
- Dema ALC, Taban SM, Lazar E, et al. Alpha-Methylacyl-CoA-Racemase Expression in Variants and Unusual Patterns of Prostate Carcinoma. Rev Romana Med Lab. 2011;19(4):319-331.
- Jiang Z, Wu CL, Woda BA, et al. P504s/Alpha-Methylacyl-CoA Racemase: A Useful Marker for Diagnosis of Small Foci of Prostatic Carcinoma on Needle Biopsy. Am J Surg Pathol. 2002;26(9):1169-1174.
- Jiang Z, Iczkowski KA, Woda BA, et al. P504s Immunostaining Boosts Diagnostic Resolution of "Suspicious" Foci in Prostatic Needle Biopsy Specimens. Am J Clin Pathol. 2004;121(1):99-107.

12. Kunju LP, Rubin MA, Chinnaiyan AM, et al. Diagnostic Usefulness of Monoclonal Antibody P504s in the Workup of Atypical Prostatic Glandular Proliferations. Am J Clin Pathol. 2003;120(5):737-745.
13. Molinie V, Fromont G, Sibony M, et al. Diagnostic Utility of a P63/Alpha-Methyl-CoA-Racemase (P504s) Cocktail in Atypical Foci in the Prostate. Mod Pathol. 2004;17(10):1180-1190.
14. Sanguedolce F, Cormio A, Musci G, et al. Typing the Atypical: Diagnostic Issues and Predictive Markers in Suspicious Prostate Lesions. Crit Rev Clin Lab Sci. 2017;54(5):309-325.
15. Zhou M, Aydin H, Kanane H, et al. How Often Does Alpha-Methylacyl-CoA-Racemase Contribute to Resolving an Atypical Diagnosis on Prostate Needle Biopsy Beyond That Provided by Basal Cell Markers? Am J Surg Pathol. 2004;28(2):239-243.
16. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
17. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
18. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 24 June 2020 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
19. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

NOTA: En este documento se ha usado el punto como separador decimal para marcar el borde entre la parte entera y la parte fraccionaria de los numerales con decimales. No se han usado separadores para las unidades de millar.

El resumen de los aspectos de seguridad y rendimiento se puede ver a continuación:

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

Símbolos

Ventana usa los siguientes símbolos y signos además de los indicados en la norma ISO 15223-1 (para USA: consulte elabdoc.ventana.com/symbols para obtener más información).

GTIN

Número mundial de artículo comercial

Rx only

Para USA: Precaución: Las normas nacionales restringen la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por orden de estos.

HISTORIAL DE REVISIONES

Rev	Actualizaciones
E	Se ha actualizado la sección Advertencias y precauciones. Actualización a la plantilla actual.

PROPIEDAD INTELECTUAL

VENTANA, BENCHMARK y ULTRAVIEW son marcas comerciales de Roche. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

INFORMACIÓN DE CONTACTO



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

www.ventana.com



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

