anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

REF 790-6011

08035130001

IVD Σ 50

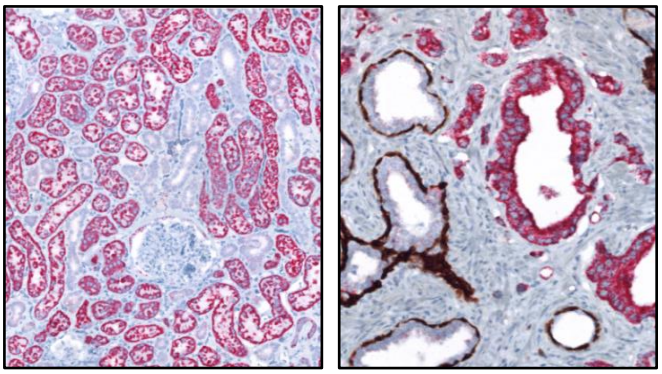

Figura 1. Anticorpo anti-p504s (SP116) com padrão de coloração citoplasmático em tecido prostático (à esquerda). Coloração dupla com anticorpo Anti-p504s e VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) (à direita).

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary Antibody destina-se a ser utilizado no laboratório na deteção imuno-histoquímica qualitativa da racemase α-metilacil-CoA (AMACR, também conhecida por p504s) através de microscopia ótica em secções de tecido fixado em formol e impregnado em parafina coradas num instrumento BenchMark IHC/ISH.

Este produto deverá ser interpretado por um patologista qualificado, em conjunto com um exame histológico, a informação clínica relevante e os controlos adequados.

Este anticorpo destina-se a utilização em diagnóstico in vitro (IVD).

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (anticorpo anti-p504s (SP116)) é um anticorpo monoclonal produzido contra a proteína p504s. A p504s é uma proteína de 42 kDa localizada nas mitocôndrias e nos peroxissomas. Desempenha um papel na β-oxidação de ácidos gordos de cadeia ramificada.[1] Embora os tecidos normais e benignos da próstata expressem baixos níveis de p504s, esta está marcadamente sobre-expressa na maioria dos carcinomas da próstata (PCa), incluindo em algumas formas atípicas de PCa.[2]

Inicialmente descrita em 2000 como estando sobre-expressa no PCa,[3] muitos estudos subsequentes relataram valores elevados de sensibilidade e especificidade para a p504s no PCa e na neoplasia intraepitelial prostática de alto grau (HGPIN).[4-7] Além disso, vários artigos referem que quando a p504s é utilizada com anticorpos para marcadores de células basais como a citoqueratina de elevado peso molecular (HMWCK) ou p63, os padrões de coloração diferenciais entre glândulas benignas, mimetizadores benignos de PCa como HGPINs, e carcinoma da próstata, melhoram a exatidão do diagnóstico.[2,4,5,7-10] O padrão de coloração diferencial é particularmente útil na investigação de casos de próstata clinicamente atípicos, tal como sustentado por numerosos relatórios publicados.[10-15]

Note-se que a p504s pode estar presente em tecidos prostáticos normais, atípicos e malignos em diferentes graus, e que o limiar de interpretação da coloração da p504s como positiva é subjetivo. A prática recomendada é interpretar os resultados da coloração da p504s em conjunto com os marcadores de células basais e as características morfológicas. A deteção imuno-histoquímica da p504s com anticorpo anti-p504s (SP116) pode ser utilizada como uma coloração IHC complementar com VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12 + p63) para ajudar na difícil distinção morfológica do tecido prostático benigno, atípico ou canceroso. (Nota: O clone 34βE12 do anticorpo deteta HMWCK, um marcador das células basais.)

O padrão de coloração deste anticorpo é citoplasmático. Pode ser utilizada como parte de um painel de estudos de IHC.

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O anticorpo anti-p504s (SP116) é um anticorpo monoclonal de coelho produzido contra a proteína recombinante humana p504s. O anticorpo Anti-p504s (SP116) liga-se à proteína p504s em secções de tecido fixado em formol e impregnado em parafina (FFPE) e apresenta um padrão de coloração citoplasmático granular. Este anticorpo pode ser visualizado utilizando *ultra*View Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (Ref. 760-501 / 05269814001) ou como coloração dupla, em conjunto com VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) (Ref. 790-4536 / 06364497001), utilizando *ultra*View Universal DAB Detection Kit (Ref. 760-500 / 05269806001). Consulte a respetiva folha de métodos para obter mais informações.

MATERIAIS FORNECIDOS

O anticorpo anti-p504s (SP116) contém reagente suficiente para 50 testes.

Um dispensador de 5 mL de anticorpo anti-p504s (SP116) contém aproximadamente 1.5 µg de um anticorpo monoclonal de coelho.

O anticorpo encontra-se diluído em Tris-HCl com proteína transportadora e 0.10% de ProClin 300, um conservante.

A concentração específica do anticorpo é de aproximadamente 0.3 µg/mL. Não foi observada qualquer reatividade não específica conhecida ao anticorpo neste produto.

O anticorpo Anti-p504s (SP116) é um anticorpo monoclonal de coelho produzido como sobrenadante de uma cultura celular purificada.

Consulte a folha de métodos incluída na embalagem do kit de deteção VENTANA apropriado para obter descrições detalhadas sobre: Princípio do procedimento, Material e métodos, Colheita das amostras e preparação para análise, Procedimentos de controlo de qualidade, Resolução de problemas, Interpretação dos resultados e Limitações.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os reagentes de coloração, como os dos kits de deteção VENTANA e os componentes auxiliares, incluindo lâminas de controlo tecidular positivo e negativo, não são fornecidos.

Os produtos indicados na folha de métodos podem não estar todos disponíveis em todas as regiões. Consulte o seu representante de assistência local.

Os seguintes reagentes e materiais podem ser necessários para a coloração, mas não são fornecidos:

1. Tecido de controlo recomendado
2. Lâminas de microscópio carregadas positivamente
3. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (Ref. 790-4795 / 06683380001)
4. *ultra*View Universal DAB Detection Kit (Ref. 760-500 / 05269806001)
5. *ultra*View Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (Ref. 760-501 / 05269814001)
6. VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) (Ref. 790-4536 / 06364497001)
7. EZ Prep Concentrate (10X) (Ref. 950-102 / 05279771001)
8. Reaction Buffer Concentrate (10X) (Ref. 950-300 / 05353955001)
9. LCS (Predilute) (Ref. 650-010 / 05264839001)
10. ULTRA LCS (Predilute) (Ref. 650-210 / 05424534001)
11. Cell Conditioning Solution (CC1) (Ref. 950-124 / 05279801001)
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (Ref. 950-224 / 05424569001)
13. Hematoxylin II (Ref. 790-2208 / 05277965001)
14. Bluing Reagent (Ref. 760-2037 / 05266769001)
15. Meio de montagem permanente
16. Lamela de cobertura
17. Dispositivo de cobertura automático
18. Equipamento de laboratório de uso genérico
19. Instrumento BenchMark IHC/ISH

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Após a receção e quando não estiver a ser utilizado, conservar entre 2-8 °C. Não congelar.

Para garantir uma correta distribuição do reagente e a estabilidade do anticorpo, volte a colocar a tampa do dispensador após cada utilização e coloque o dispensador imediatamente no frigorífico na posição vertical.

Cada dispensador de anticorpos tem indicada a respetiva data de validade. Quando corretamente conservado, o reagente permanece estável até à data indicada na etiqueta. Não utilizar o reagente depois de ultrapassada a data de validade.

PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tecidos FFPE processados regularmente são adequados para utilização com este anticorpo primário quando utilizados com kits de deteção VENTANA e instrumentos BenchMark IHC/ISH. O fixador de tecido recomendado é o formol neutro tamponado a 10%.[16] As secções devem ser cortadas com aproximadamente 4 µm de espessura e colocadas em lâminas carregadas positivamente. Uma vez que a antigenicidade das secções de tecido cortado pode diminuir ao longo do tempo, as lâminas devem ser coradas imediatamente. Peça ao representante da Roche uma cópia de "Recommended Slide Storage and Handling" para obter mais informações.

De acordo com as recomendações, os controlos positivos e negativos devem ser executados em simultâneo com amostras desconhecidas.

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Para utilização em diagnóstico in vitro (IVD).
2. Apenas para utilização profissional.
3. Não utilizar num número de testes superior ao especificado.
4. A solução ProClin 300 é utilizada como conservante neste reagente. Está classificada como irritante e pode causar sensibilização através do contacto com a pele. Tome as precauções razoáveis ao manusear a mesma. Evite o contacto dos reagentes com os olhos, a pele e as membranas mucosas. Utilize luvas e vestuário de proteção.
5. As lâminas carregadas positivamente podem ser suscetíveis a pressões ambientais que podem ter como consequência uma coloração inadequada. Contacte o representante da Roche para obter mais informações sobre como utilizar estes tipos de lâminas.
6. Os materiais de origem humana ou animal devem ser manuseados como materiais que envolvem risco de contaminação e eliminados adotando as devidas precauções. Em caso de exposição, devem ser seguidas as diretivas de saúde das autoridades responsáveis.[17,18]
7. Evite o contacto dos reagentes com os olhos e as membranas mucosas. Se os reagentes entrarem em contacto com áreas sensíveis, lave com água em abundância.
8. Evite a contaminação microbiana dos reagentes, pois tal poderá dar origem a resultados incorretos.
9. Para mais informações acerca da utilização deste dispositivo, consulte o Manual do utilizador do instrumento BenchMark IHC/ISH, bem como as instruções de utilização de todos os componentes necessários em navifyportal.roche.com.
10. Consulte as autoridades locais e/ou estatais no que se refere ao método de eliminação recomendado.
11. A etiquetagem de segurança do produto segue principalmente as diretrizes do GHS da UE. Ficha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais a pedido.
12. Para reportar situações graves suspeitas relacionadas com este dispositivo, contacte o representante local da Roche e a autoridade competente do Estado-Membro ou do País onde o utilizador está estabelecido.

Este produto contém componentes classificados da seguinte forma, nos termos do disposto no Regulamento (CE) N.º 1272/2008:

Tabela 1. Informações sobre os perigos.

Perigo	Código	Advertência
Aviso	H317	Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
	H412	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
	P261	Evitar respirar névoas ou vapores.
	P273	Evitar a libertação para o ambiente.
	P280	Usar luvas de proteção.
	P333 + P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.
	P362 + P364	Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
	P501	Eliminar o conteúdo/recipiente num centro de tratamento de resíduos apropriado.

Este produto contém CAS # 55965-84-9, uma massa de reação de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1).

PROCEDIMENTO DE COLORAÇÃO

Os anticorpos primários VENTANA foram desenvolvidos para utilização em instrumentos BenchMark IHC/ISH em combinação com kits de deteção e acessórios VENTANA. Consulte a Tabela 2 e a Tabela 3 abaixo para obter mais informações sobre os protocolos de coloração recomendados.

Este anticorpo foi otimizado para tempos de incubação específicos, mas o utilizador terá de validar os resultados obtidos com este reagente.

Os parâmetros para os procedimentos automáticos podem ser apresentados, impressos e editados de acordo com o procedimento contido no Manual do utilizador do instrumento. Consulte a folha de métodos incluída na embalagem do kit de deteção VENTANA apropriado para obter mais detalhes relativamente aos procedimentos de coloração de imuno-histoquímica.

Para mais informações sobre a utilização correta deste dispositivo, consulte a folha de métodos do dispensador em linha associado ao P/N 790-6011.

Nota: O cromogénio Fast Red é solúvel em álcool e em acetona. Não utilize banhos de álcool ou acetona, nem banhos prolongados de xileno, para desidratar e limpar as lâminas. Consulte a folha de métodos de *ultra*View Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit para mais informações sobre o protocolo de coloração dupla e os procedimentos de processamento pós-instrumento.

Tabela 2. Protocolo de coloração recomendado para o anticorpo anti-p504s (SP116) com *ultra*View Universal Alkaline Phosphatase Red Kit em instrumentos BenchMark IHC/ISH.

Tipo de procedimento	Método		
	GX	XT	ULTRA ou ULTRA PLUS [a]
Desparafinação	Selecionado	Selecionado	Selecionado
Cell Conditioning (revelação de antigénio)	CC1, Padrão	CC1, Padrão	ULTRA CC1 64 minutos, 95 °C
Anticorpo (primário)	16 minutos, 37 °C	16 minutos, 37 °C	16 minutos, 36 °C
Coloração de contraste	Hematoxylin II, 4 minutos		
Pós-contraste	Bluing, 4 minutos		

[a] Foi demonstrada concordância entre os instrumentos BenchMark ULTRA e BenchMark ULTRA PLUS utilizando ensaios representativos.

Tabela 3. Protocolo de coloração dupla recomendado para o anticorpo anti-p504s (SP116) com *ultra*View Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit e VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) com *ultra*View Universal DAB Detection Kit em instrumentos BenchMark IHC/ISH.

Tipo de procedimento	Método		
	GX	XT [b]	ULTRA ou ULTRA PLUS [a]
Desparafinação	Selecionado	Selecionado	Selecionado

Tipo de procedimento	Método		
	GX	XT [b]	ULTRA ou ULTRA PLUS [a]
Cell Conditioning (revelação de antigénio)	CC1, Padrão	CC1, Padrão	ULTRA CC1 64 minutos, 95 °C
Anticorpo: VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) DAB	16 minutos, 37 °C	16 minutos, 37 °C	16 minutos, 36 °C
Anticorpo DS: anti-p504s (SP116) RED	24 minutos, 37 °C	16 minutos, 37 °C	32 minutos, 36 °C
Coloração de contraste	Hematoxylin II, 4 minutos		
Pós-contraste	Bluing, 4 minutos		

[a] Foi demonstrada concordância entre os instrumentos BenchMark ULTRA e BenchMark ULTRA PLUS utilizando ensaios representativos.

[b] O instrumento BenchMark XT requer o procedimento "XT DS BCC uDAB-p504s uRed" para obter resultados ótimos.

Devido à variação na fixação e no processamento dos tecidos, bem como nos instrumentos laboratoriais gerais e nas condições ambientais, poderá ser necessário aumentar ou diminuir a incubação do anticorpo primário, o condicionamento celular ou o pré-tratamento com protease com base nas amostras individuais, na deteção utilizada e na preferência do leitor. Para mais informações sobre as variáveis da fixação, consulte "Immunohistochemistry Principles and Advances".[19]

CONTROLO DE REAGENTE NEGATIVO

Além da coloração com o anticorpo anti-p504s (SP116), deve ser corada uma segunda lâmina com o reagente de controlo negativo apropriado.

CONTROLO TECIDULAR POSITIVO

A prática laboratorial ideal deve incluir uma secção de controlo positivo na mesma lâmina que contém o tecido de teste. Isto ajuda a identificar quaisquer falhas na aplicação dos reagentes na lâmina. Um tecido com coloração positiva fraca é o mais adequado para o controlo de qualidade. O tecido de controlo poderá conter elementos de coloração positiva e negativa e servir como controlo positivo e negativo. O tecido de controlo deverá ser uma amostra recém-colhida de autópsia, biopsia ou cirurgia, preparada ou fixada o mais cedo possível e de forma idêntica à das secções de teste.

Os controlos tecidulares positivos conhecidos deverão ser utilizados apenas para monitorizar o desempenho dos reagentes e instrumentos, e não para auxiliar na determinação de um diagnóstico específico de amostras de teste. Se os controlos tecidulares positivos não demonstrarem uma coloração positiva, os resultados da amostra de teste deverão ser considerados inválidos.

O tecido de controlo positivo recomendado é de rim normal. Os túbulos proximais devem demonstrar níveis moderados a elevados de coloração, enquanto os túbulos distais devem apresentar coloração fraca. Os glomérulos devem ser negativos para a expressão de p504s.

INTERPRETAÇÃO DA COLORAÇÃO/RESULTADOS PREVISTOS

O padrão de coloração celular do anticorpo anti-p504s (SP116) é citoplasmático.

LIMITAÇÕES ESPECÍFICAS

Os ensaios podem não estar todos registados em todos os instrumentos. Contacte o seu representante local da Roche para obter mais informações.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

DESEMPENHO ANALÍTICO

Foram realizados testes de coloração para sensibilidade, especificidade e precisão e os resultados estão listados abaixo.

Sensibilidade e especificidade

Tabela 4. A sensibilidade/especificidade da coloração única com anticorpo anti-p504s (SP116) e da coloração dupla com anticorpo anti-p504s (SP116) e com VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) foi determinada testando tecidos normais FFPE.

Tecido	N.º de casos positivos/totais com coloração ÚNICA	N.º de casos positivos/totais com coloração DUPLA
Cérebro hemisférico [a]	0/3	0/3
Cerebelo	2/3	2/3
Glândula suprarrenal	1/3	1/3
Ovário	1/3	1/3
Pâncreas [b]	2/3	2/3
Gânglio linfático	0/3	0/3
Hipófise	1/3	1/3
Testículos [c]	2/3	2/3
Tiroide	0/3	0/3
Mama	0/3	0/3
Baço	0/3	0/3
Amígdala	0/3	0/3
Glândula timo	0/3	0/3
Mieloide (medula óssea)	0/3	0/3
Pulmão [d]	1/3	1/3
Coração	0/3	0/3
Esófago	0/3	0/3
Estômago	3/3	3/3
Intestino	3/3	3/3
Cólon	2/3	2/3
Fígado	3/3	3/3
Língua	3/3	3/3
Rim	3/3	3/3
Próstata	43/64	43/64
Endométrio	2/3	2/3
Colo do útero	1/3	1/3
Músculo esquelético	0/3	0/3
Pele [e]	1/3	1/3
Nervo periférico	0/3	0/3
Mesotélio	0/3	0/3
Bexiga urinária	2/3	2/3
Glândula paratiroide	2/3	2/3

[a] Células de Purkinje, [b] Ilhéus de Langerhans, [c] Células de Sertoli raras, [d] Epitélio colunar dos grandes brônquios, [e] Glândulas sebáceas

Tabela 5. A sensibilidade/especificidade da coloração única com anticorpo anti-p504s (SP116) e da coloração dupla com anticorpo anti-p504s (SP116) e com VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) foi determinada testando tecidos neoplásicos FFPE.

Patologia	N.º de casos positivos/totais com coloração ÚNICA	N.º de casos positivos/totais com coloração DUPLA
Glioblastoma (cérebro hemisférico)	0/1	0/1
Meningioma (cérebro hemisférico)	0/1	0/1
Ependimoma anaplásico (cérebro hemisférico)	0/1	0/1
Oligodendroglioma (cérebro hemisférico)	0/1	0/1
Carcinoma seroso (ovário)	2/2	2/2
Neoplasia neuroendócrina (pâncreas)	1/1	1/1
Adenocarcinoma (pâncreas)	0/1	0/1
Seminoma (testículos)	0/1	0/1
Carcinoma embrionário (testículo)	0/1	0/1
Carcinoma medular (tiroide)	1/1	1/1
Carcinoma papilar (tiroide)	1/1	1/1
Carcinoma ductal in situ (mama)	1/1	1/1
Carcinoma ductal invasivo (mama)	2/2	2/2
Linfoma de células B; NOS	0/3	0/3
Carcinoma de pequenas células (pulmão)	0/1	0/1
Carcinoma de células escamosas (pulmão)	1/1	1/1
Adenocarcinoma (pulmão)	0/1	0/1
Carcinoma de células escamosas (esófago)	1/1	1/1
Adenocarcinoma (esófago)	1/1	1/1
Adenocarcinoma mucinoso (estômago)	1/1	1/1
Tumor estromal gastrointestinal (GIST)	0/2	0/2
Adenocarcinoma (gastrointestinal)	2/3	2/3
Carcinoma hepatocelular (fígado)	1/1	1/1
Hepatoblastoma (fígado)	0/1	0/1
Carcinoma de células claras (rim)	1/1	1/1
Adenocarcinoma (próstata)	110/111	110/111
Adenocarcinoma prostático (metastático)	1/1	1/1
Leiomioma (útero)	0/1	0/1
Adenocarcinoma (útero)	0/1	0/1
Carcinoma de células claras (útero)	0/1	0/1
Carcinoma de células escamosas (colo do útero)	1/2	1/2
Rabdomiossarcoma embrionário	0/1	0/1
Melanoma (reto)	0/1	0/1
Carcinoma basocelular (pele)	0/1	0/1
Carcinoma de células escamosas (pele)	1/1	1/1
Neurofibroma (lombar)	0/1	0/1
Neuroblastoma	0/1	0/1
Mesotelioma	1/1	1/1
Linfoma de Hodgkin (gânglio linfático)	0/1	0/1
Carcinoma urotelial (bexiga)	1/1	1/1
Leiomiossarcoma	0/1	0/1
Rabdomiossarcoma de células fusiformes	0/1	0/1

Precisão

Os estudos de precisão do anticorpo anti-p504s (SP116) foram realizados para demonstrar:

- Precisão intraensaio e entre dias num instrumento BenchMark ULTRA.
- Precisão entre instrumentos no instrumento BenchMark GX, BenchMark XT e BenchMark ULTRA.
- Precisão entre plataformas entre os instrumentos BenchMark GX, BenchMark XT e BenchMark ULTRA.

Todos os estudos cumpriram os respetivos critérios de aceitação.

A precisão no instrumento BenchMark ULTRA PLUS foi demonstrada utilizando ensaios representativos. Os estudos incluíram a repetibilidade intraensaio e a precisão intermédia entre dias e entre ensaios. Todos os estudos cumpriram os respetivos critérios de aceitação.

DESEMPENHO CLÍNICO

Os dados de desempenho clínico relevantes para a utilização prevista do anticorpo anti-p504s (SP116) foram avaliados através de uma revisão sistemática da literatura. Os dados recolhidos suportam a utilização do dispositivo de acordo com a utilização prevista.

REFERÊNCIAS

1. Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications. Elsevier; 2018.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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 FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
17. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
18. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 24 June 2020 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
19. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

NOTA: Neste documento, é sempre utilizado o ponto como separador decimal para marcar o limite entre a parte inteira e as partes fracionais de um número decimal. Não são utilizados separadores de milhares.

O resumo sobre segurança e desempenho está disponível aqui:

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

Símbolos

Ventana utiliza os seguintes símbolos e sinais, além dos listados na norma ISO 15223-1 (para os USA: consultar elabdoc.roche.com/symbols para mais informações).

GTIN	Número Global de Item Comercial
Rx only	Para os USA: Advertência: A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita médica.

HISTÓRICO DE REVISÕES

Rev	Atualizações
E	Foram realizadas atualizações na secção Avisos e precauções. Foi atualizado o modelo atual.

PROPRIEDADE INTELECTUAL

VENTANA, BENCHMARK e ULTRAVIEW são marcas comerciais de Roche. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

INFORMAÇÕES DE CONTACTO

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

www.roche.com

EC REP

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

CE 0123