

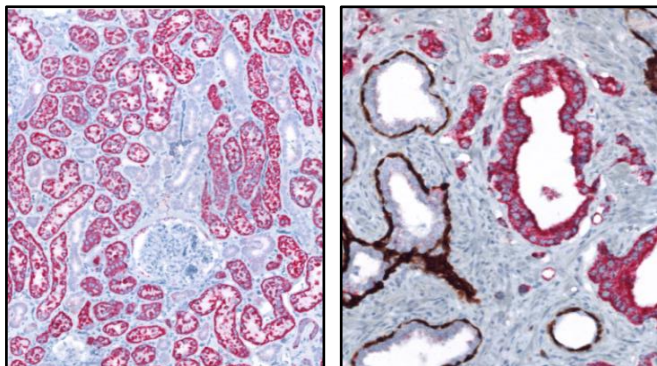
Anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary

Antibody

REF 790-6011

08035130001

IVD  50



Afbeelding 1. anti-p504s (SP116) Primary Antibody met een cytoplasmatisch kleuringspatroon in prostaatweefsel (links). Dubbele kleuring van anti-p504s Primary Antibody en VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) (rechts).

BEOOGD GEBRUIK

Anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary Antibody is bedoeld voor gebruik in een laboratorium voor de kwalitatieve immunohistochemische detectie van alfa-methylacetyl-CoA-racemase (AMACR, ook wel bekend als p504s) door middel van lichtmicroscopie in coupes van in formaline gefixeerd, in paraffine ingebed weefsel gekleurd op een BenchMark IHC/ISH-instrument.

Dit product dient te worden beoordeeld door een gekwalificeerd patholoog in combinatie met histologisch onderzoek, relevante klinische informatie en gepaste controles.

Dit antilichaam is bedoeld voor in-vitrodiagnostiek (IVD).

SAMENVATTING EN UITLEG

Het anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (anti-p504s (SP116) Primary Antibody) is een monokonaal antilichaam dat geproduceerd wordt tegen het eiwit p504s. p504s is een 42 kDa-eiwit dat zich in mitochondriën en peroxisomen bevindt. Het speelt een rol bij de β -oxidatie van vertakte keten vetzuren.¹ In normale en benigne prostaatweefsels zijn lage gehalten p504s te vinden, maar in de meeste prostaatcarcinomen (PCa), waaronder enkele atypische vormen van PCa, is er sprake van overexpressie.²

In 2000 werd voor het eerst melding gemaakt van overmatige expressie in PCa,³ maar in verschillende daaropvolgende onderzoeken werden hoge sensitiviteits- en specificiteitswaarden voor p504s in PCa en hooggradige intraepitheliale neoplasie van de prostaat (HGPIN) gerapporteerd.^{4,5,6,7} Bovendien melden verschillende artikelen dat wanneer p504s wordt gebruikt met antilichamen voor basale celmarkers, zoals cytokeratine met een hoog moleculair gewicht (HMWCK) of p63, de differentiaalkleuring onder benigne klieren, benigne nabooters van PCa, zoals HGPINs en prostaatcarcinoom, de diagnostische nauwkeurigheid verbetert.^{2,4,5,7,8,9,10} Het differentiaalkleuringspatroon is vooral bruikbaar bij de behandeling van klinisch atypische prostaatproblemen, zoals blijkt uit tal van gepubliceerde rapporten.^{10,11,12,13,14,15}

Merk op dat p504s in verschillende mate aanwezig kan zijn in normale, atypische en maligne prostaatweefsels, en dat de drempel voor de interpretatie van de kleuring van p504s als positief, subjectief is. Het wordt aanbevolen om de kleuringresultaten van p504s te interpreteren in combinatie met basale celmarkers en morfologische kenmerken. Immunohistochemische detectie van p504s met anti-p504s (SP116) Primary Antibody kan worden gebruikt als aanvullende IHC-kleuring met Ventana Basal Cell Cocktail (34βE12 + p63) als hulpmiddel bij het maken van onderscheid tussen morfologisch moeilijk te

onderscheiden prostaatweefsel als benign, atypisch of als kanker. (Opmerking: Antibody clone 34βE12 detecteert HMWCK, een basale celmarker.)

Het kleuringspatroon van dit antilichaam is cytoplasmatisch. Het kan worden gebruikt als onderdeel van een panel met IHC-onderzoeken.

PRINCIPE VAN DE PROCEDURE

Het anti-p504s (SP116) Primary Antibody is een monokonaal konijnantilichaam dat geproduceerd wordt tegen het recombinant menselijk eiwit p504s. Anti-p504s (SP116) Primary Antibody bindt zich aan het eiwit p504s in formaline-gefixeerde, in paraffine ingebedde (FFPE) weefselcoupes en vertoont een granulair cytoplasmatisch kleuringspatroon. Het antilichaam kan zichtbaar worden gemaakt met de *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (cat.nr. 760-501 / 05269814001) of als een dubbele kleuring in combinatie met VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) (cat.nr. 790-4536 / 06364497001) met behulp van de *ultraView* Universal DAB Detection Kit (cat.nr. 760-500 / 05269806001). Zie het methodeblad van de betreffende kit voor meer informatie.

Naast kleuring met anti-p504s (SP116) Primary Antibody moet een tweede objectglaasje worden gekleurd met de juiste negatieve controle reagens.

GELEVERDE MATERIALEN

Het antilichaam anti-p504s (SP116) Primary Antibody bevat voldoende reagens voor 50 tests.

Eén dispenser van 5 mL met anti-p504s (SP116) Primary Antibody bevat ongeveer 1.5 µg monokonaal konijnantilichaam.

Het antilichaam wordt verdund in 0.05 M Tris-HCl met 1% dragereiwit en ProClin 300, een conserveermiddel.

De totale proteïneconcentratie van het reagens is ongeveer 3 mg/mL. De specifieke antilichaamconcentratie is ongeveer 0.3 µg/mL. Bij dit product is geen bekende niet-specifieke antilichaamreactiviteit waargenomen.

Het antilichaam anti-p504s (SP116) Primary Antibody is een monokonaal konijnantilichaam dat wordt geproduceerd als gezuiverd celcultuursupernatant.

Raadpleeg het methodeblad van de VENTANA-detectiekit voor gedetailleerde beschrijvingen van: Principes van de procedure, Materiaal en methoden, Monsterafname en -preparatie voor analyse, Kwaliteitscontroleprocedures, Probleemoplossing, Interpretatie van de resultaten en Algemene beperkingen.

BENODIGDE, NIET-MEEGELEVERDE MATERIALEN

Kleuringsreagentia, zoals VENTANA-detectiekits en bijbehorende onderdelen, waaronder objectglaasjes voor negatieve en positieve weefselcontrole, worden niet meegeleverd.

Mogelijk zijn niet alle in het methodeblad vermelde producten leverbaar in alle landen. Raadpleeg uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Voor de kleuring kunnen de volgende materialen en reagens nodig zijn, die niet zijn meegeleverd:

1. Aanbevolen controleweefsel
2. Positief geladen objectglaasjes
3. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (cat.nr. 790-4795 / 06683380001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (cat.nr. 760-500 / 05269806001)
5. *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (cat.nr. 760-501 / 05269814001)
6. VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) (cat.nr. 790-4536 / 06364497001)
7. EZ Prep Concentrate (10X) (cat.nr. 950-102 / 05279771001)
8. Reaction Buffer Concentrate (10X) (cat.nr. 950-300 / 05353955001)
9. LCS (Predilute) (cat.nr. 650-010 / 05264839001)
10. ULTRA LCS (Predilute) (cat.nr. 650-210 / 05424534001)
11. Cell Conditioning Solution (CC1) (cat.nr. 950-124 / 05279801001)
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (cat.nr. 950-224 / 05424569001)
13. Hematoxylin II (cat.nr. 790-2208 / 05277965001)
14. Bluing Reagent (cat.nr. 760-2037 / 05266769001)
15. Duurzaam afdekmedium
16. Dekglaasje
17. Geautomatiseerde coverslipper
18. Laboratoriumapparatuur voor algemeen gebruik
19. BenchMark IHC/ISH-instrument

OPSLAG EN STABILITEIT

Opslaan bij 2–8 °C na ontvangst en indien het product niet wordt gebruikt. Niet invriezen.

Doe telkens nadat de dispenser is gebruikt de dop er weer op en zet de dispenser vervolgens onmiddellijk rechtop in de koelkast om een juiste afgifte van het reagens en de stabiliteit van het antilichaam te waarborgen.

Op elke antilichaamdispenser wordt de uiterste gebruiksdatum vermeld. Bij juiste opslag is het reagens stabiel tot de op het etiket aangegeven datum. Gebruik het reagens niet na de uiterste gebruiksdatum.

MONSTERPREPARATIE

Normaal verwerkte FFPE-weefsels zijn geschikt voor gebruik met dit primaire antilichaam, mits deze worden gebruikt met VENTANA-detectiekits en BenchMark IHC/ISH-instrumenten. Het aanbevolen weefselfixatief is 10% neutraal gebufferde formaline.¹⁶ Objectglaasjes dienen onmiddellijk te worden gekleurd, aangezien de antigeniciteit van vrije weefselcoupes na verloop van tijd kan verminderen.

Het wordt aangeraden om in de kleuringsronde van onbekende monsters ook positieve en negatieve controles uit te voeren.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Bestemd voor in-vitrodiagnostiek (IVD).
- Uitsluitend voor professioneel gebruik.
- LET OP:** Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht. (Rx Only)
- Niet gebruiken na het gespecificeerde aantal tests.
- Als conserveermiddel wordt in dit reagens een ProClin 300-oplossing gebruikt. Het is geclassificeerd als een middel dat irritatie en overgevoeligheid kan veroorzaken wanneer het in aanraking komt met de huid. Neem de benodigde voorzorgsmaatregelen bij de hantering. Vermijd contact van reagentia met de ogen, huid en slijmvliezen. Draag beschermende kleding en handschoenen.
- Positief geladen objectglaasjes kunnen gevoelig zijn voor omgevingsstress, die resulteert in onjuiste kleuring van IHC-assays (bijvoorbeeld gebrek aan primair antilichaam of tegenkleuring op het weefsel). Vraag uw vertegenwoordiger van Roche om een exemplaar van 'Impacts of Environmental Stresses on IHC Positively Charged Slides' om beter te begrijpen hoe u deze soorten objectglaasjes kunt gebruiken.
- Menselijk of dierlijk materiaal moet als biologisch gevaarlijk materiaal worden behandeld en met gepaste voorzorgsmaatregelen worden afgevoerd. In geval van blootstelling moeten de gezondheidsrichtlijnen van de verantwoordelijke autoriteiten worden gevolgd.^{17,18}
- Zorg ervoor dat reagentia niet met de ogen en slijmvliezen in aanraking komen. Indien de reagentia met gevoelige lichaamsdelen in aanraking komen, dient u deze met veel water te spoelen.
- Voorkom microbiële verontreiniging van reagentia; onjuiste resultaten kunnen hiervan het gevolg zijn.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het BenchMark IHC/ISH-instrument voor meer informatie over het gebruik van dit apparaat en voor instructies over het gebruik van alle vereiste onderdelen.
- Raadpleeg de plaatselijke en/of nationale autoriteiten voor de aanbevolen afvoermethode.
- De veiligheidslabels van de productveiligheid volgen hoofdzakelijk de GHS-richtlijnen van de EU. Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar voor professionele gebruikers.
- Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Roche en de bevoegde autoriteit van de lidstaat of het land waarin de gebruiker is gevestigd om ernstige incidenten met betrekking tot dit apparaat te melden.

Dit product bevat onderdelen die als volgt zijn geclassificeerd volgens de richtlijn (EG) nr. 1272/2008:

Tabel 1. Gevareninformatie.

Gevaar	Code	Verklaring
 Waarschuwing	H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
	H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
	P261	Vermijd het inademen van stof/rook/gas/damp/nevel/spray.
	P273	Vermijd vrijkoming in het milieu.
	P280	Draag beschermende handschoenen.
	P333 + P313	Bij huidirritatie of uitslag: onmiddellijk medisch advies/medische hulp inroepen.
	P362 + P364	Trek verontreinigde kleding uit en was deze voordat u ze opnieuw aantrekt.
	P501	Inhoud/verpakking afvoeren naar een erkende afvalverwerkingsinstallatie.

Dit product bevat CAS-nr. 55965-84-9, een mengsel van: 5-chloor-2-methyl-4-isothiazoline-3-on en 2-methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1).

KEURINGSPROCEDURE

Primaire antilichamen van VENTANA zijn ontwikkeld voor gebruik op BenchMark IHC/ISH-instrumenten in combinatie met VENTANA-detectiekits en bijbehorende accessoires. Raadpleeg Tabel 2 en Tabel 3 voor de aanbevolen kleuringsprotocollen.

Dit antilichaam is geoptimaliseerd voor incubatie waarvan de duur vastligt, maar de gebruiker moet de met dit reagens verkregen resultaten valideren.

De parameters voor de geautomatiseerde procedures kunnen worden weergegeven, afgedrukt en aangepast op de in de gebruikershandleiding voor het instrument beschreven wijze. Raadpleeg het methodeblad van de gebruikte VENTANA-detectiekit voor meer informatie over immunohistochemische kleuringsprocedures.

Raadpleeg het methodeblad van de inline dispenser met betrekking tot onderdeelnr. 790-6011 voor meer informatie over het correcte gebruik van dit hulpmiddel.

Opmerking: Het Fast Red-chromogeen is oplosbaar in alcohol en aceton. Gebruik geen alcohol- of acetonbaden of langdurige xyleenwasbeurten om de glaasjes te dehydrateren en te reinigen. Raadpleeg het methodeblad van de *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (cat.nr. 760-501/ 05269814001) voor meer informatie over het dubbele kleuringsprotocol en de verwerkingsprocedures na het gebruik van het instrument.

Tabel 2. Aanbevolen kleuringsprotocol voor anti-p504s (SP116) Primary Antibody met de *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Kit op BenchMark IHC/ISH-instrumenten.

Soort procedure	Methode		
	GX	XT	ULTRA
Deparaffineren	Geselecteerd	Geselecteerd	Geselecteerd
Celconditionering (Antigeendemaskering)	CC1, Standaard	CC1, Standaard	ULTRA CC1, 64 minuten, 95 °C
Antilichaam (primair)	16 minuten, 37 °C	16 minuten, 37 °C	16 minuten, 36 °C
Tegenkleuring	Hematoxylin II, 4 minuten		
Tegenkleuring achteraf	Bluing, 4 minuten		

Tabel 3. Aanbevolen dubbel kleuringsprotocol voor anti-p504s (SP116) Primary Antibody met de *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit en VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) met de *ultraView* Universal DAB Detection Kit op BenchMark IHC/ISH-instrumenten.

Soort procedure	Methode		
	GX	XT*	ULTRA
Deparaffineren	Geselecteerd	Geselecteerd	Geselecteerd
Celconditionering (Antigeendemasking)	CC1, Standaard	CC1, Standaard	ULTRA CC1, 64 minuten, 95 °C
Antilichaam: VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) DAB	16 minuten, 37 °C	16 minuten, 37 °C	16 minuten, 36 °C
DS-antilichaam: anti- p504s (SP116) RED	24 minuten, 37 °C	16 minuten, 37 °C	32 minuten, 36 °C
Tegenkleuring	Hematoxylin II, 4 minuten		
Tegenkleuring achteraf	Bluing, 4 minuten		

*BenchMark XT-instrument vereist 'XT DS BCC uDAB-p504s uRed'-procedure voor optimale resultaten.

Wegens variatie in weefselfixatie en -bewerking en de algemene instrumenten en omgevingsomstandigheden in het lab, kan het nodig zijn de incubatietijd van het primaire antilichaam en de celconditionering of de proteasevoorbehandeling te verlengen of te bekorten, gebaseerd op de eigenschappen van het individuele monster, de toegepaste detectiemethode en de voorkeur van de analist. Raadpleeg 'Immunohistochemistry Principles and Advances' voor meer informatie over fixatievariabelen.¹⁹

POSITIEVE WEEFSELCONTROLE

Het is de optimale laboratoriummethode om een positieve controle op te nemen op hetzelfde objectglaasje als het testweefsel. Dit helpt mogelijke problemen vast te stellen door reagentia op het objectglaasje toe te passen. Weefsel met zwakke positieve kleuring is het geschiktst voor de kwaliteitscontrole. Controleweefsel kan zowel positief als negatief kleurende elementen bevatten en kan dienen als zowel een positieve als negatieve controle. Controleweefsels moeten verse monsters zijn, afkomstig van autopsie, biopsie of chirurgie, en moeten zo snel mogelijk na afname zijn geprepareerd of gefixeerd, op dezelfde wijze als de te onderzoeken coupes.

Bekende positieve weefselcontroles mogen alleen voor het controleren van de juiste werking van reagentia en instrumenten worden gebruikt, en niet als hulpmiddel voor het bepalen van specifieke diagnoses van testmonsters. Als positieve weefselcontroles geen positieve kleuring vertonen, moeten de resultaten van het testmonster als ongeldig worden beschouwd.

Het aanbevolen positieve controleweefsel is een normale nier. Proximale tubuli moeten een matige tot hoge kleuring vertonen, terwijl de distale tubuli een lage kleuring moeten vertonen. Glomeruli moeten negatief zijn voor de expressie van p504s.

INTERPRETATIE VAN DE KLEURING / TE VERWACHTEN RESULTATEN

Het cellulaire kleuringspatroon voor anti-p504s (SP116) Primary Antibody is cytoplasmatisch.

SPECIFIEKE BEPERKINGEN

Alle assays zijn mogelijk niet op elk instrument geregistreerd. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Roche voor meer informatie.

PRESTATIEKENMERKEN

ANALYTISCHE PRESTATIES

Er zijn kleuringstests voor gevoeligheid, specificiteit en precisie uitgevoerd. Deze resultaten worden hieronder weergegeven.

Gevoeligheid en specificiteit

Tabel 4. De gevoeligheid/specificiteit van enkele kleuring van anti-p504s (SP116) Primary Antibody en dubbele kleuring van anti-p504s (SP116) Primary Antibody en VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) werd vastgesteld door het testen van normale FFPE-weefsels.

Weefsel	Aantal positieve/totaal aantal gevallen voor ENKELE kleuring	Aantal positieve/totaal aantal gevallen voor DUBBELE kleuring
Hersenen ^a	0/3	0/3
Cerebellum	2/3	2/3
Bijnierklier	1/3	1/3
Ovarium	1/3	1/3
Pancreas ^b	2/3	2/3
Lymfeklier	0/3	0/3
Hypofyse	1/3	1/3
Testis ^c	2/3	2/3
Schildklier	0/3	0/3
Borst	0/3	0/3
Milt	0/3	0/3
Tonsil	0/3	0/3
Thymusklier	0/3	0/3
Myeloïd (beenmerg)	0/3	0/3
Long ^d	1/3	1/3
Hart	0/3	0/3
Slokdarm	0/3	0/3
Maag	3/3	3/3
Darm	3/3	3/3
Dikke darm	2/3	2/3
Lever	3/3	3/3
Tong	3/3	3/3
Nier	3/3	3/3
Prostaat	43/64	43/64
Endometrium	2/3	2/3
Cervix	1/3	1/3
Skeletspier	0/3	0/3
Huid ^e	1/3	1/3
Perifere zenuw	0/3	0/3
Mesotheel	0/3	0/3
Urineblaas	2/3	2/3
Bijschildklier	2/3	2/3

^a Purkinjecellen, ^b Eilandjes van Langerhans, ^c Zeldzame Sertollicellen, ^d Kolomepitheel van grote bronchiën, ^e Talgklieren

Tabel 5. De gevoeligheid/specificiteit van enkele kleuring van anti-p504s (SP116) Primary Antibody en dubbele kleuring van anti-p504s (SP116) Primary Antibody en VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) werd vastgesteld door het testen van neoplastische FFPE-weefsels.

Pathologische bevinding	Aantal positieve/totaal aantal gevallen voor ENKELE kleuring	Aantal positieve/totaal aantal gevallen voor DUBBELE kleuring
Glioblastoom (Hersenen)	0/1	0/1
Meningioom (Hersenen)	0/1	0/1
Anaplastisch ependymoom (Hersenen)	0/1	0/1
Oligodendroglioom (Hersenen)	0/1	0/1
Sereus carcinoom (ovarium)	2/2	2/2
Pancreatisch neuro-endocrien neoplasma (pancreas)	1/1	1/1
Adenocarcinoom (pancreas)	0/1	0/1
Seminoom (testis)	0/1	0/1
Embryonaal carcinoom (testis)	0/1	0/1
Medullair carcinoom (schildklier)	1/1	1/1
Papillair carcinoom (schildklier)	1/1	1/1
Ductaal carcinoom in situ (borst)	1/1	1/1
Invasief ductaal carcinoom (borst)	2/2	2/2
B-cellymfoom; NOS	0/3	0/3
Kleincellig carcinoom (long)	0/1	0/1
Plaveiselcelcarcinoom (long)	1/1	1/1
Adenocarcinoom (long)	0/1	0/1
Plaveiselcelcarcinoom (slokdarm)	1/1	1/1
Adenocarcinoom (slokdarm)	1/1	1/1
Mucineus adenocarcinoom (maag)	1/1	1/1
Gastro-intestinale stromale tumor (GIST)	0/2	0/2
Adenocarcinoom (gastro-intestinaal)	2/3	2/3
Hepatocellulair carcinoom (lever)	1/1	1/1
Hepatoblastoom (lever)	0/1	0/1
Heldercellig carcinoom (nier)	1/1	1/1
Adenocarcinoom (prostaat)	110/111	110/111
Adenocarcinoom van de prostaat (metastaserend)	1/1	1/1
Leiomyoom (uterus)	0/1	0/1
Adenocarcinoom (uterus)	0/1	0/1
Heldercellig carcinoom (uterus)	0/1	0/1

Pathologische bevinding	Aantal positieve/totaal aantal gevallen voor ENKELE kleuring	Aantal positieve/totaal aantal gevallen voor DUBBELE kleuring
Plaveiselcelcarcinoom (cervix)	1/2	1/2
Embryonaal rhabdomyosarcoom	0/1	0/1
Melanoom (rectum)	0/1	0/1
Basaalcelcarcinoom (huid)	0/1	0/1
Plaveiselcelcarcinoom (huid)	1/1	1/1
Neurofibroom (lumbaal)	0/1	0/1
Neuroblastoom	0/1	0/1
Mesothelioom	1/1	1/1
Hodgkinlymfoom (lymfeklier)	0/1	0/1
Urotheelcelcarcinoom (blaas)	1/1	1/1
Leiomyosarcoom	0/1	0/1
Spoelcelrhabdomyosarcoom	0/1	0/1

Precisie

Er zijn precisieonderzoeken voor anti-p504s (SP116) Primary Antibody uitgevoerd om het volgende aan te tonen:

- Nauwkeurigheid binnen dezelfde run en tussen dagen op een BenchMark ULTRA-instrument.
- Precisie tussen instrumenten op het BenchMark GX-, BenchMark XT- en het BenchMark ULTRA-instrument.
- Precisie tussen platforms op het BenchMark GX-, BenchMark XT- en BenchMark ULTRA-instrument.

Bij alle onderzoeken werd aan de aanvaardbaarheidscriteria voldaan.

KLINISCHE PRESTATIES

De klinische gegevens over de prestaties die relevant zijn voor het beoogd gebruik van anti-p504s (SP116) Primary Antibody zijn beoordeeld aan de hand van een systematische literatuurstudie. De verzamelde gegevens ondersteunen het gebruik van het hulpmiddel in overeenstemming met het beoogde gebruik.

LITERATUUR

- 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.

8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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 F, Hladik C. *Histotechnology: A Self Instructional Text*, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
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 18 September 2000 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.

OPMERKING: Er wordt in dit document altijd een punt gebruikt als het decimale scheidingsteken om de grens tussen het gehele getal en de fracties van een decimaal cijfer weer te geven. Er worden geen scheidingstekens gebruikt voor duizenden.

Een overzicht met betrekking tot de veiligheid en de prestaties is hier te vinden:

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

Symbolen

Ventana gebruikt de volgende symbolen en tekens naast die tekens die worden vermeld in de ISO 15223-1-standaard (voor de V.S.: zie dialog.roche.com voor de definities van gebruikte symbolen):



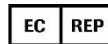
Wereldwijd handelsproductnummer

CONTACTGEGEVENS



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

www.roche.com



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany



INTELLECTUEEL EIGENDOM

VENTANA, BENCHMARK, *ultraView* en het VENTANA-logo zijn handelsmerken van Roche. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaren. Toevoegingen, schrappingen of wijzigingen worden aangegeven met een wijzigingsbalk in de kantlijn.

© 2020 Ventana Medical Systems, Inc.