

## VENTANA anti-p120 catenin (98) Mouse Monoclonal Primary Antibody

**REF** 790-4517  
05867088001

**IVD**  $\Sigma$  50

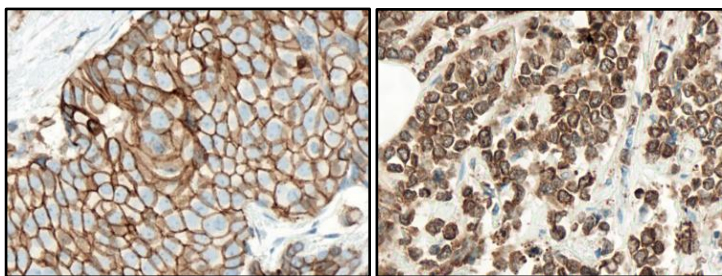


Рис. 1. Окрашивание инвазивной протоковой карциномы (слева) и инвазивной лобулярной карциномы (справа) антителом VENTANA anti-p120 catenin (98).

### НАЗНАЧЕНИЕ

Антитело VENTANA anti-p120 catenin (98) Mouse Monoclonal Primary Antibody предназначено для использования в лаборатории с целью качественной иммуногистохимической детекции p120 путем световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин срезах тканей, окрашенных на приборе BenchMark IHC/ISH.

Этот продукт должен интерпретироваться квалифицированным врачом-патологоанатомом в сочетании с гистологическим исследованием, соответствующей клинической информацией и надлежащими средствами контроля.

Данное антитело предназначено для диагностики *in vitro* (IVD).

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ИНФОРМАЦИЯ

Первичное мышинное моноклональное антитело VENTANA anti-p120 catenin (98) Mouse Monoclonal Primary Antibody (антитело VENTANA anti-p120 catenin (98)) распознает катенин дельта 1, известный также как CTNND1 или p120.

Из четырех альтернативно сплайсированных экзонов и четырех участков начала транскрипции могут образовываться шестьдесят четыре изоформы p120. Изоформы p120 часто коэкспрессируются сбалансированно, однако функции разных изоформ еще предстоит выяснить.<sup>1,2</sup>

В исследованиях было показано, что p120 напрямую взаимодействует с E-кадгеринами в местах локализации последнего на участках межклеточных контактов.<sup>3,4,5</sup> p120 селективно регулирует эндоцитоз и стабильность кадгерина, связывая околомембранный домен E-кадгерина.<sup>2,6</sup> В дополнение к этому, p120 регулирует активность семейства малых Rho GTPаз, играющих критическую роль в динамике цитоскелета и межклеточной адгезии, опосредованной кадгеринами.<sup>2</sup>

Экспрессия p120 была продемонстрирована в межклеточных контактах эндотелиальных и эпителиальных клеток, вставочных дисках кардиомиоцитов, синаптических комплексах и других межклеточных контактах в нервной системе.<sup>7</sup> В иммуногистохимических исследованиях было показано, что p120 локализуется главным образом в мембране клетки и экспрессируется в широком ряду тканей.<sup>7</sup> Также необходимо отметить, что при окрашивании некоторых эпителиальных опухолей, включая лобулярную карциному молочной железы, обнаруживалось цитоплазматическое распределение p120, при котором клеточная мембрана опухолевых клеток теряла E-кадгерин.<sup>8</sup>

Детекция p120 методом иммуногистохимического исследования (IHC) с помощью антитела VENTANA anti-p120 catenin (98) может применяться как вспомогательный метод идентификации лобулярной карциномы молочной железы, при которой p120 экспрессируется в цитоплазме, а также как вспомогательный метод идентификации

протоковой карциномы молочной железы, при которой экспрессия p120 имеет мембранный характер. Его можно использовать в рамках панели IHC исследований.

### ПРИНЦИП ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Антитело VENTANA anti-p120 catenin (98) связывается с катенином p120 в срезах фиксированных формалином и залитых в парафин (FFPE) тканей. Данное антитело можно визуализировать с помощью набора для детекции *ultraView* Universal DAB Detection Kit (№ по каталогу 760-500 / 05269806001) или *OptiView* DAB IHC Detection Kit (№ по каталогу 760-700 / 06396500001). Дополнительную информацию см. в соответствующей технологической карте процесса.

### МАТЕРИАЛЫ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки антитела VENTANA anti-p120 catenin (98) входит количество реагента, достаточное для выполнения 50 тестов.

Один диспенсер с антителом VENTANA anti-p120 catenin (98) объемом 5 мл содержит приблизительно 8 мкг мышинного моноклонального антитела.

Антитела разведены в Tris-HCl Dilution Buffer с Brij-35, 1 % белком носителем и 0.1 % консервантом ProClin 300.

Концентрация специфических антител составляет приблизительно 1.6 мкг/мл. Неспецифической реактивности антител у данного продукта не обнаружено.

Антитела VENTANA anti-p120 catenin (98) — это рекомбинантные мышинные моноклональные антитела, полученные из очищенного супернатанта, выделенного из клеточной культуры.

В соответствующей технологической карте процесса, прилагаемой к набору для детекции VENTANA, приведена подробная информация о следующем: принцип использования; материал и методы; отбор образцов и подготовка к анализу; процедуры контроля качества; поиск и устранение неисправностей; интерпретация результатов; ограничения.

### НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

В комплект поставки не входят реагенты для окрашивания, в частности наборы для детекции VENTANA и вспомогательные компоненты, включая предметные стекла с отрицательным и положительным тканевыми контролями.

Продукты, перечисленные в технологической карте процесса, могут быть недоступны в некоторых странах. Проконсультируйтесь с представителем региональной службы поддержки.

Для окрашивания могут потребоваться следующие реагенты и материалы, не входящие в комплект поставки:

1. рекомендованная контрольная ткань;
2. предметные стекла для микроскопа с положительным зарядом;
3. Negative Control (Monoclonal) (№ по каталогу 760-2014 / 05266670001);
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (№ по каталогу 760-500 / 05269806001);
5. *OptiView* DAB IHC Detection Kit (№ по каталогу 760-700 / 06396500001);
6. EZ Prep Concentrate (10X) (№ по каталогу 950-102 / 05279771001);
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (№ по каталогу 950-300 / 05353955001);
8. LCS (Predilute) (№ по каталогу 650-010 / 05264839001);
9. ULTRA LCS (Predilute) (№ по каталогу 650-210 / 05424534001);
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (№ по каталогу 950-124 / 05279801001);
11. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (№ по каталогу 950-224 / 05424569001);
12. Hematoxylin II (№ по каталогу 790-2208 / 05277965001);
13. Bluing Reagent (№ по каталогу 760-2037 / 05266769001);
14. лабораторное оборудование общего назначения.
15. прибор BenchMark IHC/ISH.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

После получения продукта и пока он не используется, его следует хранить при температуре 2–8 °C. Не замораживать.

Чтобы обеспечить надлежащую доставку реагента и стабильность антитела, после каждого использования необходимо заменять колпачок диспенсера. Диспенсер следует немедленно ставить в вертикальном положении.

На каждом диспенсере антител указан срок годности. При соблюдении условий хранения реагент остается стабильным до даты, указанной на этикетке. Не использовать реагент после истечения срока годности.

**ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА**

При использовании наборов для детекции VENTANA и приборов BenchMark IHC/ISH данное первичное антитело можно использовать со стандартно обработанными тканями FFPE. В качестве фиксатора ткани рекомендуется использовать 10%-й нейтральный забуференный формалин.<sup>9</sup> Толщина срезов должна составлять приблизительно 4 мкм. Срезы должны быть помещены на положительно заряженные предметные стекла. Предметные стекла следует окрашивать немедленно, поскольку антигенность срезов тканей может уменьшаться со временем. Для получения дополнительной информации обратитесь к представителю компании Roche за копией документа «Recommended Slide Storage and Handling».

Одновременно с исследованием неизвестных образцов рекомендуется провести исследование на положительном и отрицательном контролях.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Для диагностики in vitro (IVD).
- Только для профессионального использования.
- Не использовать для проведения количества тестов, превышающего указанное.
- В данном реагенте в качестве консерванта используется раствор ProClin 300. Он относится к веществам раздражающего действия и при контакте с кожей может стать причиной раздражения. При обращении соблюдать разумные меры предосторожности. Избегайте попадания реагентов в глаза, на кожу и слизистые оболочки. Используйте защитную одежду и перчатки.
- Предметные стекла с положительным зарядом могут быть чувствительными к воздействию факторов окружающей среды, что ведет к некорректному окрашиванию. Обратитесь в представительство компании Roche для получения более подробной информации об использовании предметных стекол данного типа.
- Материалы животного или человеческого происхождения должны рассматриваться как биологически опасные и утилизироваться с соблюдением надлежащих мер предосторожности. В случае контакта с ними необходимо следовать руководящим указаниям ответственных здравоохранительных органов.<sup>10,11</sup>
- Продукт содержит не более 1 % бычьей сыворотки, которая используется при производстве антител.
- Избегайте контакта реагентов с глазами и слизистыми оболочками. При попадании реагентов на чувствительные участки промойте пораженные участки достаточным количеством воды.
- Не допускайте микробного загрязнения реагентов, поскольку это может привести к получению ошибочных результатов.
- Более подробную информацию по использованию изделия см. в руководстве пользователя прибора BenchMark IHC/ISH и инструкциях по применению всех необходимых компонентов на веб-сайте [navifyportal.roche.com](http://navifyportal.roche.com).
- Проконсультируйтесь с местными и (или) государственными компетентными органами в отношении рекомендуемого способа утилизации.
- Маркировка безопасности продукции в первую очередь соответствует директивам ЕС по СГС. Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
- Чтобы сообщить о подозрениях на серьезные происшествия, связанные с данным изделием, обращайтесь в местное представительство компании Roche и в уполномоченный орган государства-участника или страны местонахождения пользователя.

Данный продукт содержит компоненты, классифицированные согласно регламенту (ЕС) № 1272/2008 следующим образом.

Табл. 1. Информация об опасности.

Опасность	Код	Заявление
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H412	Вредно для водной флоры и фауны с долговременными эффектами.
	P261	Избегать вдыхания паров.
	P273	Избегать попадания в окружающую среду.

Опасность	Код	Заявление
	P280	Надевать защитные перчатки.
	P333 + P313	Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу.
	P362 + P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
	P501	Утилизировать содержимое/контейнер на утвержденных предприятиях по утилизации отходов.

Данный продукт содержит реакционную массу с номером CAS 55965-84-9 – смесь 5-хлор-2-метил-2Н-изотиазол-3-она и 2-метил-2Н-изотиазол-3-она (3 : 1).

**ПРОЦЕДУРА ОКРАШИВАНИЯ**

Первичные антитела VENTANA разработаны для использования в приборах BenchMark IHC/ISH в сочетании с наборами для детекции и вспомогательными принадлежностями VENTANA. Рекомендуемые протоколы окрашивания см. в Табл. 2 и Табл. 3.

Данное антитело оптимизировано для инкубации в течение конкретных периодов времени, однако пользователю необходимо провести валидацию результатов, полученных с использованием данного реагента.

Параметры автоматизированных процедур можно выводить на дисплей, распечатывать и редактировать в соответствии с процедурой, приведенной в руководстве пользователя прибора. Подробнее о процедурах иммуногистохимического окрашивания см. в технологической карте процесса для соответствующего набора для детекции VENTANA.

Подробная информация по надлежащему использованию данного изделия представлена в технологической карте процесса для поточного диспенсера с номером по каталогу 790-4517.

Табл. 2. Рекомендованный протокол окрашивания антителом VENTANA anti-p120 catenin (98) с помощью набора для детекции ultraView Universal DAB Detection Kit на приборах BenchMark IHC/ISH.

Тип процедуры	Метод	
	GX	ULTRA или ULTRA PLUS <sup>a</sup>
Депарафинизация	Выбрано	Выбрано
Cell Conditioning (демаскирование антигена)	CC1, Стандарт	ULTRA CC1, 64 мин, 95 °C
Антитело (первичное)	16 мин, 37 °C	20 мин, 36 °C
Контрастное окрашивание	Hematoxylin II, 4 мин	
Обработка после контрастного окрашивания	Bluing, 4 мин	

<sup>a</sup> Была продемонстрирована конкордантность между приборами BenchMark ULTRA и BenchMark ULTRA PLUS методом репрезентативного анализа.

Табл. 3. Рекомендуемый протокол окрашивания для антитела anti-p120 catenin (98) с помощью набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit на приборах BenchMark IHC/ISH.

Тип процедуры	Метод	
	GX	ULTRA или ULTRA PLUS <sup>a</sup>
Депарафинизация	Выбрано	Выбрано
Cell Conditioning (демаскирование антигена)	CC1, 32 мин	ULTRA CC1, 32 мин, 100 °C

Тип процедуры	Метод	
	GX	ULTRA или ULTRA PLUS <sup>a</sup>
Ингибитор пероксидазы, используемый до первичных антител	Выбрано	Выбрано
Антитело (первичное)	16 мин, 37 °C	16 мин, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 мин	
OptiView HRP Multimer	8 мин	
Контрастное окрашивание	Hematoxylin II, 4 мин	
Обработка после контрастного окрашивания	Bluing, 4 мин	

<sup>a</sup> Была продемонстрирована конкордантность между приборами BenchMark ULTRA и BenchMark ULTRA PLUS методом репрезентативного анализа.

В связи с различиями в фиксации и обработке ткани, а также в лабораторных приборах общего назначения и условиях окружающей среды может потребоваться увеличить или уменьшить время инкубации первичного антитела, кондиционирования клеток или предварительной обработки протеазой в зависимости от конкретных образцов, методов детекции, а также от предпочтений экспертов. Дополнительная информация по факторам, влияющим на фиксацию, имеется в источнике «Immunohistochemistry Principles and Advances».<sup>12</sup>

### РЕАГЕНТ ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЯ

Помимо окрашивания антителами VENTANA anti-p120 catenin (98), следует окрасить второе предметное стекло с микропрепаратом соответствующим реагентом для отрицательного контроля.

### ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ ТКАНЕВЫЙ КОНТРОЛЬ

Оптимальная лабораторная практика — помещение среза для положительного контроля на одно стекло с исследуемой тканью. Это позволяет распознать случаи, когда реагенты нанесены на предметное стекло неправильно. Для контроля качества лучше всего подойдет образец ткани, в норме показывающий слабое положительное окрашивание. Контрольная ткань может содержать как положительные, так и отрицательные элементы окрашивания и служить как в качестве положительного, так и отрицательного контроля. В качестве контрольной ткани следует использовать свежие образцы тканей, полученные при вскрытии, биопсии или хирургических операций. Образцы следует как можно скорее подготовить или зафиксировать по точно такой же процедуре, что используется для исследуемых образцов.

Заведомо положительные тканевые контроли следует использовать только для контроля работы с реагентами и приборами, а не в качестве вспомогательного средства при постановке конкретного диагноза на основании тестовых образцов. Если не наблюдается положительного окрашивания положительных тканевых контролей, результаты окрашивания исследуемого образца следует считать недействительными.

В качестве положительного тканевого контроля с этими антителами можно использовать здоровую ткань протоков молочной железы.

### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ОКРАШИВАНИЯ/ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

В здоровых клетках и опухолевых тканях окрашивание антителом VENTANA anti-p120 catenin (98) имеет мембранный характер, за исключением отдельных опухолей, в клетках которых наблюдается цитоплазматический характер окрашивания (например, инвазивная лобулярная карцинома молочной железы).

### ОСОБЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Анализы могут регистрироваться не на каждом приборе. Для получения дополнительной информации обратитесь в местное представительство компании Roche.

Система детекции OptiView обычно более чувствительна, чем набор для детекции ultraView Universal DAB Detection Kit. Пользователь должен провести валидацию результатов, полученных с помощью данного реагента и систем детекции.

### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Для данного реагента были проведены исследования специфичности, чувствительности и прецизионности окрашивания. Результаты приведены ниже.

#### Чувствительность и специфичность

Табл. 4. Чувствительность/специфичность окрашивания антителом VENTANA anti-p120 catenin (98) определялась путем тестирования здоровых тканей FFPE.

Ткань	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев	Ткань	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Головной мозг <sup>a</sup>	1/7	Желудок <sup>g</sup>	4/4
Мозжечок <sup>b</sup>	2/4	Тонкий кишечник <sup>g</sup>	4/4
Надпочечник <sup>c</sup>	1/4	Толстая кишка <sup>g</sup>	4/4
Яичник <sup>d</sup>	1/3	Прямая кишка <sup>g</sup>	1/1
Поджелудочная железа <sup>e</sup>	4/4	Печень <sup>g</sup>	4/4
Лимфоузел <sup>f</sup>	1/4	Глаз	0/3
Паразитовидная железа <sup>g</sup>	3/3	Слюнная железа <sup>g,p</sup>	4/5
Гипофиз <sup>h</sup>	3/3	Гортань <sup>i</sup>	1/2
Яичко <sup>i</sup>	4/4	Глотка <sup>i</sup>	1/1
Щитовидная железа <sup>j</sup>	4/4	Почка <sup>s</sup>	4/4
Молочная железа <sup>k</sup>	19/24	Предстательная железа <sup>g</sup>	3/4
Селезенка	0/3	Мочевой пузырь <sup>t</sup>	3/3
Миндалины <sup>f,l</sup>	3/3	Эндометрий <sup>d,g</sup>	4/4
Тимус <sup>m</sup>	3/3	Шейка матки <sup>g,l</sup>	4/4
Костный мозг <sup>n</sup>	2/3	Скелетная мускулатура <sup>p</sup>	1/3
Легкое <sup>o</sup>	1/4	Кожа <sup>l</sup>	4/4
Сердце <sup>p</sup>	2/3	Нерв <sup>u</sup>	2/3
Пищевод <sup>o</sup>	4/4	Мезотелий	0/3

<sup>a</sup> Нервные клетки. <sup>b</sup> Клетки Пуркинье. <sup>c</sup> Клетки коры надпочечника. <sup>d</sup> Строма.

<sup>e</sup> Клетки экзокринных желез и эндокринные клетки. <sup>f</sup> Иммунные клетки.

<sup>g</sup> Железистые клетки. <sup>h</sup> Нейроэндокринные клетки. <sup>i</sup> Клетки семенных канальцев.

<sup>j</sup> Фолликулярные клетки. <sup>k</sup> Протоковые клетки, лобулярные клетки; случаи ткани

включают доброкачественные опухоли, жировую ткань, аденоз и стромальный фиброз. <sup>l</sup> Плоский эпителий. <sup>m</sup> Клетки эпителия и эндотелия. <sup>n</sup> Гемопозитические

клетки. <sup>o</sup> Альвеоциты и клетки бронхов. <sup>p</sup> Миоциты. <sup>q</sup> Гепатоциты и клетки

желчевыводящих путей. <sup>r</sup> Протоковые клетки. <sup>s</sup> Клетки почечного клубочка и

железистые клетки. <sup>t</sup> Уротелий. <sup>u</sup> Нерв.

Табл. 5. Чувствительность/специфичность окрашивания антителом VENTANA anti-p120 catenin (98) определялась путем тестирования различных опухолевых тканей FFPE.

Патология	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Астроцитомы (головной мозг)	1/1
Менингиома (головной мозг)	1/1
Гемангиобластома (мозжечок) <sup>a</sup>	1/1
Медуллобластома (мозжечок)	1/1
Инвертированная папиллома (голова и шея)	1/1
Назофарингеальная карцинома, NPC (голова и шея, носоглотка)	1/1
Плеоморфная аденома (голова и шея, слюнная железа)	1/1
Аденокистозная карцинома (голова и шея, слюнная железа) <sup>a</sup>	1/1
Метастатическая аденокарцинома левой глазницы (голова и шея, слюнная железа)	1/1
Аденома коры надпочечника (надпочечник)	0/1
Адренокортикальная карцинома (надпочечник) <sup>a</sup>	1/1
Низкодифференцированная серозная карцинома (яичники)	1/1
Аденокарцинома (яичники)	1/1
Метастатическая аденокарцинома яичника (прямая кишка)	1/1
Солидно-псевдопапиллярное новообразование (поджелудочная железа)	1/1
Нейроэндокринное новообразование (поджелудочная железа)	1/1
Аденокарцинома (поджелудочная железа)	1/1
Семинома (яички)	1/1
Эмбриональная карцинома (яички)	1/1
Фолликулярная аденома (щитовидная железа)	1/1
Медуллярная карцинома (щитовидная железа)	1/1
Внутрипротоковая папиллома (молочная железа)	1/1
Лобулярная карцинома in situ (молочная железа) <sup>b</sup>	1/1
Инвазивная лобулярная карцинома (молочная железа) <sup>b</sup>	122/131
Инвазивная карцинома неспецифического типа (молочная железа) <sup>b</sup>	74/76
Муцинозная карцинома (молочная железа)	1/1
Медуллярная карцинома (молочная железа)	3/3
Метастатическая карцинома молочной железы (лимфоузел)	1/1
Метастатическая аденокарцинома молочной железы (мозжечок)	1/1
Плоскоклеточная карцинома (легкое)	0/1
Аденокарцинома (легкое)	1/1

Патология	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Метастатическая плоскоклеточная карцинома легкого (головной мозг)	1/1
Метастатическая аденокарцинома легкого (различные локализации)	1/2
Плоскоклеточная карцинома (пищевод)	1/1
Лейомиома (пищевод)	1/1
Метастатическая аденокарцинома пищевода (лимфоузел)	1/1
Аденокарцинома (желудок)	1/1
Тубулярная аденома (желудок)	1/1
Метастатическая аденокарцинома желудка (различные локализации)	2/2
Аденокарцинома (тонкая кишка)	1/1
Стромальная опухоль желудочно-кишечного тракта (GIST) (тонкая кишка)	1/1
Аденокарцинома (толстая кишка)	1/1
Тубулярная аденома (толстая кишка)	1/1
Метастатическая муцинозная аденокарцинома толстой кишки (различные локализации)	2/2
Аденокарцинома (прямая кишка)	1/1
Ворсинчато-тубулярная аденома (прямая кишка)	1/1
Метастатическая аденокарцинома прямой кишки (мочевой пузырь)	1/1
Гепатоцеллюлярная карцинома (печень)	1/1
Кавернозная гемангиома (печень)	1/1
Метастатическая гепатоцеллюлярная карцинома (легкое)	0/1
Гигантоклеточная опухоль (кость)	1/1
Остеосаркома (кость)	0/1
Светлоклеточная карцинома (почки)	1/1
Метастатическая светлоклеточная карцинома почки (щитовидная железа)	0/1
Метастатическая уротелиальная карцинома почки (яичко)	1/1
Лейомиома (предстательная железа)	1/1
Аденокарцинома (предстательная железа)	1/1
Инвертированная папиллома (мочевой пузырь)	1/1
Уротелиальная карцинома (мочевой пузырь)	1/1
Лейомиома (матка)	1/1
Эндометриоидная аденокарцинома (матка)	1/1
Светлоклеточная карцинома (матка)	0/1
Плоскоклеточная карцинома (шейка матки)	1/1
Аденокарцинома (шейка матки)	1/1
Метастатическая плоскоклеточная карцинома шейки матки (толстая кишка)	1/1
Лимфома Ходжкина (лимфоузел)	1/1
Метастатическая аденокарцинома, неуточненная (кожа)	1/1

Патология	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Плоскоклеточная карцинома (кожа)	1/1
Меланома	1/1

<sup>a</sup> Фокальная ядерная локализация. <sup>b</sup> Характер окрашивания, наблюдаемый в положительных случаях, см. в Табл. 6.

Детекция методом иммуногистохимического исследования (ИHC) p120 с помощью антитела VENTANA anti-p120 catenin (98) может применяться как вспомогательный метод идентификации лобулярной карциномы молочной железы, при которой p120 экспрессируется в цитоплазме, и протоковой карциномы молочной железы, при которой экспрессия p120 имеет мембранный характер. Характер окрашивания, наблюдаемый в положительных случаях протоковой карциномы молочной железы, приведен в Табл. 6, для лобулярной карциномы молочной железы — в Табл. 5.

**Табл. 6.** Мембранный и цитоплазматический характер окрашивания в положительных образцах опухолевых тканей FFPE.

Карцинома молочной железы	Характер окрашивания <sup>a</sup> Количество случаев с данным характером окрашивания/общее количество случаев (%)		
	Мембранный	Цитоплазматический	Цитоплазматический-мембранный
Лобулярная <sup>b</sup>	9/123 (7.3 %)	94/123 (76.4 %)	20/123 (16.3 %)
Протоковая	70/74 (94.6 %)	3/74 (4.1 %)	1/74 (1.4 %)

<sup>a</sup> Отрицательные случаи исключены.  
<sup>b</sup> Оцениваемые ткани включали инвазивную лобулярную карциному и лобулярную карциному in situ.

### Прецизионность

Испытания на прецизионность антител VENTANA anti-p120 catenin (98) продемонстрировали:

- Прецизионность антител между партиями.
- Прецизионность в пределах одного цикла и прецизионность между испытаниями в разные дни на приборе BenchMark ULTRA.
- Прецизионность между приборами при использовании BenchMark GX и BenchMark ULTRA/ULTRA PLUS.
- Прецизионность между платформами при использовании приборов BenchMark GX и BenchMark ULTRA/ULTRA PLUS.

Все исследования соответствовали критериям приемлемости.

Прецизионность прибора BenchMark ULTRA PLUS была продемонстрирована с помощью репрезентативных анализов. В рамках исследований проверялась повторяемость в пределах цикла, промежуточная прецизионность между днями и между приборами. Все исследования соответствовали критериям приемлемости.

### КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Данные о клинической эффективности применительно к предусмотренному назначению антител VENTANA anti-p120 catenin (98) оценивались путем систематического обзора литературы. Собранные данные подтверждают возможность использования продукта в соответствии с его предусмотренным назначением.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Schackmann RCJ, Tenhagen M, van de Ven RAH, et al. P120-Catenin in Cancer - Mechanisms, Models and Opportunities for Intervention. *Journal of Cell Science*. 2013;126(Pt 16):3515-3525.
2. Kourtidis A, Ngok SP, Anastasiadis PZ. P120 Catenin: An Essential Regulator of Cadherin Stability, Adhesion-Induced Signaling, and Cancer Progression. *Progress in Molecular Biology and Translational Science*. 2013;116:409-432.

3. Reynolds AB, Daniel J, McCrean PD, et al. Identification of a New Catenin: The Tyrosine Kinase Substrate P120cas Associates with E-Cadherin Complexes. *Molecular and cellular biology*. 1994;14(12):8333-8342.
4. Shibamoto S, Hayakawa M, Takeuchi K, et al. Association of P120, a Tyrosine Kinase Substrate, with E-Cadherin/Catenin Complexes. *Journal of Cell Biology*. 1995;128(5):949-957.
5. Staddon JM, Smales C, Schulze C, et al. P120, a P120-Related Protein (P100), and the Cadherin/Catenin Complex. *Journal of Cell Biology*. 1995;130(2):369-381.
6. Venhuizen J-H, Jacobs FJC, Span PN, et al. P120 and E-Cadherin: Double-Edged Swords in Tumor Metastasis. *Seminars in Cancer Biology*. 2020;60:107-120.
7. Golenhofen N, Drenckhahn D. The Catenin, P120ctn, Is a Common Membrane-Associated Protein in Various Epithelial and Non-Epithelial Cells and Tissues. *Histochemistry and cell biology*. 2000;114(2):147-155.
8. Sarrió D, Pérez-Mies B, Hardisson D, et al. Cytoplasmic Localization of P120ctn and E-Cadherin Loss Characterize Lobular Breast Carcinoma from Preinvasive to Metastatic Lesions. *Oncogene*. 2004;23(19):3272-3283.
9. Carson FL, Cappellano C. *Histotechnology; A Self-Instructional Text*, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
10. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
11. 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.
12. Roche PC, Hsi ED. *Immunohistochemistry-Principles and Advances*. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** В настоящем документе в дробных числах в качестве границы, отделяющей десятичные знаки от целого, всегда используется точка. Разделители для тысяч не используются.

Сводную информацию о безопасности и эксплуатационных характеристиках можно найти по адресу:

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

### Символы

Компания Ventana использует следующие символы и знаки в дополнение к указанным в стандарте ISO 15223-1 (определение символов для USA см. на веб-сайте: [elabdoc.roche.com/symbols](http://elabdoc.roche.com/symbols)):



Глобальный номер товара

Rx only

Для USA: Внимание Федеральное законодательство разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.

### ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ

Ред.	Обновления
E	Обновлены следующие разделы: «Принцип использования», «Материалы, входящие в комплект поставки», «Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки», «Предупреждения и меры предосторожности», «Процедура окрашивания», «Интерпретация окрашивания/ожидаемые результаты», «Аналитическая эффективность», «Символы» и «Интеллектуальная собственность». Добавлен прибор BenchMark GX. Добавлен набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit. Удалены рекомендованные протоколы для BenchMark XT.

### ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ

VENTANA, BENCHMARK, OPTIVIEW и ULTRAVIEW являются товарными знаками компании Roche. Все остальные наименования продуктов и товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

© 2025 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

## КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



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](http://www.roche.com)



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

