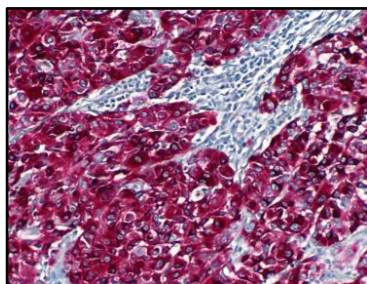


CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4366

05479282001

IVD  50



1. pav. Melanosomų dažymas „CONFIRM anti-Melanosome“ (HMB45) antikūnu.

PASKIRTIS

„CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) Mouse Monoclonal Primary Antibody“ skirtas naudoti laboratorijoje kokybiniams imunohistocheminiams premelanosomų baltymui (PMEL) aptikti, atlikti taikant šviesos mikroskopiją formaline fiksuotiems, parafine įterptiems audiniams, nudažytiems „BenchMark IHC/ISH“ prietaisais.

Naudojant šį gaminį gaunamą rezultatą turi vertinti kvalifikuotas patologas, atsižvelgdamas į histologinį tyrimą, susijusią klinikinę informaciją ir tinkamas kontrolės priemones.

Šis antikūnas skirtas in vitro

diagnostikai.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Juoda žmogaus melanoma (HMB45) yra monokloninis antikūnas, sukeltas prieš a 100 kDa 1 tipo transmembraninį glikoproteiną, premelanosomų baltymą (PMEL). PMEL buvo atrastas daugelyje sričių, todėl turi keletą skirtingų pavadinimų, dažniausiai sutinkami yra: gp100, PMEL17, SILV ir SI.1,2 PMEL yra atsakingas už fibrilinių lakštų susiformavimą ankstyvoje melanomų stadijoje.^{3,4} Fibriliniai lakštai yra pagrindas, ant kurio melanino polimerai kaupiasi vėlesnės stadijos melanomose.^{2,4} Dėl alternatyvaus jungimosi susidaro keturios PMEL izoformos, kurios visos reaguoja su monokloniniais antikūnais, dažniausiai naudojamais IHC tyrimams.²⁻⁷ Kintantis hipopigmentacijos ir pigmento ląstelių nematomumo laipsnis pastebimas gyvūnuose, kuriems trūksta PMEL ekspresijos arba kurie išreiškia mutantinius PMEL variantus, o tai rodo, kad optimaliai pigmento ląstelių funkcijai reikalingos PMEL fibrilės.^{3,4,8,9}

PMEL raiška apsiriboja melanocitinės linijos ląstelėmis. Vaisiaus odos melanocitai ir prenatalinis bei kūdikio tinklainės pigmentinis epitelis išreiškia PMEL.^{10,11} Tuo tarpu intraderminio nevuso ląstelėse arba sveikuose suaugusio žmogaus melanocituose tai nevyksta, neatsižvelgiant į pigmentacijos laipsnį.^{12,13} PMEL ekspresija vyksta neoplastinių melanocitinių ląstelių, įskaitant jungiamojo nevuso ir piktybinės melanomos, citoplazmoje.¹³ Manoma, kad antikūnai, būdingi PMEL, atpažįsta epitopus, kurių ekspresija vyksta tik proliferuojančiuose gerybiniuose ir piktybiniuose melanocituose, o tai paaiškina, kodėl vaisiaus ir piktybiniai melanocitai, kurie yra proliferacinės ląstelės, reaguoja su PMEL antikūnais, o suaugusiųjų melanocitai yra nereaktyvūs.¹³ Papildomi tyrimai rodo, kad PMEL imuninis žymėjimas sumažėja subrendusiose melanomose, o tai rodo, kad melanino kaupimasis vėlesnės stadijos melanomose užmaskuoja PMEL epitopus ant fibrilinių lakštų.^{2,4}

PMEL nustatymas imunohistocheminiu būdu (IHC) naudojant „CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) Mouse Monoclonal Primary Antibody“ („CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) antibody“) gali būti naudojamas kaip melanocitų žymuo, padedantis diferenciskai diagnozuoti melanocitinius ir nemelanocitinius navikus. Šis tyrimas gali būti naudojamas kaip IHC tyrimų grupės dalis. Dažymo tipas yra citoplazminis.

PROCEDŪROS PRINCIPAS

„CONFIRM anti-Melanosome (HMB45)“ antikūnas prisijungia prie melanosomų aktyviuose melanocituose. Šis antikūnas gali būti vizualizuojamas naudojant „ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit“ (kat. Nr. 760-501 / 05269814001). Prireikus daugiau informacijos, žr. atitinkamą metodo lapą.

RINKINYJE ESANTI MEDŽIAGA

„CONFIRM anti-Melanosome (HMB45)“ antikūno rinkinyje esančio reagento pakanka 50 tyrimų.

Viename 5 mL „CONFIRM anti-Melanosome (HMB45)“ antikūno dozatoriuje yra maždaug 2.5 µg pelės monokloninio antikūno.

Antikūnas atskiedžiamas „Tris-HCl“ su nešančiuoju baltymu ir 0.10 % „ProClin 300“ konservantu.

Specifinio antikūno koncentracija yra maždaug 0.5 µg/mL. Nenustatyta jokio nespecifinio antikūno reaktyvumo šiame gaminyje.

Iš pradinio tirpalo yra likę (~ 2 %) JAV kilmės veršelio vaisiaus serumo pėdsakų.

Išsamesnius aprašymus toliau nurodytomis temomis rasite atitinkamame VENTANA aptikimo rinkinio metodo lape: procedūros principas, medžiaga ir metodai, mėginių paėmimas ir paruošimas analizei, kokybės kontrolės procedūros, trikčių diagnostika, rezultatų interpretavimas ir apribojimai.

REIKALINGOS, TAČIAU Į RINKINĮ NEĮEINANČIOS MEDŽIAGOS

Dažymo reagentai, tokie kaip VENTANA aptikimo rinkiniai ir pagalbiniai komponentai, įskaitant neigiamą ir teigiamą audinio kontrolinius stiklelius, į rinkinį neįeina.

Kai kurie metodo lape išvardyti gaminiai gali būti neprieinami visuose regionuose. Kreipkitės į vietinį pagalbos tarnybos atstovą.

Toliau išvardytos medžiagos ir reagentai neįeina į rinkinį, tačiau gali būti reikalingi dažymui atlikti:

1. Rekomenduojamas kontrolinis audinys
2. Mikroskopo objekciniai stikleliai, teigiamo krūvio
3. „Negative Control (Monoclonal)“ (kat. Nr. 760-2014 / 05266670001)
4. „ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit“ (kat. Nr. 760-501 / 05269814001)
5. „EZ Prep Concentrate (10X)“ (kat. Nr. 950-102 / 05279771001)
6. „Reaction Buffer Concentrate (10X)“ (kat. Nr. 950-300 / 05353955001)
7. „LCS (Predilute)“ (kat. Nr. 650-010 / 05264839001)
8. „ULTRA LCS (Predilute)“ (kat. Nr. 650-210 / 05424534001)
9. „Cell Conditioning Solution (CC1)“ (kat. Nr. 950-124 / 05279801001)
10. „ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1)“ (kat. Nr. 950-224 / 05424569001)
11. „Hematoxylin II“ (kat. Nr. 790-2208 / 05277965001)
12. „Bluing Reagent“ (kat. Nr. 760-2037 / 05266769001)
13. Nuolatinė paruošimo terpė
14. Dengiamasis stiklelis
15. Automatinis dengiamųjų stiklelių uždėjimo įtaisas
16. Bendrosios paskirties laboratorinė įranga
17. „BenchMark IHC/ISH“ prietaisais

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Po pristatymo ir nenaudojant, gaminį reikia laikyti 2–8 °C temperatūroje. Neužšaldyti.

Norėdami užtikrinti tinkamą reagento tiekimą ir antikūno stabilumą, pakeiskite dozatoriaus kamštelį po kiekvieno naudojimo ir nedelsdami įdėkite dozatorių į šaldytuvą vertikaliaje padėtyje.

Kiekvienas antikūnų dozatorius turi galiojimo terminą. Tinkamai laikomas reagentas yra stabilus iki etiketėje nurodytos dienos. Nenaudokite reagento, jei jo galiojimo terminas yra pasibaigęs.

MĖGINIO PARUOŠIMAS

Įprastai apdorojami formaline fiksuoti, parafine įterpti (FFPE) audiniai yra tinkami naudoti su šiuo pirminiu antikūnu, jei jie naudojami su VENTANA aptikimo rinkiniais ir „BenchMark IHC/ISH“ prietaisais. Rekomenduojamas audinio fiksatyvas yra 10 % neutralus buferinis formalino tirpalas.¹⁴ Pjūviai turėtų būti maždaug 4 µm storio ir uždėti ant teigiamo krūvio objekcinio stiklelio. Objekciniai stikleliai turėtų būti dažomi nedelsiant, nes audinio pjūvių antigeniškumas laikui bėgant gali sumažėti. Norėdami gauti daugiau informacijos, paprašykite „Roche“ atstovo pateikti dokumento „Recommended Slide Storage and Handling“ kopiją.

Rekomenduojama su nežinomais mėginiais kartu tirti teigiamą ir neigiamą kontrolinius audinius.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Skirta in vitro diagnostikai (IVD).

- Gali naudoti tik profesionalai.
- Neviršykite nurodyto tyrimų skaičiaus.
- „ProClin 300“ tirpalas šiame reagente naudojamas kaip konservantas. Jis klasifikuojamas kaip dirginamoji medžiaga ir patekęs ant odos gali sukelti padidėjusį odos jautrumą. Dirbdami su šiuo reagentu imkitės reikiamų atsargumo priemonių. Venkite reagentų patekimo į akis, ant odos ir gleivinių. Dėvėkite apsauginius drabužius ir pirštines.
- Teigiamo krūvio objekciniai stikliai gali būti jautrūs aplinkos poveikiui, dėl to dažymas gali būti netinkamas. Daugiau informacijos apie tai, kaip naudoti tokio tipo stiklius, klauskite „Roche“ atstovo.
- Žmogaus ar gyvūninės kilmės medžiagos turi būti laikomos biologiškai kenksmingomis ir jas reikia šalinti taikant atitinkamas atsargumo priemones. Medžiagoms paveikus žmogaus organizmą, reikia vadovautis atsakingųjų institucijų pateiktomis sveikatos direktyvomis.^{15,16}
- Venkite reagento patekimo į akis ir gleivines. Jei reagento pateko į jautrias vietas, plaukite dideliu kiekiu vandens.
- Saugokite reagentus nuo užteršimo mikrobais, nes dėl jų gali būti gauti klaidingi rezultatai.
- Prireikus daugiau informacijos apie šio gaminio naudojimą, žr. „BenchMark IHC/ISH“ prietaiso naudotojo vadovą ir visų reikiamų komponentų naudojimo instrukcijas, kurias galite rasti navifyportal.roche.com.
- Dėl rekomenduojamų šalinimo metodų kreipkitės į vietas ir (arba) valstybės institucijas.
- Gaminio saugos etiketės daugiausia paremtos ES GHS gairėmis. Saugos duomenų lapai pateikiami profesionaliems naudotojams paprašius.
- Norėdami pranešti apie pavojingus incidentus, susijusius su šiuo gaminiu, susisiekit su vietiniu „Roche“ atstovu ir valstybės narės ar šalies, kurioje gyvena naudotojas, kompetentinga institucija.

Šiame antikūne ar tyrime yra komponentų, kurie klasifikuojami pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008:

1. lent. Informacija apie pavojus.

Pavojus	Kodas	Frazė
	H317	Gali sukelti alerginę odos reakciją.
	H412	Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
	P261	Neįkvėpkite rūko ar garų.
	P273	Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
	P280	Mūvėti apsaugines pirštines.
	P333 + P313	Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis medicininės konsultacijos / pagalbos.
	P362 + P364	Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.
	P501	Turinį / pakuotę šalinti patvirtintoje atliekų surinkimo įstaigoje.

Šiame gaminyje yra CAS Nr. 55965-84-9, reakcijos masės, kurią sudaro: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-onas ir 2-metil-2H-izotiazol-3-onas (3:1).

DAŽYMO PROCEDŪRA

VENTANA pirminiai antikūnai skirti naudoti „BenchMark IHC/ISH“ prietaisuose kartu su VENTANA aptikimo rinkiniais ir priedais. Rekomenduojami dažymo protokolai pateikti 0. Šis antikūnas pritaikytas konkrečiai inkubacijos trukmei, tačiau naudotojas privalo validuoti rezultatus, gautus naudojant šį reagentą.

Automatizuotos procedūros parametrus galima peržiūrėti, išspausdinti ir taisyti pagal prietaiso naudotojo vadovę pateiktą procedūrą. Prireikus išsamesnės informacijos apie imunohistocheminio dažymo procedūras, žr. atitinkamo VENTANA aptikimo rinkinio metodo lapą.

Prireikus daugiau informacijos apie tinkamą šio prietaiso naudojimą, žr. įtaisyto dozatoriaus metodo lapą, kuriam priskirtas dalies Nr. 790-4366.

2. lent. Rekomenduojamas „CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) antibody“ dažymo protokolas su „ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit“ naudojant „BenchMark IHC/ISH“ prietaisus.

Procedūros tipas	Metodas		
	GX	XT	ULTRA arba ULTRA PLUS ^a
Deparafinavimas	Pasirinkta	Pasirinkta	Pasirinkta
Cell Conditioning (antigeno demaskavimas)	CC1, trumpas	CC1, trumpas	ULTRA CC1, trumpas
Antikūnas (pirminis)	8 min., 37 °C	8 min., 37 °C	8 min., 36 °C
Kontrastinis dažymas	„Hematoxylin II“, 4 min.		
Apdorojimas po kontrastinio dažymo	„Bling“, 4 min.		

^a „BenchMark ULTRA“ ir „BenchMark ULTRA PLUS“ prietaisų suderinamumas nustatytas naudojant reprezentacinius tyrimus.

Dėl audinio fiksavimo, apdorojimo, pagrindinio laboratorijos prietaiso ir aplinkos sąlygų kintamumo gali reikėti padidinti arba sumažinti pirminio antikūno inkubacijos, ląstelių kondicionavimo ar proteazės pirminio apdorojimo intensyvumą pagal atskirus mėginius, naudojant aptikimo metodą ir vertintoją. Prireikus daugiau informacijos apie fiksacijos kintamuosius, žr. leidinį „Immunohistochemistry Principles and Advances.“¹⁷

NEIGIAMAS KONTROLINIS REAGENTAS

Be „CONFIRM anti-Melanosome (HMB45)“ antikūnu nudažyto objekcinio stiklio, taip pat reikia naudoti antrą objekcinį stiklį, nudažytą tinkamu neigiamu kontroliniu reagentu.

TEIGIAMA AUDINIO KONTROLĖ

Remiantis optimalia laboratorine praktika, tame pačiame objektyviniame stiklyje, kuriame yra tiriamasis audinys, reikia naudoti teigiamą kontrolinį pjūvį. Jis padeda identifikuoti netinkamo reagentų užlašavimo ant stiklio atvejus. Atitiktis kontrolei geriausia naudoti audinį, kuriam pasireiškia silpna teigiamo nusidažymo reakcija. Kontroliniame audinyje gali būti tiek teigiamų, tiek neigiamų dažomųjų elementų ir jis gali būti naudojamas kaip teigiama arba neigiama kontrolinė medžiaga. Kontrolinio audinio mėginys turi būti neseniai atliktos autopsijos, biopsijos ar chirurginiu būdu paimtas mėginys ir paruoštas arba užfiksuotas kuo greičiau, tokiu pat būdu kaip tiriami pjūviai.

Žinomas teigiamas audinio kontrolės reikia naudoti tik siekiant stebėti reagentų ir prietaisų eksploatacines savybes, o ne kaip pagalbinę priemonę tiriamų mėginių diagnozei nustatyti. Jei teigiamame kontroliniame audinyje nepasireiškia teigiamas nusidažymas, tiriamo mėginio rezultatai turi būti laikomi negaliojančiais.

Anksčiau apibūdinta HMB45 teigiama melanoma rekomenduojama kaip teigiama kontrolinė medžiaga „CONFIRM anti-Melanosome (HMB45)“ antikūnui (kaip parodyta paveikslėlyje aukščiau). Aktyvinti odos melanocitai, dažnai esantys odoje, taip pat yra naudinga kontrolinė medžiaga.

DAŽYMO INTERPRETAVIMAS / TIKĖTINI REZULTATAI

„CONFIRM anti-Melanosome (HMB45)“ antikūno ląstelių dažymo tipas yra citoplazminis.

SPECIFINIAI APRIBOJIMAI

Visi tyrimai gali būti registruoti ne visuose prietaisuose. Dėl daugiau informacijos kreipkitės į vietinį „Roche“ atstovą.

EFEKTYVUMO CHARAKTERISTIKOS

ANALITINIS EFEKTYVUMAS

Buvo atlikti dažymo jautrumo, specifiskumo ir tikslumo tyrimai; rezultatai išvardyti toliau.

Jautrumas ir specifiškumas

3. lent. „CONFIRM anti-Melanosome (HMB45)“ antikūno jautrumas / specifiškumas buvo nustatytas tiriant FFPE sveikus audinius.

Audinis	Teigiamų atvejų skaičius / bendras atvejų skaičius	Audinis	Teigiamų atvejų skaičius / bendras atvejų skaičius
Didžiosios smegenys	0/3	Užkrūčio liauka	0/3
Smegenėlės	0/3	Mieloidas (kaulų čiulpu)	0/3
Antinksčiai	0/3	Plautis	0/3
Kiaušidė	0/3	Širdis	0/3
Kasa	0/3	Stemplė	0/3
Priekšdydinė liauka	0/3	Skrandis	0/3
Hipofizė	0/3	Plonoji žarna	0/3
Sėklidė	0/3	Gaubtinė žarna	0/3
Skydliaukė	0/3	Kepenys	0/3
Krūtis	0/3	Seilių liauka	0/3
Blužnis	0/3	Inkstas	0/3
Limfmazgis	0/3	Šlapimo pūslė	0/3
Tonzilė	0/3	Prostata	0/3
Endometriumas	0/3	Gimdos kaklelis	0/3
Skeletinis raumuo	0/3	Oda	12/43
Nervas	0/3	Mezotelis	0/3

4. lent. „CONFIRM anti-Melanosome (HMB45)“ antikūno jautrumas ar specifiškumas buvo nustatytas ištyrus įvairius FFPE neoplastinius audinius.

Patologija	Teigiamų atvejų skaičius / bendras atvejų skaičius
Glioblastoma (smegenų)	0/2
Meningioma (smegenų)	0/1
Oligodendroglioma (smegenų)	0/1
Endometrioidinė karcinoma (kiaušidžių)	0/1
Mucininė adenokarcinoma (kiaušidžių)	0/1
Neuroendokrininė neoplazma (kasos)	0/1
Adenokarcinoma (kasos)	0/1
Seminoma (sėklidės)	0/1
Embrioninė karcinoma (sėklidės)	0/1
Medulinė karcinoma (skydliaukės)	0/1
Papilinė karcinoma (skydliaukės)	0/1
Invazinė duktalinė karcinoma (krūties)	0/2
B ląstelių limfoma, neapibrėžiama (blužnies)	0/1
Smulkių ląstelių karcinoma (plaučių)	0/1
Adenokarcinoma (plaučių)	0/1
Plokščiųjų ląstelių karcinoma (stemplės)	0/1

Patologija	Teigiamų atvejų skaičius / bendras atvejų skaičius
Adenokarcinoma (stemplės)	0/1
Adenokarcinoma (skrandžio)	0/1
Adenokarcinoma (plonosios žarnos)	0/1
Piktybinė mišri mezenchiminė neoplazma (plonosios žarnos)	0/1
Adenokarcinoma (gaubtinės žarnos)	0/1
Piktybinė mišri mezenchiminė neoplazma (gaubtinės žarnos)	0/1
Adenokarcinoma (tiesiosios žarnos)	0/1
Piktybinė mišri mezenchiminė neoplazma (tiesiosios žarnos)	0/1
Hepatoceliulinė karcinoma (kepenų)	0/1
Hepatoblastoma (kepenų)	0/1
Šviesiųjų ląstelių karcinoma (inksto)	0/1
Adenokarcinoma (prostato)	0/2
Lejomiosarkoma (gimdos)	0/1
Adenokarcinoma (gimdos)	0/1
Šviesiųjų ląstelių karcinoma (gimdos)	0/1
Plokščiųjų ląstelių karcinoma (gimdos kaklelio)	0/2
Embrioninė raudomiosarkoma (skersaruožio raumens)	0/1
Melanoma ^a	130/149
Bazinių ląstelių karcinoma (odos)	0/1
Plokščiųjų ląstelių karcinoma (odos)	0/1
Neurofibroma (nervo)	0/1
Neuroblastoma (retroperitoneumo)	0/1
Mezotelioma (pilvaplovės)	0/1
B ląstelių limfoma, neapibrėžiama (limfmazgio)	0/2
Hodžkino limfoma (limfmazgio)	0/1
Anaplastinė didelių ląstelių limfoma (limfmazgio)	0/1
Urotelio karcinoma (šlapimo pūslės)	0/1
Lejomiosarkoma (šlapimo pūslės)	0/1
Osteosarkoma	0/1
Pleomorfinė raudomiosarkoma (pilvaplovės)	0/1
Lejomiosarkoma (lygiojo raumens)	0/1
Angiomiolipoma	20/20

^a Ištritos įvairios organo vietos, įskaitant, bet neapsiribojant, odą, limfmazgį ir tiesiąją žarną.

Tikslumas

Buvo atlikti „CONFIRM anti-Melanosome (HMB45)“ antikūno tikslumo tyrimai, kurie parodė:

- skirtingų partijų antikūnų tikslumą;
- tikslumą toje pačioje serijoje ir skirtingomis dienomis BenchMark ULTRA prietaise;
- tikslumą naudojant skirtingus prietaisus „BenchMark GX“, „BenchMark XT“, „BenchMark ULTRA“;
- tikslumą naudojant skirtingas „BenchMark XT“, „BenchMark GX“ ir „BenchMark ULTRA“ prietaisų platformas.

Visi tyrimai atitiko priimtino kriterijus.

„BenchMark ULTRA PLUS“ prietaiso tikslumas nustatytas naudojant reprezentacinius tyrimus. Tyrimai apėmė pakartojamumą serijoje, tikslumą skirtingomis dienomis ir tarpinį tikslumą tarp serijų. Visi tyrimai atitiko priimtino kriterijus.

KLINIKINIS EFEKTYVUMAS

Klinikinio veiksmingumo duomenys, susiję su „CONFIRM anti-Melanosome (HMB45)“ antikūno numatyta paskirtimi, buvo įvertinami sistemingai peržiūrint literatūrą. Surinkti duomenys pagrindžia šio prietaiso naudojimą pagal numatytą paskirtį.

ŠALTINIAI

- Louros NN, Baltoumas FA, Hamodrakas SJ, Iconomidou VA. A beta-solenoid model of the Pmel17 repeat domain: insights to the formation of functional amyloid fibrils. J Comput Aided Mol Des. 2016;30(2):153-164.
- Theos AC, Truschel ST, Raposo G, Marks MS. The Silver locus product Pmel17/gp100/Silv/ME20: controversial in name and in function. Pigment Cell Res. 2005;18(5):322-336.
- Bissig C, Rochin L, van Niel G. PMEL Amyloid Fibril Formation: The Bright Steps of Pigmentation. Int J Mol Sci. 2016;17(9).
- Watt B, van Niel G, Raposo G, Marks MS. PMEL: a pigment cell-specific model for functional amyloid formation. Pigment Cell Melanoma Res. 2013;26(3):300-315.
- College of American Pathologists (CAP) Protocol for the Examination of Specimens From Patients With Melanoma of the Skin. 2017.
- Adema GJ, de Boer AJ, Vogel AM, Loenen WA, Figdor CG. Molecular characterization of the melanocyte lineage-specific antigen gp100. J Biol Chem. 1994;269(31):20126-20133.
- Nichols SE, Harper DC, Berson JF, Marks MS. A novel splice variant of Pmel17 expressed by human melanocytes and melanoma cells lacking some of the internal repeats. J Invest Dermatol. 2003;121(4):821-830.
- Hellstrom AR, Watt B, Fard SS, et al. Inactivation of Pmel alters melanosome shape but has only a subtle effect on visible pigmentation. PLoS Genet. 2011;7(9):e1002285.
- Theos AC, Berson JF, Theos SC, et al. Dual loss of ER export and endocytic signals with altered melanosome morphology in the silver mutation of Pmel17. Mol Biol Cell. 2006;17(8):3598-3612.
- Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, Gown AM. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature melanosomes. J Histochem Cytochem. 1992;40(2):207-212.
- Ordóñez NG. Value of melanocytic-associated immunohistochemical markers in the diagnosis of malignant melanoma: a review and update. Human Pathology. 2014;45(2):191-205.
- Esclamado RM, Gown AM, Vogel AM. Unique proteins defined by monoclonal antibodies specific for human melanoma. Some potential clinical applications. Am J Surg. 1986;152(4):376-385.
- Gown AM, Vogel AM, Hoak D, Gough F, McNutt MA. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumors distinguish subpopulations of melanocytes. Am J Pathol. 1986;123(2):195-203.
- Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
- Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
- 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..
- Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. (NR Rose Ed.) ASM Press, 2002.

PASTABA. Šiame dokumente dešimtainės trupmenos visada skiriamos tašku. Jis atskiria sveikąją dešimtainio skaičiaus dalį nuo trupmeninės dalies. Tūkstančių skirtukai nenaudojami.

Saugos ir veiksmingumo santrauką galima rasti čia:

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

Simboliai

Be ISO 15223-1 standarte pateiktų simbolių ir ženklų (USA: daugiau informacijos žr. elabdoc.roche.com/symbols), „Ventana“ taip pat naudoja toliau nurodytus simbolius ir ženklus.

GTIN

Pasaulinės prekybos identifikacinis numeris

„Rx only“

USA: Dėmesio. Pagal federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.

PERŽIŪROS ISTORIJA

Perž.	Atnaujinimai
E	Skyrių „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“ ir „Šaltiniai“ atnaujinimai. Atnaujinta pagal dabartinį šabloną.

INTELEKTINĖ NUOSAVYBĖ

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM ir ULTRAVIEW yra „Roche“ prekių ženklai. Visi kiti prekių pavadinimai ir prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų nuosavybė.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

KONTAKTINĖ INFORMACIJA



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

