

anti-p40 (BC28) Mouse Monoclonal Primary Antibody

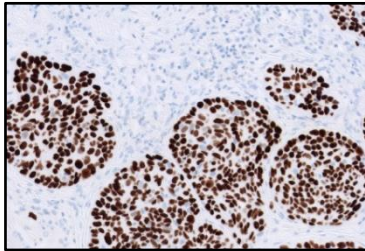
REF

790-4950

07394420001

IVD

Σ 50



Εικ. 1. Χρώση καρκινώματος εκ πλακωδών κυττάρων του πνεύμονα με το αντίσωμα Anti-p40 (BC28).

σε συνδυασμό με ιστολογική εξέταση, σχετικές κλινικές πληροφορίες και κατάλληλους μάρτυρες.

Αυτό το αντίσωμα προορίζεται για in vitro διαγνωστική (IVD) χρήση.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το Anti-p40 (BC28) Mouse Monoclonal Primary Antibody (αντίσωμα anti-p40 (BC28)) είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικού που έχει αναπτυχθεί για την ανίχνευση της ισομορφής p40 της πρωτεΐνης p63. Η πρωτεΐνη p63 είναι μέλος της οικογένειας μεταγραφικών παραγόντων p53.¹ Είναι δυνατό να παραχθούν πέντε ισομορφές p63 (α, β, γ, δ, ε) λόγω των εναλλακτικών τρόπων συρραφής, καθώς και 5 επιπλέον ισομορφές που δεν διαθέτουν την περιοχή τρανσενεργοποίησης αμινοτελικού άκρου (ΔNp63/p40 α, β, γ, δ, ε) λόγω της παρουσίας μιας δεύτερης θέσης υποκινητή μέσα στο γονίδιο.^{1,2} Η p40 εκφράζεται στα βασικά ή προγεννητικά κύτταρα επιθηλιακών ιστών και αδενικών δομών που περιλαμβάνουν τον προστάτη και τους βρόγχους.^{3,4} Στον προστάτη, η p40 εκφράζεται στα βασικά κύτταρα όλων σχεδόν των φυσιολογικών και καλοήθων αδένων, αλλά δεν εμφανίζεται στα νευροενδοκρινικά ή στα εκκριτικά κύτταρα/κύτταρα αυλού.^{4,5} Η παρουσία βασικών κυττάρων, όπως επισημαίνεται από την παρουσία χρώσης p40, είναι χαρακτηριστικό των φυσιολογικών και καλοήθων διεργασιών του προστάτη.⁵ Η απουσία βασικών κυττάρων αποτελεί χαρακτηριστικό γνώρισμα κακοηθιών στον προστάτη.⁶ Η ανοσοϊστοχημική (IHC) ανίχνευση της p40 στα βασικά κύτταρα του προστάτη με τη χρήση του αντισώματος anti-p40 (BC28) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα κατά τη διαφοροποίηση καλοήθων και κακοήθων αλλοιώσεων του προστάτη.

Στον πνεύμονα, η p40 εκφράζεται στο διαμέρισμα των βασικών κυττάρων.³ Εικάζεται ότι το καρκίνωμα εκ πλακωδών κυττάρων (SCCA) στον πνεύμονα προέρχεται από το βασικό διαμέρισμα.⁷ Η διαφοροποίηση κακοήθων πλακωδών κυττάρων είναι χαρακτηριστική του υποτύπου SCCA του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα (NSCLC).⁸ Ως εκ τούτου, η υπερέκφραση της p40 σε NSCLC μπορεί να αποτελεί δείκτη διαφοροποίησης κακοήθων πλακωδών κυττάρων.^{8,9,10} Ο υποτύπος του αδενοκαρκινώματος (ADC) του NSCLC δεν παρουσιάζει συνήθως έκφραση p40 όπως το SCCA.⁸ Συνεπώς, η ανίχνευση της p40 με τη χρήση του αντισώματος anti-p40 (BC28) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως δείκτης διαφοροποίησης πλακωδών κυττάρων, ώστε να διευκολύνεται η διάκριση μεταξύ SCCA στον πνεύμονα και ADC.

Σε αντίθεση με το αντίσωμα anti-p63 (κλώνος 4A4) που αναγνωρίζει τις παραλλαγές p63 και p40, το αντίσωμα anti-p40 (BC28) αναγνωρίζει μόνο την ισομορφή p40.⁹ Μελέτες υποδεικνύουν ότι το αντίσωμα anti-p40 (BC28) είναι πιο ειδικό για το SCCA σε σχέση με το αντίσωμα anti-p63 (4A4).^{9,10} Συνεπώς, συνιστάται η χρήση του αντισώματος anti-p40 (BC28), προκειμένου να διευκολύνεται η διάκριση μεταξύ SCCA στον πνεύμονα και ADC.¹¹

Αυτό το αντίσωμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας ομάδας μελετών IHC.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το αντίσωμα Anti-p40 (BC28) είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικού που παράγεται έναντι ενός συνθετικού πεπτιδίου, το οποίο αναπαριστά την αλληλουχία αμινοξέων p40 από το αμινοξύ 5 έως το 17. Το αντίσωμα Anti-p40 (BC28) δεσμεύεται στην πρωτεΐνη p40 σε τομές ιστών μονιμοποιημένων με φορμαλίνη και εγκλεισμένων σε παραφίνη (FFPE) και εμφανίζει ένα πρότυπο πυρηνικής χρώσης. Το αντίσωμα αυτό μπορεί να σπικκοποιηθεί με χρήση του OptiView DAB IHC Detection Kit (αρ. καταλόγου 760-700 / 06396500001) ή του ultraView Universal DAB Detection Kit (αρ. καταλόγου 760-500 / 05269806001) σε συνδυασμό με το Amplification Kit (αρ. καταλόγου 760-080 / 05266114001). Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο αντίστοιχο φύλλο μεθόδου. Επιπρόσθετα στη χρώση με το αντίσωμα anti-p40 (BC28), απαιτείται χρώση μιας δεύτερης αντικειμενοφόρου με το κατάλληλο αντιδραστήριο αρνητικού μάρτυρα.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Το αντίσωμα Anti-p40 (BC28) περιέχει ποσότητα αντιδραστηρίων που επαρκεί για 50 εξετάσεις.

Ένας διανεμητής των 5 mL του αντισώματος anti-p40 (BC28) περιέχει περίπου 2.0 μg ενός μονοκλωνικού αντισώματος ποντικού.

Το αντίσωμα αραιώνεται σε Tris-HCl με πρωτεΐνη-φορέα και 0.10% ProClin 300, ως συντηρητικό.

Η συγκέντρωση του ειδικού αντισώματος είναι περίπου 0.4 μg/mL. Στο συγκεκριμένο προϊόν δεν έχει παρατηρηθεί γνωστή αντιδραστικότητα, μη ειδική με το αντίσωμα.

Το αντίσωμα anti-p40 (BC28) είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υλικό ασκήτη.

Ανατρέξτε στο κατάλληλο φύλλο μεθόδου του kit ανίχνευσης της VENTANA για λεπτομερείς περιγραφές των παρακάτω: Αρχή της διαδικασίας, Υλικό και μέθοδο, Συλλογή δειγμάτων και προετοιμασία για ανάλυση, Διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου, Αντιμετώπιση προβλημάτων, Ερμηνεία των αποτελεσμάτων και Περιορισμοί.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Δεν παρέχονται αντιδραστήρια χρώσης, όπως τα kit ανίχνευσης της VENTANA και τα συμπληρωματικά συστατικά, συμπεριλαμβανομένων των αντικειμενοφόρων αρνητικού και θετικού μάρτυρα ιστού.

Ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις περιοχές όλα τα προϊόντα που παρατίθενται στο φύλλο μεθόδου. Συμβουλευτείτε τον τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης.

Τα παρακάτω αντιδραστήρια και υλικά ενδέχεται να απαιτούνται για τη χρώση, αλλά δεν παρέχονται:

1. Συνιστώμενος ιστός-μάρτυρας
2. Αντικειμενοφόροι μικροσκοπίου, θετικά φορτισμένες
3. Negative Control (Monoclonal) (αρ. καταλόγου 760-2014 / 05266670001)
4. OptiView DAB IHC Detection Kit (αρ. καταλόγου 760-700 / 06396500001)
5. ultraView Universal DAB Detection Kit (αρ. καταλόγου 760-500 / 05269806001)
6. Amplification Kit (αρ. καταλόγου 760-080 / 05266114001)
7. EZ Prep Concentrate (10X) (αρ. καταλόγου 950-102 / 05279771001)
8. Reaction Buffer Concentrate (10X) (αρ. καταλόγου 950-300 / 05353955001)
9. LCS (Predilute) (αρ. καταλόγου 650-010 / 05264839001)
10. ULTRA LCS (Predilute) (αρ. καταλόγου 650-210/05424534001)
11. Cell Conditioning Solution (CC1) (αρ. καταλόγου 950-124 / 05279801001)
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (αρ. καταλόγου 950-224 / 05424569001)
13. Hematoxylin II (αρ. καταλόγου 790-2208 / 05277965001)
14. Bluing Reagent (αρ. καταλόγου 760-2037 / 05266769001)
15. Μόνιμο επικαλυπτικό μέσο
16. Καλυπτρίδα
17. Αυτοματοποιημένη συσκευή επικάλυψης με καλυπτρίδες
18. Εργαστηριακός εξοπλισμός γενικού σκοπού
19. Όργανο BenchMark IHC/ISH

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύετε το προϊόν σε θερμοκρασία 2–8 °C κατά την παραλαβή και όταν δεν το χρησιμοποιείτε. Να μην καταψύχεται.

Για να διασφαλιστεί η ορθή διανομή αντιδραστηρίου και η σταθερότητα του αντισώματος, να επαναπυκνώνεται τον διανεμητή μετά από κάθε χρήση και να τοποθετείτε αμέσως τον διανεμητή μέσα στο ψυγείο σε όρθια θέση.

Κάθε διανεμητής αντισωμάτων έχει ημερομηνία λήξης. Εφόσον αποθηκεύεται σύμφωνα με τις προβλεπόμενες οδηγίες αποθήκευσης, το αντιδραστήριο παραμένει αναλλοίωτο μέχρι την ημερομηνία που αναγράφεται στην ετικέτα. Μην χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο μετά την ημερομηνία λήξης.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Οι ιστοί που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία ρουτίνας μετά από μονιμοποίηση με φορμαλίνη και έγκλειση σε παραφίνη (FFPE) είναι κατάλληλοι για χρήση με το παρόν πρωτογενές αντισώμα, εφόσον χρησιμοποιούνται με τα kit ανίχνευσης της VENTANA και όργανα BenchMark IHC/ISH. Το συνιστώμενο μονιμοποιητικό ιστού είναι ουδέτερο ρυθμιστικό διάλυμα φορμαλίνης 10%.¹² Οι τομές πρέπει να κόβονται σε πάχος 4 μm περίπου και να τοποθετούνται σε θετικά φορτισμένες αντικειμενοφόρους. Οι αντικειμενοφόροι πρέπει να υποβάλλονται σε χρώση αμέσως, καθώς η αντιγονικότητα των τομών ιστού ενδέχεται να ελαττωθεί με την πάροδο του χρόνου. Απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο της Roche για ένα αντίγραφο του εντύπου «Recommended Slide Storage and Handling» για περισσότερες πληροφορίες.

Συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση θετικών και αρνητικών μαρτύρων με άγνωστα δείγματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Για in vitro διαγνωστική (IVD) χρήση.
2. Μόνο για επαγγελματική χρήση.
3. Να μην χρησιμοποιείται πέραν του καθορισμένου αριθμού εξετάσεων.
4. Το διάλυμα ProClin 300 χρησιμοποιείται ως συντηρητικό σε αυτό το αντιδραστήριο. Είναι ταξινομημένο ως ουσία που προκαλεί ερεθισμούς και μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση μέσω της επαφής με το δέρμα. Λάβετε τις δέουσες προφυλάξεις κατά τον χειρισμό. Αποφύγετε την επαφή των αντιδραστηρίων με τους οφθαλμούς, το δέρμα και τις βλεννογόνους μεμβράνες. Χρησιμοποιήστε προστατευτικό ρουχισμό και γάντια.
5. Οι θετικά φορτισμένες αντικειμενοφόροι μπορεί να είναι επιρρεπείς σε περιβαλλοντικές πιέσεις, με αποτέλεσμα την ακατάλληλη χρώση. Απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης αυτών των τύπων αντικειμενοφόρων.
6. Τα υλικά ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης πρέπει να αντιμετωπίζονται ως βιολογικώς επικίνδυνα υλικά και να απορρίπτονται με τη λήψη των κατάλληλων προφυλάξεων. Σε περίπτωση έκθεσης, θα πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες υγείας των αρμόδιων αρχών.^{13,14}
7. Αποφύγετε την επαφή των αντιδραστηρίων με τους οφθαλμούς και τις βλεννογόνους μεμβράνες. Αν τα αντιδραστήρια έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, ξεπλύνετε με άφρονο νερό.
8. Αποφύγετε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
9. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτής της συσκευής, ανατρέξτε στον Οδηγό χρήσης του οργάνου BenchMark IHC/ISH και στις οδηγίες χρήσης όλων των απαραίτητων συστατικών στη διεύθυνση navifyportal.roche.com.
10. Συμβουλευτείτε τις τοπικές ή/και κρατικές αρχές σχετικά με τη συνιστώμενη μέθοδο απόρριψης.
11. Η σήμανση ασφάλειας του προϊόντος συμμορφώνεται κυρίως με τις οδηγίες GHS της ΕΕ. Το δελτίο δεδομένων ασφάλειας είναι διαθέσιμο για επαγγελματίες χρήστες κατόπιν αιτήματος.
12. Για να αναφέρετε πιθανολογούμενα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με αυτήν τη συσκευή, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή της χώρας όπου εδρεύει ο χρήστης.

Το παρόν προϊόν περιέχει συστατικά που ταξινομούνται ως ακολούθως σύμφωνα με τον υπ. αριθ. 1272/2008 κανονισμό (ΕΚ):

Πίν. 1. Πληροφορίες περί επικινδυνότητας.

Κίνδυνος	Κωδικός	Δήλωση
	H317	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
	H412	Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
	P261	Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια ή ατμούς.
	P273	Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

Κίνδυνος	Κωδικός	Δήλωση
	P280	Να φοράτε προστατευτικά γάντια.
	P333 + P313	Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
	P362 + P364	Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
	P501	Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα διάθεσης αποβλήτων.

Το παρόν προϊόν περιέχει αρ. CAS 55965-84-9, μια μάζα αντίδρασης: 5-χλωρο-2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολ-3-όνη και 2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολ-3-όνη (3:1).

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΩΣΗΣ

Τα πρωτογενή αντισώματα VENTANA έχουν διαμορφωθεί ώστε να χρησιμοποιούνται σε όργανα BenchMark IHC/ISH, σε συνδυασμό με kit ανίχνευσης και συνοδευτικά εξαρτήματα VENTANA. Για τα συνιστώμενα πρωτόκολλα χρώσης, ανατρέξτε στον Πίν. 2 και στον Πίν. 3.

Το αντισώμα αυτό έχει βελτιστοποιηθεί για συγκεκριμένους χρόνους επίτασης, ωστόσο ο χρήστης πρέπει να επικυρώσει τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με το παρόν αντιδραστήριο.

Οι παράμετροι για τις αυτοματοποιημένες διαδικασίες μπορούν να προβληθούν, να εκτυπωθούν και να τροποποιηθούν σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στον Οδηγό χρήσης του οργάνου. Ανατρέξτε στο φύλλο μεθόδου του αντίστοιχου kit ανίχνευσης της VENTANA για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις διαδικασίες ανοσοϊστοχημικής χρώσης.

Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη σωστή χρήση αυτής της συσκευής, ανατρέξτε στο φύλλο μεθόδου του διανεμητή inline που σχετίζεται με το P/N 790-4950.

Πίν. 2. Συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το αντισώμα anti-p40 (BC28) με το OptiView DAB IHC Detection Kit σε όργανα BenchMark IHC/ISH.

Τύπος διαδικασίας	Μέθοδος		
	GX	XT	ULTRA ή ULTRA PLUS ^a
Αποπαραφίνωση	Επιλεγμένη	Επιλεγμένη	Επιλεγμένη
Cell Conditioning (Αποκάλυψη αντιγόνου)	CC1, 32 λεπτά, 100 °C	CC1, 32 λεπτά, 100 °C	ULTRA CC1 32 λεπτά, 100 °C
Αναστολέας υπεροξειδάσης πριν από το πρωτογενές αντισώμα	Επιλεγμένη	Επιλεγμένη	Επιλεγμένη
Αντίσωμα (πρωτογενές)	16 λεπτά, 37 °C	16 λεπτά, 37 °C	16 λεπτά, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 λεπτά (προεπιλεγμένη τιμή)		
OptiView HRP Multimer	8 λεπτά (προεπιλεγμένη τιμή)		
Αντίχρωση	Hematoxylin II, 4 λεπτά		
Μετά την αντίχρωση	Bluing, 4 λεπτά		

^a Καταδείχθηκε συμφωνία μεταξύ των οργάνων BenchMark ULTRA και BenchMark ULTRA PLUS με τη χρήση αντιπροσωπευτικών δοκιμασιών.

Πίν. 3. Συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το αντίσωμα anti-p40 (BC28) με το ultraView Universal DAB Detection Kit σε όργανα BenchMark IHC/ISH.

Τύπος διαδικασίας	Μέθοδος		
	GX	XT	ULTRA ή ULTRA PLUS ^a
Αποπαραφίνωση	Επιλεγμένη	Επιλεγμένη	Επιλεγμένη
Cell Conditioning (Αποκάλυψη αντιγόνου)	CC1, Τυπική	CC1, Τυπική	ULTRA CC1, Τυπική
Αντίσωμα (πρωτογενές)	16 λεπτά, 37 °C	16 λεπτά, 37 °C	16 λεπτά, 36 °C
Ενίσχυση	Επιλεγμένη	Επιλεγμένη	Επιλεγμένη
Αντίχρωση	Hematoxylin II, 4 λεπτά		
Μετά την αντίχρωση	Bluing, 4 λεπτά		

^a Καταδείχθηκε συμφωνία μεταξύ των οργάνων BenchMark ULTRA και BenchMark ULTRA PLUS με τη χρήση αντιπροσωπευτικών δοκιμασιών.

Λόγω ποικιλίας στη μονιμοποίηση και την επεξεργασία του ιστού, καθώς και λόγω των γενικών καταστάσεων του οργάνου και του περιβάλλοντος του εργαστηρίου, ενδέχεται να χρειαστεί να αυξηθεί ή να μειωθεί η επώαση του πρωτογενούς αντισώματος, η κυτταρική προετοιμασία ή η προεπεξεργασία της πρωτεΐδας ανάλογα με το κάθε ξεχωριστό δείγμα, την ανίχνευση που χρησιμοποιείται και την προτίμηση του εμπειρογνώμονα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους παράγοντες που επηρεάζουν τη μονιμοποίηση, ανατρέξτε στο έγγραφο «Immunohistochemistry Principles and Advances».¹⁵

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΑΡΝΗΤΙΚΟΥ ΜΑΡΤΥΡΑ

Επιπρόσθετα στη χρώση με το αντίσωμα anti-p40 (BC28), απαιτείται χρώση μιας δεύτερης αντικειμενοφόρου με το κατάλληλο αντιδραστήριο αρνητικού μάρτυρα.

ΘΕΤΙΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ ΙΣΤΟΥ

Η βέλτιστη εργαστηριακή πρακτική είναι να συμπεριλαμβάνεται μια τομή θετικού μάρτυρα στην ίδια αντικειμενοφόρο με τον προς εξέταση ιστό. Αυτό βοηθά στον εντοπισμό τυχόν αστοχιών κατά την εφαρμογή αντιδραστηρίων στην αντικειμενοφόρο. Ο ιστός με ασθενή θετική χρώση είναι ο πλέον κατάλληλος για τον ποιοτικό έλεγχο. Ο ιστός-μάρτυρας μπορεί να περιέχει στοιχεία τόσο θετικής όσο και αρνητικής χρώσης και να λειτουργεί ως θετικός και αρνητικός ιστός-μάρτυρας ταυτόχρονα.

Ο ιστός-μάρτυρας θα πρέπει να είναι δείγμα χειρουργικό ή να προέρχεται από πρόσφατη νεκροψία ή βιοψία και να έχει παρασκευασθεί ή μονιμοποιηθεί το συντομότερο δυνατό, κατά τρόπο πανομοιότυπο με τις προς εξέταση τομές ιστών.

Γνωστοί θετικοί μάρτυρες ιστού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για την παρακολούθηση της απόδοσης των αντιδραστηρίων και των οργάνων και όχι ως βοήθημα για τον προσδιορισμό ειδικής διάγνωσης των δειγμάτων προς εξέταση.

Εάν οι θετικοί μάρτυρες ιστού δεν εμφανίσουν θετική χρώση, τα αποτελέσματα του εξεταζόμενου δείγματος θα πρέπει να θεωρούνται άκυρα.

Παραδείγματα ιστών θετικού μάρτυρα για το παρόν αντίσωμα είναι τα βασικά κύτταρα από φυσιολογικό προστάτη και από καρκίνωμα εκ πλακωδών κυττάρων του πνεύμονα.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΧΡΩΣΗΣ / ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Το κυτταρικό πρότυπο χρώσης για το αντίσωμα anti-p40 (BC28) είναι πυρηνικό.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Το δείγμα πρέπει να μονιμοποιείται εντός 24 ωρών από τη συλλογή με ουδέτερο ρυθμιστικό διάλυμα φορμαλίνης 10% για 12–24 ώρες. Δεν συνιστάται η μονιμοποίηση ιστών με αλκοόλη 95% και μονιμοποιητικό Z-5.

Το αντίσωμα Anti-p40 (BC28) βρέθηκε ότι εμφανίζει περιστασιακά πολύ ασθενή, εστιακή χρώση στο αδενοκαρκίνωμα (<5% κυττάρων).

Το σύστημα ανίχνευσης OptiView είναι γενικά πιο ευαίσθητο από το σύστημα ανίχνευσης ultraView. Ο χρήστης πρέπει να επικυρώσει τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με αυτό το αντιδραστήριο και τα συστήματα ανίχνευσης.

Ενδέχεται να μην έχουν καταχωρηθεί όλες οι δοκιμασίες σε κάθε όργανο. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche για περισσότερες πληροφορίες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

ΑΠΟΔΟΣΗ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Διενεργήθηκαν δοκιμές χρώσης για ευαισθησία, ειδικότητα και ακρίβεια και τα αποτελέσματα παρατίθενται παρακάτω.

Ευαισθησία και ειδικότητα

Πίν. 4. Η ευαισθησία/ειδικότητα του αντισώματος anti-p40 (BC28) προσδιορίστηκε με εξέταση φυσιολογικών ιστών FFPE.

Ιστός	Αρ. θετικών/σύνολο περιπτώσεων	Ιστός	Αρ. θετικών/σύνολο περιπτώσεων
Εγκέφαλος	0/3	Θύμος ^b	3/3
Παρεγκεφαλίδα	0/3	Μυελοειδής (μυελός των οστών)	0/3
Επινεφρίδιο	0/3	Πνεύμονας	0/13
Ωοθήκη	0/3	Καρδιά	0/3
Πάγκρεας	0/3	Οισοφάγος ^b	1/3
Παραθυρεοειδής αδένας	0/3	Στόμαχος	0/3
Υπόφυση	0/3	Λεπτό έντερο	0/3
Όρχις	0/3	Παχύ έντερο	0/3
Θυρεοειδής	0/3	Ήπαρ	0/3
Μαστός ^a	3/3	Σιελογόνος αδένας ^b	1/3
Σπλήνας	0/3	Νεφρός	0/3
Αμυγδαλή ^b	3/3	Προστάτης ^d	8/9
Ενδομήτριο	0/3	Τράχηλος της μήτρας ^b	1/3
Σκελετικός μυς	0/3	Δέρμα ^b	3/3
Νεύρα	0/3	Μεσοθήλιο και πνεύμονας	0/3
Ουροδόχος κύστη ^c	2/3	Λεμφαδένας	0/3

^a μυοεπιθηλιακά κύτταρα, ^b πλακώδη κύτταρα, ^c ουροθηλιακά κύτταρα, ^d βασικά κύτταρα

Πίν. 5. Η ευαισθησία/ειδικότητα του αντισώματος anti-p40 (BC28) προσδιορίστηκε με εξέταση διάφορων νεοπλασματικών ιστών FFPE.

Παθολογία	Αρ. θετικών/σύνολο περιπτώσεων
Γλοιοβλάστωμα (εγκεφάλου)	0/1
Μηνιγγίωμα (εγκεφάλου)	0/1
Επενδύωμα (εγκεφάλου)	0/1
Ολιγοδενδρογλοίωμα (εγκεφάλου)	0/1
Ορώδες καρκίνωμα (ωοθηκών)	1/1
Καρκίνωμα (ωοθηκών)	1/1
Παγκρεατικός νευροενδοκρινικός όγκος (παγκρέατος)	0/1

Παθολογία	Αρ. θετικών/σύνολο περιπτώσεων
Αδενοκαρκίνωμα (παγκρέατος)	0/1
Σεμίνωμα (όρχεων)	0/2
Μυελοειδές καρκίνωμα (θυρεοειδούς)	0/1
Θηλώδες καρκίνωμα (θυρεοειδούς)	0/1
Πορογενές καρκίνωμα in situ (μαστού)	0/1
Διηθητικό πορογενές καρκίνωμα (μαστού)	0/2
Μικροκυτταρικό καρκίνωμα (πνεύμονα)	0/7
Καρκίνωμα εκ πλακωδών κυττάρων (πνεύμονα)	74/92
Αδενοκαρκίνωμα (πνεύμονα)	12/145
Μεγαλοκυτταρικό καρκίνωμα (πνεύμονα)	1/4
Νευροενδοκρινικό καρκίνωμα, άτυπος καρκινοειδής όγκος (πνεύμονα)	0/5
Αδενοκαρκίνωμα in situ (πνεύμονα)	0/4
Αδενοπλακώδες καρκίνωμα (πνεύμονα) ^a	2/2
Νευροενδοκρινικό καρκίνωμα (οισοφάγου)	0/1
Αδενοκαρκίνωμα (οισοφάγου)	0/1
Καρκίνωμα με κύτταρα δίκην σφραγιστήρος δακτυλίου	0/1
Αδενοκαρκίνωμα (λεπτού εντέρου)	0/1
Στρωματικό σάρκωμα	0/1
Στρωματικός όγκος του γαστρεντερικού (GIST)	0/2
Αδενοκαρκίνωμα (παχέος εντέρου και ορθού)	0/2
Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (ήπατος)	0/1
Ηπατοβλάστωμα (ήπατος)	0/1
Διαυγοκυτταρικό καρκίνωμα (νεφρού)	0/1
Αδενοκαρκίνωμα (προστάτη)	0/57
Υπερπλασία του προστάτη (προστάτη)	3/3
Λειομύωμα (μήτρας)	0/1
Καρκίνωμα (μήτρας)	0/1
Διαυγοκυτταρικό καρκίνωμα (μήτρας)	0/1
Καρκίνωμα εκ πλακωδών κυττάρων (μήτρας)	2/2
Εμβρυϊκό ραβδομυοσάρκωμα (γραμμωτού μυός)	0/1
Μελάνωμα (πρωκτού)	0/1
Βασικοκυτταρικό καρκίνωμα (δέρματος)	1/1
Καρκίνωμα εκ πλακωδών κυττάρων (δέρματος)	1/1
Νευροΐνωμα (οσφυϊκής μοίρας)	0/1
Νευροβλάστωμα (οπισθοπεριτοναϊκού χώρου)	0/1
Επιθηλιοειδές μεσοθηλίωμα	0/1
Λέμφωμα Β κυττάρων, NOS (λεμφαδένα)	0/3
Λέμφωμα Hodgkin (λεμφαδένα)	0/1
Αναπλαστικό μεγαλοκυτταρικό λέμφωμα (λεμφαδένα)	0/1
Ουροθηλιακό καρκίνωμα (ουροδόχου κύστης)	1/1

Παθολογία	Αρ. θετικών/σύνολο περιπτώσεων
Λειομυοσάρκωμα (ουροδόχου κύστης)	0/2
Οστεοσάρκωμα	0/1
Ραβδομυοσάρκωμα ατρακτοειδών κυττάρων (περιτοναίου)	0/1

^a Πλακώδες στοιχείο

Ακρίβεια

Οι μελέτες ακρίβειας για το αντίσωμα anti-p40 (BC28) ολοκληρώθηκαν καταδεικνύοντας τα εξής:

- Ακρίβεια μεταξύ παρτίδων του αντισώματος.
- Ακρίβεια εντός διαδικασίας και μεταξύ ημερών σε όργανο BenchMark ULTRA.
- Ακρίβεια μεταξύ οργάνων στα όργανα BenchMark GX, BenchMark XT και BenchMark ULTRA.
- Ακρίβεια μεταξύ πλατφορμών στα όργανα BenchMark GX, BenchMark XT και BenchMark ULTRA.

Όλες οι μελέτες ανταποκρίθηκαν στα κριτήρια αποδοχής.

Η ακρίβεια του οργάνου BenchMark ULTRA PLUS καταδείχθηκε με τη χρήση αντιπροσωπευτικών δοκιμασιών. Οι μελέτες περιλάμβαναν επαναληψιμότητα εντός διαδικασίας και ενδιάμεση ακρίβεια μεταξύ ημερών και μεταξύ διαδικασιών. Όλες οι μελέτες ανταποκρίθηκαν στα κριτήρια αποδοχής.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ

Δεδομένα κλινικής απόδοσης που σχετίζονται με τον προβλεπόμενο σκοπό του αντισώματος anti-p40 (BC28) αξιολογήθηκαν με συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας. Τα δεδομένα που έχουν συλλεχθεί υποστηρίζουν τη χρήση της συσκευής σύμφωνα με τον προβλεπόμενο σκοπό της.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Yang A, Kaghad M, Wang Y, et al. p63, a p53 homolog at 3q27-29, encodes multiple products with transactivating, death-inducing, and dominant-negative activities. Mol Cell. 1998;2(3):305-316.
2. Mangiulli M, Valletti A, Caratuzzolo MF, et al. Identification and Functional Characterization of Two New Transcriptional Variants of the Human P63 Gene. Nucleic Acids Res. 2009;37(18):6092-6104.
3. Nobre AR, Albergaria A, Schmitt F. p40: a p63 isoform useful for lung cancer diagnosis - a review of the physiological and pathological role of p63. Acta Cytol. 2013;57(1):1-8.
4. Signoretti S, Waltregny D, Dilks J, et al. P63 Is a Prostate Basal Cell Marker and Is Required for Prostate Development. Am J Pathol. 2000;157(6):1769-1775.
5. Sailer V, Stephan C, Wernert N, et al. Comparison of P40 (Deltap63) and P63 Expression in Prostate Tissues--Which One Is the Superior Diagnostic Marker for Basal Cells? Histopathology. 2013;63(1):50-56.
6. Epstein JI, Egevad L, Humphrey PA, et al. Best Practices Recommendations in the Application of Immunohistochemistry in the Prostate: Report from the International Society of Urologic Pathology Consensus Conference. Am J Surg Pathol. 2014;38(8):e6-e19.
7. Hanna JM, Onaitis MW. Cell of Origin of Lung Cancer. J Carcinog. 2013;12:6.
8. Travis WD, Brambilla E, Nicholson AG, et al. The 2015 World Health Organization Classification of Lung Tumors: Impact of Genetic, Clinical and Radiologic Advances since the 2004 Classification. J Thorac Oncol. 2015;10(9):1243-1260.
9. Tacha D, Bremer R, Haas T, et al. An Immunohistochemical Analysis of a Newly Developed, Mouse Monoclonal p40 (BC28) in Lung, Bladder, Skin, Breast, Prostate, and Head and Neck Cancers. Arch Pathol Lab Med. 2014;138(10):1358-64.
10. Bishop JA, Teruya-Feldstein J, Westra WH, et al. p40 (DeltaNp63) is superior to p63 for the diagnosis of pulmonary squamous cell carcinoma. Mod Pathol. 2012;25(3):405-415.

11. Yatabe Y, Dacic S, Borczuk AC, et al. Best Practices Recommendations for Diagnostic Immunohistochemistry in Lung Cancer. J Thorac Oncol. 2019;14(3):377-407.
12. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
13. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
14. 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.
15. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στο παρόν έγγραφο χρησιμοποιείται πάντα τελεία ως σύμβολο υποδιαστολής για τον διαχωρισμό μεταξύ των ακέραιων και δεκαδικών αριθμών. Δεν χρησιμοποιείται σύμβολο διαχωρισμού της χιλιάδας.

Περίληψη της ασφάλειας και της απόδοσης περιλαμβάνεται εδώ:

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

Σύμβολα

Η Ventana χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σημεία, εκτός από εκείνα που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1 (για USA: βλ. elabdoc.roche.com/symbols για περισσότερες πληροφορίες).



Διεθνής κωδικός μονάδων εμπορίας

Rx only

Για USA: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ

Ανα θ.	Ενημερώσεις
D	Ενημερώσεις στις ενότητες Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις. Ενημέρωση στο τρέχον πρότυπο.

ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΉ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑ

Οι επωνυμίες VENTANA, BENCHMARK, OPTIVIEW και το λογότυπο ULTRAVIEW είναι εμπορικά σήματα της Roche. Όλα τα άλλα ονόματα προϊόντων και εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

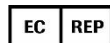
For USA: Rx only

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ



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



0123