

VENTANA anti-p63 (4A4) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF	790-4509
	05867061001
IVD	Σ 50
REF	790-7284
	10384000001
IVD	Σ 250

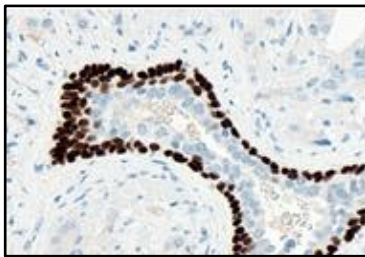


Fig. 1. Colorarea celulelor bazale normale din țesutul prostatei cu anticorpi VENTANA anti-p63 (4A4).

DOMENIU DE UTILIZARE

VENTANA anti-p63 (4A4) Mouse Monoclonal Primary Antibody este destinat utilizării în laborator la detectarea calitativă imunohistochimică a proteinei p63 prin microscopia în câmp luminos în secțiuni de țesut fixat în formalină, înglobat în parafină, care sunt colorate pe un instrument BenchMark IHC/ISH.

Acest produs trebuie interpretat de un patolog calificat împreună cu examinarea histologică,

informațiile clinice relevante și controalele adecvate.

Acest anticorp este destinat pentru diagnosticarea in vitro (IVD).

REZUMAT ȘI EXPLICAȚIE

Detectia p63 prin imunohistochimie (IHC) cu anticorpii VENTANA anti-p63 (4A4) Mouse Monoclonal Primary Antibody (anticorpii VENTANA anti-p63 (4A4)) poate fi utilizată pentru: detectia celulelor bazale pentru a ajuta la diferențierea leziunilor benigne de cele maligne ale prostatei, detectia celulelor mioepiteliale (MEC) ca ajutor la distingerea neoplasmelor mamare invazive de cele neinvazive și ca marcator al diferențierii scuamoase pentru a ajuta la distincția dintre carcinomul pulmonar cu celule scuamoase (SCCA) și adenocarcinomul (ADC) pulmonar. Acest anticorp poate fi utilizat ca parte a unui panel de studii IHC.

Proteina tumorală umană p63 (TP63, p63) este o proteină de 77 kDa localizată în nucleul celular și este membră a familiei p53 de factori de transcriere.¹ Proteina p63 este exprimată în celulele bazale sau progenitoare ale țesuturilor epiteliale și structurilor glandulare, inclusiv ale prostatei, sânelui și bronhiilor.^{2,3,4} În cazul prostatei, proteina p63 este exprimată în celulele bazale ale aproape tuturor glandelor normale și benigne, dar nu este prezentă în celulele secretoare neuroendocrine sau lumbale.⁵ În cazul sânelui, proteina p63 este exprimată în stratul MEC bazal în țesutul normal, precum și în leziunile benigne.⁴ Leziunile invazive care evoluează din și implică prostata sau sânul pot rupe și, în final, pătrunde prin membrana bazală, eliminând, astfel, prezența celulelor bazale ale prostatei sau MEC ale sânelui.^{4,6}

Detectia pe bază de IHC a p63 în celulele bazale prostatice este o caracteristică a proceselor normale și benigne, iar absența p63 este un indicator al carcinomului de prostată.⁶ Detectia p63 în celulele bazale prostatice cu anticorpii VENTANA anti-p63 (4A4) poate fi utilizată pentru a ajuta la diferențierea leziunilor de prostată benigne de cele maligne. Detectia p63 în MEC de la nivelul sânelui este reprezentativă pentru procesele noninvazive, iar absența p63 este un indicator al neoplasmelor invazive.^{7,8} Detectia p63 în MEC mamare cu anticorpii VENTANA anti-p63 (4A4) poate fi utilizată pentru a ajuta la distingerea neoplasmelor mamare invazive de cele noninvazive.

În plămân, p63 este exprimată în compartimentul celular bazal.³ S-a speculat faptul că carcinomul cu celule scuamoase (SCCA) al plămânului provine din compartimentul bazal.⁹ Astfel, supraexpresia p63 în cancerul pulmonar fără celule mici (NSCLC) poate

fi un indicator al diferențierii scuamoase maligne.^{10,11,12} Detectia p63 cu anticorpii VENTANA anti-p63 (4A4) poate fi utilizată ca marcator al diferențierii scuamoase pentru a ajuta la distincția dintre SCCA pulmonar și ADC pulmonar.

PRINCIPIUL PROCEDURII

Anticorpii VENTANA anti-p63 (4A4) este un anticorp monoclonal de șoarece, produs împotriva unui fragment recombinant al secvenței N-terminale a proteinei p63 umane. Anticorpii VENTANA anti-p63 (4A4) aderă la proteina p63 în secțiunile de țesut fixat în formalină, înglobat în parafină (FFPE) și prezintă un model de colorare nucleară. Acest anticorp poate fi vizualizat cu ajutorul *ultraView* Universal DAB Detection Kit (nr. cat. 760-500 / 05269806001) sau *OptiView* DAB IHC Detection Kit (nr. cat. 760-700 / 06396500001). Pentru mai multe informații, consultați fișele respective de descriere a metodei.

MATERIALE FURNIZATE

Anticorpii VENTANA anti-p63 (4A4) conține reactiv suficient pentru 50 de teste.

Un dozator de 5 mL de anticorp VENTANA anti-p63 (4A4) conține aproximativ 1 μg de anticorp monoclonal de șoarece.

Anticorpii VENTANA anti-p63 (4A4) conține reactiv suficient pentru 250 de teste.

Un dozator de 25 mL de anticorp VENTANA anti-p63 (4A4) conține aproximativ 5 μg de anticorp monoclonal de șoarece.

Anticorpii este diluat în Tris-HCl cu proteină transportatoare și 0.10% ProClin 300, un conservant.

Concentrația specifică a anticorpului este de aproximativ 0.2 μg/mL. Nu există nicio reactivitate nespecifică la anticorpii observată la acest produs.

VENTANA anti-p63 (4A4) este un anticorp monoclonal recombinant de șoarece produs ca supernatant de cultură celulară purificată.

Consultați fișele adecvate de descriere a metodei din kitul de detecție VENTANA pentru descrieri detaliate ale secțiunilor: Principiul procedurii, Materiale și metode, Colectarea și pregătirea probelor pentru analiză, Proceduri de control de calitate, Depanare, Interpretarea rezultatelor și Limitări.

MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

Reactivii de colorare, cum ar fi kiturile de detecție VENTANA și componentele auxiliare, inclusiv lamele de control de țesut negativ și pozitiv, nu sunt puși la dispoziție.

Este posibil să nu fie disponibile în toate zonele geografice toate produsele menționate în fișa de descriere a metodei. Consultați reprezentantul de asistență local.

Reactivii și materialele de mai jos pot fi necesari pentru colorare, dar nu sunt furnizați:

1. Țesutul de control recomandat
2. Lame de microscop, încărcate pozitiv
3. Negative Control (Monoclonal) (nr. cat. 760-2014 / 05266670001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (nr. cat. 760-500 / 05269806001)
5. *OptiView* DAB IHC Detection Kit (nr. cat. 760-700 / 06396500001)
6. EZ Prep Concentrate (10X) (nr. cat. 950-102 / 05279771001)
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (nr. cat. 950-300 / 05353955001)
8. LCS (Predilute) (nr. cat. 650-010 / 05264839001)
9. ULTRA LCS (Predilute) (nr. cat. 650-210 / 05424534001)
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (nr. cat. 950-124 / 05279801001)
11. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (nr. cat. 950-224 / 05424569001)
12. Hematoxylin II (nr. cat. 790-2208 / 05277965001)
13. Bluing Reagent (nr. cat. 760-2037 / 05266769001)
14. Echipament de laborator de uz general
15. Instrument BenchMark IHC/ISH

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

La primire, și atunci când nu este în uz, a se depozita la 2–8 °C. A nu se congela.

Pentru a asigura administrarea corectă a reactivului și stabilitatea anticorpului, înlocuiți capacul dozatorului după fiecare utilizare și introduceți imediat dozatorul în frigider, în poziție verticală.

Fiecare dozator de anticorpi are marcată data expirării. Dacă este stocat în mod adecvat, reactivul este stabil până la data trecută pe etichetă. Nu utilizați reactivul după data expirării.

PREGĂTIREA PROBELOR

Țesuturile FFPE prelucrate de obicei sunt adecvate utilizării cu acest anticorp primar la utilizarea cu kiturile de detecție VENTANA și instrumentele BenchMark IHC/ISH. Fixatorul de țesut recomandat este formalina neutră tamponată 10%.¹³ Secțiunile trebuie tăiate la aproximativ 4 μm grosime și montate pe lame încărcate pozitiv. Lamele trebuie colorate imediat, deoarece antigenicitatea secțiunilor de țesut tăiate se poate reduce în timp. Solicitați reprezentatului dvs. Roche un exemplar al „Recommended Slide Storage and Handling” pentru informații suplimentare.

Se recomandă testarea controalelor pozitive și negative simultan cu probele necunoscute.

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Pentru diagnosticarea in vitro (IVD).
2. Doar pentru uz profesional.
3. A nu se depăși numărul de teste specificat.
4. Soluția ProCin 300 este utilizată pe post de conservant în acest reactiv. Este clasificată ca iritant și poate provoca sensibilizarea prin contactul cu pielea. La utilizare, luați măsuri de precauție rezonabile. Evitați contactul reactivilor cu ochii, pielea și membranele mucoase. Utilizați îmbrăcăminte și mănuși de protecție.
5. Lamele încărcate pozitiv pot fi susceptibile la factori de mediu care duc la colorarea inadecvată. Cereți reprezentatului dvs. Roche mai multe informații privind modul de utilizare a acestor tipuri de lame.
6. Materialele de origine umană sau animală trebuie considerate materiale care prezintă pericol biologic și eliminate cu măsurile de precauție adecvate. În cazul expunerii, trebuie respectate instrucțiunile de sănătate comunicate de autoritățile responsabile.^{14,15}
7. Evitați contactul reactivului cu ochii și membranele mucoase. Dacă reactivii intră în contact cu zonele sensibile, spălați-le cu apă din abundență.
8. Evitați contaminarea microbiană a reactivilor, deoarece aceasta poate duce la obținerea unor rezultate incorecte.
9. Pentru mai multe informații privind utilizarea acestui dispozitiv, consultați ghidul de utilizare a instrumentului BenchMark IHC/ISH și instrucțiunile de utilizare a tuturor componentelor necesare de la navifyportal.roche.com.
10. Consultați autoritățile locale și/sau de stat cu privire la metoda de eliminare recomandată.
11. Etichetarea de securitate a produsului respectă în principal instrucțiunile GHS din UE. Fișele cu date de securitate sunt disponibile la cerere.
12. Pentru a raporta suspiciunile privind incidentele grave referitoare la acest dispozitiv, contactați reprezentantul local Roche și autoritatea competentă a Statului Membru sau a Țării în care este stabilit utilizatorul.

Acest anticorp sau test conține componente clasificate, după cum urmează conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008:

Tab. 1. Informații privind pericolele.

Pericol	Cod	Declarație
	H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
	H412	Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
	P261	Evitați să inspirați ceața sau vaporii.
	P273	Evitați dispersarea în mediu.
	P280	Purtați mănuși de protecție.
	P333 + P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Consultați medicul.
	P362 + P364	Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
	P501	Eliminați conținutul/recipientul la o groapă de gunoi autorizată.

Acest produs conține CAS nr. 55965-84-9, o masă de reacție ce conține: 5-cloro-2-metil-2H-izotiazol-3-onă și 2-metil-2H-izotiazol-3-onă (3:1).

PROCEDURA DE COLORARE

Anticorpii primari VENTANA au fost dezvoltati pentru a fi utilizați pe instrumentele BenchMark IHC/ISH împreună cu kiturile de detecție și accesoriile VENTANA. Consultați Tab. 2 și Tab. 3 de mai jos pentru protocoalele de colorare recomandate.

Acest anticorp a fost optimizat pentru timpi de incubare specifici, dar utilizatorul trebuie să valideze rezultatele obținute cu acest reactiv.

Parametrii pentru procedurile automate pot fi afișați, tipăriți și editați conform procedurii din ghidul de utilizare a instrumentului. Consultați fișa adecvată de descriere a metodei aferentă kitului de detecție VENTANA pentru mai multe detalii referitoare la procedurile de colorare din imunohistochimie.

Pentru mai multe detalii referitoare la utilizarea adecvată a acestui dispozitiv, consultați fișa de descriere a metodei aferentă dozatorului în linie, asociat cu P/N 790-4509 (50 teste) și P/N 790-7284 (250 teste).

Tab. 2. Protocol de colorare recomandat pentru anticorpul VENTANA anti-p63 (4A4) cu ultraView Universal DAB Detection Kit pe instrumentele BenchMark IHC/ISH.

Tipul de procedură	Metodă	
	GX	ULTRA sau ULTRA PLUS ^a
Deparafinare	Selectat(ă)	Selectat(ă)
Cell Conditioning (Demascarea antigenului)	CC1, Standard	ULTRA CC1, 64 minute, 95 °C
Anticorp (Primar)	24 minute, 37 °C	20 minute, 36 °C
Contracolorație	Hematoxylin II, 4 minute	
Post-contracolorare	Bluing, 4 minute	

^a S-a demonstrat concordanța între instrumentele BenchMark ULTRA și BenchMark ULTRA PLUS utilizând teste reprezentative.

Tab. 3. Protocol de colorare recomandat pentru anticorpul VENTANA anti-p63 (4A4) cu OptiView DAB IHC Detection Kit pe instrumentele BenchMark IHC/ISH.

Tipul de procedură	Metodă	
	GX	ULTRA sau ULTRA PLUS ^a
Deparafinare	Selectat(ă)	Selectat(ă)
Cell Conditioning (demascarea antigenului)	CC1, 32 minute	ULTRA CC1, 32 minute, 100 °C
Inhibitor de peroxidază preprimar	Selectat(ă)	Selectat(ă)
Anticorp (primar)	32 minute, 37 °C	32 minute, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 minute	
OptiView HRP Multimer	8 minute	
Contracolorație	Hematoxylin II, 4 minute	
Post-contracolorare	Bluing, 4 minute	

^a S-a demonstrat concordanța între instrumentele BenchMark ULTRA și BenchMark ULTRA PLUS utilizând teste reprezentative.

Din cauza variațiilor de fixare și prelucrare a țesutului, cât și a condițiilor generale ale instrumentelor de laborator și de mediu, poate fi necesară creșterea sau reducerea incubării anticorpilor primari, condiționării celulei sau pretratării cu protează pe baza probelor individuale, a detecției utilizate și preferințelor cititorului. Pentru mai multe informații privind variabilele de fixare, consultați „Immunohistochemistry Principles and Advances”.¹⁶

CONTROL CU REACTIV NEGATIV

În plus față de colorarea cu anticorp VENTANA anti-p63 (4A4), o a doua lamă trebuie colorată cu reactivul de control negativ adecvat.

CONTROL DE ȚESUT POZITIV

Practica de laborator optimă este aceea de a include o secțiune de control pozitiv pe aceeași lamă cu țesutul de test. Acest lucru ajută la identificarea oricăror eșecuri prin aplicarea reactivului pe lamă. Țesutul cu colorare pozitivă slabă este cel mai bun pentru controlul de calitate. Țesutul de control poate conține elemente de colorare atât pozitive cât și negative și servește în calitate de control pozitiv dar și negativ. Țesutul de control trebuie să fie o probă obținută prin autopsie, biopsie sau intervenție chirurgicală recentă, preparată sau fixată cât mai repede posibil, în mod identic cu secțiunile de testare.

Controalele de țesut pozitiv cunoscut pot fi utilizate doar pentru monitorizarea performanțelor reactivilor și instrumentelor, nu ca mijloc auxiliar de determinare a diagnosticilor specifice ale probelor de testare. Dacă controalele de țesut pozitiv nu demonstrează colorarea pozitivă, rezultatele probei de testare trebuie considerate nevalide.

Exemple de țesuturi de control pozitiv pentru acest anticorp îl reprezintă țesutul prostatic și amigdalian normal.

INTERPRETAREA COLORĂRII/REZULTATE PRECONIZATE

Modelul de colorare celulară pentru anticorpul VENTANA anti-p63 (4A4) este nuclear.

LIMITĂRI SPECIFICE

În general, sistemul de detecție OptiView este mai sensibil decât sistemul de detecție *ultraView*. Utilizatorul trebuie să detecteze rezultatele obținute cu acest reactiv și sistemele de detecție.

Este posibil ca nu toate testele să fie înregistrate pe fiecare instrument. Pentru mai multe informații, contactați reprezentantul dvs. local Roche.

CARACTERISTICILE DE PERFORMANȚĂ

PERFORMANȚĂ ANALITICĂ

Au fost desfășurate teste de colorare pentru specificitate, sensibilitate și repetabilitate, rezultatele fiind menționate mai jos.

Sensibilitate și specificitate

Tab. 4. Sensibilitatea/specificitatea anticorpului VENTANA anti-p63 (4A4) a fost determinată prin testarea țesuturilor normale FFPE.

Țesut	Nr. cazuri pozitive/total cazuri	Țesut	Nr. cazuri pozitive/total cazuri
Creierul mare	0/7	Stomac	0/4
Creierul mic	0/4	Intestinul subțire	0/4
Glanda suprarenală	0/4	Intestinul gros	0/4
Ovar	0/4	Rect	0/1
Pancreas	0/4	Ficat	0/4
Ganglion limfatic	0/4	Ochi	0/2
Glanda paratiroidă	0/3	Glanda salivară ^b	3/4
Glanda pituitară	0/3	Laringe ^{d,f}	2/2
Testicul ^a	2/4	Faringe ^d	1/1
Tiroidă	0/4	Rinichi	0/4
Sân ^{b,c}	23/23	Prostată ^{f,g}	39/45
Splină	0/3	Vezică ^h	3/3
Amigdală ^d	4/4	Endometru	0/4
Timus ^e	3/3	Col uterin ^{d,f}	4/4

Țesut	Nr. cazuri pozitive/total cazuri	Țesut	Nr. cazuri pozitive/total cazuri
Măduvă osoasă	0/3	Mușchi scheletic	0/3
Plămân	0/6	Piele ^d	4/4
Cord	0/3	Nerv	0/3
Esofag ^d	4/4	Mezotelium	0/3

^a Celule rare ale tubului seminifer; ^b Celule mioepiteliale; ^c Țesuturile evaluate includ țesut normal, țesut mamar adiacent cancerului, țesut mamar ductal adiacent cancerului și țesut mamar adiacent cancerului cu fibroadenom; ^d Epiteliu scuamos; ^e Celule epiteliale; ^f Celule bazale; ^g Țesuturile evaluate includ prostatită normală, hiperplazie și prostatită cronică; ^h Uroteliu.

Tab. 5. Sensibilitatea/specificitatea anticorpului VENTANA anti-p63 (4A4) a fost stabilită prin testarea unei varietăți de țesuturi neoplazice FFPE.

Patologie	Nr. cazuri pozitive/total cazuri
Astrocitom (Creierul mare)	0/1
Meningiom (Creierul mare)	0/1
Hemangioblastom (Creierul mic)	0/1
Meduloblastom (Creierul mic)	0/1
Papilom inversat (Cap și gât)	1/1
Carcinom nazofaringian, NPC (Cap și gât, nazofaringe)	1/1
Carcinom metastatic cu celule scuamoase al laringelui (Ganglion limfatic)	1/1
Adenom pleomorfic (Mână și gât, glanda salivară)	1/1
Carcinom adenoid chistic (Cap și gât, glanda salivară)	1/1
Adenocarcinom metastatic orbital stâng (Cap și gât, glanda salivară)	1/1
Adenom adrenocortical (Glanda suprarenală)	0/1
Carcinom adrenocortical (Glanda suprarenală)	0/1
Carcinom seros de grad înalt (Ovar)	0/1
Adenocarcinom (Ovar)	0/1
Tumoră juvenilă cu celule granulare (Ovar)	0/1
Adenocarcinom ovarian metastatic (Rect)	0/1
Neoplasm solid-pseudopapilar (Pancreas)	0/1
Neoplasm neuroendocrin (Pancreas)	0/1
Seminom (Testicul) ^a	0/1
Carcinom embrionar (Testicul)	0/1
Adenom folicular (Tiroidă)	0/1
Carcinom medular (Tiroidă)	0/1
Carcinom neuroendocrin metastatic (Glanda suprarenală)	0/1
Papilom intraductal (Sân) ^b	1/1
Carcinom ductal in situ (Sân) ^b	14/15
Carcinom lobular invaziv (Sân)	0/4
Niciun tip special de carcinom invaziv (Sân)	0/33
Carcinom metastatic al sânului (Ganglion limfatic)	1/1

Patologie	Nr. cazuri pozitive/ total cazuri
Adenocarcinom metastatic al sânului (Creierul mic)	0/1
Carcinom cu celule scuamoase (Plămân)	24/33
Adenocarcinom (Plămân) ^c	4/24
Carcinom cu celule mari (Plămân)	0/1
Carcinom cu celule mici (Plămân)	0/9
Adenocarcinom mucinos (Plămân)	0/5
Adenocarcinom papilar (Plămân)	0/5
Carcinom sarcomatoid (Plămân)	0/1
Carcinom bronhioloalveolar (Plămân)	0/1
Carcinom metastatic pulmonar cu celule scuamoase (Creier) ^d	1/1
Adenocarcinom pulmonar metastatic (Mai multe locuri)	0/2
Carcinom cu celule scuamoase (Esofag)	1/1
Leiomiom (Esofag)	0/1
Adenocarcinom metastatic la nivelul esofagului (Ganglion limfatic)	0/1
Adenocarcinom (Stomac)	0/1
Adenom tubular (Stomac)	0/1
Adenocarcinom metastatic al stomacului (Mai multe locuri)	0/2
Adenocarcinom (Intestin subțire)	0/1
Tumără stromală gastrointestinală (GIST) (Intestin subțire)	0/1
Adenocarcinom (Intestin gros)	0/1
Adenom tubular (Intestin gros)	0/1
Adenocarcinom mucinos metastatic al intestinului gros (Mai multe locuri)	0/2
Adenocarcinom (Rect)	0/1
Adenom tubulo-vilos (Rect)	0/1
Adenocarcinom rectal metastatic (Vezică)	0/1
Carcinom hepatocelular (Ficat)	0/1
Hemangiom cavernos (Ficat)	0/1
Carcinom hepatocelular metastatic (Plămân)	0/1
Tumără cu celule gigant (Os)	0/1
Osteosarcom (Os)	0/1
Angiomiolipom (Rinichi)	0/1
Carcinom cu celule clare (Rinichi)	0/1
Carcinom cu celule clare metastatic la rinichi (Glanda tiroidă)	0/1
Carcinom urotelial renal metastatic (Testicul)	1/1
Leiomiom (Prostată)	0/1
Adenocarcinom (Prostată)	0/38
Prostată metastatică (Os)	0/1
Prostată metastatică (Ganglion limfatic) ^e	1/1
Papilom inversat (Vezică)	1/1
Carcinom urotelial (Vezică) ^d	1/1
Leiomiom (Uter)	0/1

Patologie	Nr. cazuri pozitive/ total cazuri
Adenocarcinom endometrioid (Uter)	0/1
Carcinom cu celule clare (Uter)	0/1
Carcinom cu celule scuamoase (Col uterin)	1/1
Adenocarcinom (Col uterin)	1/1
Carcinom cu celule scuamoase metastatic de col uterin (Intestin gros)	1/1
Carcinom metastatic pulmonar cu celule mici (Ganglion limfatic)	0/1
Limfom difuz cu celule B mari (Ganglion limfatic)	1/1
Limfom Hodgkin (Ganglion limfatic)	0/1
Adenocarcinom metastatic, NOS (Piele)	0/1
Carcinom cu celule scuamoase (Piele)	0/1
Melanom	0/1

^a Colorare ocazională a limfocitelor; ^b Celule mioepiteliale; ^c Poate apărea colorarea rară a celei tumorale; ^d Câteva celule tumorale pozitive; ^e Colorarea celulelor tumorale.

Precizie

Au fost efectuate studii de precizie pentru anticorpul VENTANA anti-p63 (4A4) pentru a demonstra:

- Precizia între loturi a anticorpului.
- Precizia în cadrul aceleiași testări și între zile pe un instrument BenchMark ULTRA.
- Precizia între instrumente pe instrumentele BenchMark GX și BenchMark ULTRA/ULTRA PLUS.
- Precizia între platforme între instrumentele BenchMark GX și BenchMark ULTRA/ULTRA PLUS.

Toate studiile au îndeplinit criteriile de acceptanță.

Precizia pe instrumentul BenchMark ULTRA PLUS a fost demonstrată utilizând analize reprezentative. Studiile au inclus repetabilitatea în cadrul aceleiași testări, precum și precizia intermediară între zile și între instrumente. Toate studiile au îndeplinit criteriile de acceptanță.

PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Datele de performanță clinică relevante pentru domeniul de utilizare al anticorpului VENTANA anti-p63 (4A4) au fost evaluate prin analiza sistematică a literaturii. Datele colectate susțin utilizarea dispozitivului conform domeniului său de utilizare.

REFERINȚE

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;2:305-16
2. Yang A, Schweitzer R, Sun D, et al. p63 is essential for regenerative proliferation in limb, craniofacial and epithelial development. *Nature.* 1999;398:714-718.
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. Barbareschi M, Pecciarini L, Cangi MG, et al. P63, a P53 Homologue, Is a Selective Nuclear Marker of Myoepithelial Cells of the Human Breast. *Am J Surg Pathol.* 2001;25(8):1054-1060.
5. 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;157:1769-1775.
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. Zhao L, Yang X, Khan A, et al. Diagnostic Role of Immunohistochemistry in the Evaluation of Breast Pathology Specimens. Arch Pathol Lab Med. 2014;138(1):16-24.
8. Dewar R, Fadare O, Gilmore H, et al. Best Practices in Diagnostic Immunohistochemistry: Myoepithelial Markers in Breast Pathology. Arch Pathol Lab Med. 2011;135(4):422-429.
9. Hanna JM, Onaitis MW. Cell of Origin of Lung Cancer. J Carcinog. 2013;12:6.
10. Warth A, Muley T, Herpel E, et al. Large-Scale Comparative Analyses of Immunomarkers for Diagnostic Subtyping of Non-Small-Cell Lung Cancer Biopsies. Histopathology. 2012;61(6):1017-1025.
11. Rekhman N, Ang DC, Sima CS, et al. Immunohistochemical Algorithm for Differentiation of Lung Adenocarcinoma and Squamous Cell Carcinoma Based on Large Series of Whole-Tissue Sections with Validation in Small Specimens. Mod Pathol. 2011;24(10):1348-1359.
12. Tacha D, Yu C, Bremer R, et al. A 6-antibody panel for the classification of lung adenocarcinoma versus squamous cell carcinoma. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2012;20:201-207.
13. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
14. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
15. 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.
16. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

NOTĂ: Punctul este utilizat întotdeauna în acest document ca separator zecimal pentru a marca limita dintre numărul întreg și părțile fracționale ale unui număr zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Rezumatul securității și performanței se regăsește aici:

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

Simboluri

Ventana utilizează următoarele simboluri și semne în plus față de cele menționate în standardul ISO 15223-1 (pentru USA: consultați elabdoc.roche.com/symbols pentru mai multe informații).



Numărul global al articolului comercial

Rx only

Pentru USA: Atenție: Legislația federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic.

ISTORICUL REVIZIILOR

Rev.	Actualizări
J	<p>Actualizarea secțiunilor Principiul procedurii, Materiale furnizate, Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate, Avertizări și măsuri de precauție, Procedura de colorare, Interpretarea colorării/Rezultate preconizate, Performanță analitică și Proprietate intelectuală.</p> <p>A fost adăugat instrumentul BenchMark GX.</p> <p>A fost adăugat OptiView DAB IHC Detection Kit.</p> <p>Au fost eliminate protocoalele recomandate pentru BenchMark XT.</p>

PROPRIETATE INTELECTUALĂ

VENTANA, BENCHMARK, OPTIVIEW și ULTRAVIEW sunt mărci comerciale ale Roche. Toate celelalte nume de produs și mărci comerciale reprezintă proprietatea deținătorilor respectivi.

© 2025 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

INFORMAȚII DE CONTACT



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

