

Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4554

06478441001

IVD 50

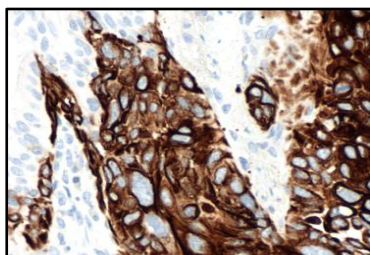


Figure 1 Coloration d'un carcinome épidermoïde du poumon à l'aide de l'anticorps anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4).

UTILISATION PREVUE

L'Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Mouse Monoclonal Primary Antibody est destiné à être utilisé en laboratoire pour la détection immunohistochimique qualitative par microscopie optique de cytotkératine 5 dans des coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine colorées sur un appareil BenchMark IHC/ISH.

Ce produit doit être interprété par un anatomopathologiste qualifié, en complément d'examens histologiques, d'informations cliniques pertinentes et de contrôles adaptés.

Cet anticorps est conçu pour une

utilisation en diagnostic in vitro (IVD).

RESUME ET EXPLICATION

L'Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Mouse Monoclonal Primary Antibody (anticorps anti-Cytokeratin 5/6 [D5/16B4]) est un anticorps monoclonal de souris produit pour la détection de la cytotkératine (CK) 5. CK5 est une cytotkératine de type II (de haut poids moléculaire, 62 kDa) exprimée dans les cellules basales et myoépithéliales de divers épithéliums et structures glandulaires, notamment dans les bronches, la prostate et le sein.^{1,2}

CK5 est exprimée dans l'épithélium basal du poumon et sa surexpression est un indicateur de différenciation maligne squameuse dans les lésions pulmonaires.^{1,3} La différenciation maligne squameuse est caractéristique du sous-type de carcinome épidermoïde (SCCA) du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC).^{4,5} La détection de CK5 basée sur l'immunohistochimie (IHC) à l'aide de l'anticorps anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) peut être utilisée pour faciliter la distinction entre un SCCA et un adénocarcinome (ADC) pulmonaires.

De plus, CK5 est exprimée dans les cellules mésothéliales de la plèvre pulmonaire et est surexprimée dans le mésothéliome malin (MM) épithélioïde.⁶ CK5 est systématiquement absente dans les ADC pulmonaires ce qui perturbe le diagnostic de MM épithélioïde.^{6,7} Par conséquent, la détection de CK5 à l'aide de l'anticorps anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) peut être utilisée comme aide au diagnostic différentiel entre un MM épithélioïde et un ADC du poumon.

CK5 est exprimée dans les cellules basales prostatiques et la perte d'expression de CK5 est indicative des néoplasmes qui ont franchi la membrane basale.^{1,8} La détection de CK5 dans les cellules basales est une caractéristique des processus prostatiques normaux et bénins et l'absence de CK5 est révélatrice de l'adénocarcinome de la prostate.^{9,10} Ainsi, la détection de CK5 dans les cellules basales prostatiques avec l'anticorps anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) peut être utilisée pour aider à la différenciation des lésions bénignes et malignes de la prostate.

Par ailleurs, CK5 est exprimée dans les cellules myoépithéliales (MEC) du tissu mammaire normal et des processus bénins.^{11,12} L'absence de MEC est une caractéristique diagnostique des processus invasifs.¹³⁻¹⁵ Dans les cas où la couche MEC est difficile à évaluer par l'histologie seule, des analyses par des tests IHC auxiliaires pour les marqueurs de la MEC peuvent être utilisées.¹³⁻¹⁵ Il existe plusieurs marqueurs de la MEC et les recommandations incluent l'utilisation d'études par IHC pour au moins deux marqueurs afin de démontrer la présence ou l'absence de cellules myoépithéliales.¹³⁻¹⁵ La détection de CK5 dans les MEC mammaires avec l'anticorps anti-Cytokeratin 5/6

(D5/16B4) peut être utilisée pour aider à distinguer les néoplasmes mammaires non invasifs des néoplasmes invasifs.

Le clone d'anticorps D5/16B4, produit pour la détection de CK5, réagit aussi avec CK6, une autre CK de type II (60 kDa) qui partage 86 % d'homologie de séquence avec CK5. CK6 est exprimée dans les kératinocytes hyperprolifératifs et n'est pas utilisée comme marqueur de cellules basales.¹ L'anticorps D5/16B4 est souvent dénommé CK5/6 dans la littérature de pathologie.

Cet anticorps peut être utilisé dans le cadre d'un panel d'examens par IHC.

PRINCIPE DE LA PROCEDURE

L'anticorps anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) se lie à la cytotkératine 5 et à la cytotkératine 6 dans les coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE) et produit un profil de coloration cytoplasmique. Cet anticorps peut être visualisé à l'aide de l'OptiView DAB IHC Detection Kit (réf. 760-700 / 06396500001) ou de l'*ultraView* Universal DAB Detection Kit (réf. 760-500 / 05269806001). Consulter la fiche technique correspondante pour de plus amples informations.

MATERIEL FOURNI

L'anticorps anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) contient suffisamment de réactif pour 50 tests. Un distributeur de 5 mL d'anticorps anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) contient environ 28 µg d'anticorps monoclonal de souris.

L'anticorps est dilué dans un tampon phosphate salin renfermant une protéine de transport et 0.10 % de ProClin 300, un conservateur.

La concentration d'anticorps spécifiques est d'environ 5.6 µg/mL. Ce produit ne présente aucune réactivité non spécifique connue de l'anticorps.

L'anticorps anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) est un anticorps monoclonal recombinant de souris, qui est produit sous forme de surnageant de culture cellulaire purifié.

Se reporter à la fiche technique du kit de détection VENTANA approprié pour obtenir une description détaillée des éléments suivants : principe de la procédure, matériel et méthodes, prélèvement et préparation des échantillons pour l'analyse, procédures de contrôle qualité, résolution des problèmes, interprétation des résultats et limites.

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Les réactifs de coloration tels que les kits de détection et les composants accessoires VENTANA, y compris les lames de tissu de contrôle négatif et positif, ne sont pas fournis.

Il est possible que certains produits indiqués dans la fiche technique ne soient pas disponibles dans certains pays. Contacter un représentant du service client local.

Les réactifs et le matériel suivants peuvent être nécessaires pour la coloration, mais ne sont pas fournis :

1. Tissus de contrôle recommandés
2. Lames de microscope chargées positivement
3. Negative Control (Monoclonal) (réf. 760-2014 / 05266670001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (réf. 760-500 / 05269806001)
5. OptiView DAB IHC Detection Kit (réf. 760-700 / 06396500001)
6. EZ Prep Concentrate (10X) (réf. 950-102 / 05279771001)
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (réf. 950-300 / 05353955001)
8. LCS (Predilute) (réf. 650-010 / 05264839001)
9. ULTRA LCS (Predilute) (réf. 650-210 / 05424534001)
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (réf. 950-124 / 05279801001)
11. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (réf. 950-224 / 05424569001)
12. Hematoxylin II (réf. 790-2208 / 05277965001)
13. Bluing Reagent (réf. 760-2037 / 05266769001)
14. Milieu de montage permanent
15. Lamelle de verre
16. Colleuse de lamelles automatisée
17. Matériel courant de laboratoire
18. Appareil BenchMark IHC/ISH

CONSERVATION ET STABILITE

Conservé le produit entre 2 et 8 °C dès réception et lorsqu'il n'est pas utilisé. Ne pas congeler.

Pour assurer une distribution correcte du réactif et la stabilité de l'anticorps, remettre le capuchon sur le distributeur après chaque utilisation et ranger immédiatement celui-ci en position verticale dans le réfrigérateur.

Chaque distributeur d'anticorps porte une date de péremption. Lorsqu'il est correctement conservé, le réactif reste stable jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser le réactif au-delà de la date d'expiration.

PREPARATION DES ECHANTILLONS

Les tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE) préparés en routine sont adaptés à la coloration à l'aide de cet anticorps primaire lorsque celui-ci est utilisé avec les kits de détection VENTANA et les appareils BenchMark IHC/ISH. Il est recommandé de fixer les tissus au formol neutre tamponné à 10 %.¹⁶ Les coupes doivent avoir une épaisseur d'environ 4 µm et être montées sur des lames chargées positivement. Les lames doivent être colorées immédiatement, car l'antigénicité des coupes de tissu peut diminuer avec le temps. Contacter un représentant Roche pour obtenir un exemplaire du document « Recommended Slide Storage and Handling » pour de plus amples informations.

Il est recommandé de tester des contrôles positifs et négatifs en même temps que les échantillons inconnus.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Pour utilisation en diagnostic in vitro (IVD).
- Pour utilisation professionnelle uniquement.
- Ne pas utiliser au-delà du nombre de tests indiqué.
- Une solution de ProClin 300 est utilisée comme conservateur dans ce réactif. Ce conservateur classé comme produit irritant peut provoquer une sensibilisation par contact avec la peau. Prendre toutes les précautions nécessaires pendant la manipulation. Éviter tout contact des yeux, de la peau et des membranes muqueuses avec les réactifs. Utiliser des gants et porter des vêtements de protection.
- Les conditions ambiantes peuvent affecter les lames chargées positivement et conduire à une coloration inappropriée. Un représentant Roche pourra fournir plus d'informations sur l'utilisation de ces types de lames.
- Les produits d'origine humaine ou animale doivent être manipulés comme du matériel présentant un risque biologique et éliminés en prenant les précautions appropriées. En cas d'exposition à un tel produit, il convient de respecter les directives des autorités de santé compétentes.^{17,18}
- Éviter tout contact des yeux et des muqueuses avec les réactifs. Si des réactifs entrent en contact avec des zones sensibles, laver abondamment à l'eau.
- Éviter toute contamination microbienne des réactifs, car cela pourrait entraîner des résultats erronés.
- Pour plus d'informations sur l'utilisation de ce produit se référer au guide d'utilisation de l'appareil BenchMark IHC/ISH et au mode d'emploi de tous les composants nécessaires à l'adresse navifyportal.roche.com.
- Consulter les autorités locales et/ou nationales pour connaître la méthode d'élimination recommandée.
- L'étiquetage de sécurité des produits suit principalement les directives SGH de l'UE. La fiche de données de sécurité est disponible sur demande pour les utilisateurs professionnels.
- Pour signaler toute suspicion d'événement grave lié à ce dispositif, contacter un représentant Roche local et l'autorité compétente de l'État membre ou du pays dans lequel le dispositif est utilisé.

Ce produit contient des composants classés comme suit conformément au Règlement (CE) N° 1272/2008 :

Tableau 1. Mentions de danger.

Danger	Code	Mention
	H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
	P261	Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs.
	P272	Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
	P280	Porter des gants de protection.
	P333 + P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
	P362 + P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Danger	Code	Mention
	P501	Éliminer le contenu/récipient dans une usine de traitement des déchets agréée.

Cet produit contient la masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1), numéro CAS 55965-84-9.

PROCEDURE DE COLORATION

Les anticorps primaires VENTANA ont été développés pour être utilisés sur les appareils BenchMark IHC/ISH en association avec les kits de détection et les accessoires VENTANA. Se reporter aux tableaux ci-dessous pour les protocoles de coloration recommandés.

Cet anticorps a été optimisé pour des temps d'incubation spécifiques, mais l'utilisateur doit valider les résultats obtenus avec ce réactif.

Les paramètres des procédures automatisées peuvent être affichés, imprimés et modifiés conformément à la procédure décrite dans le guide d'utilisation de l'appareil. Pour plus de détails sur les procédures de coloration par immunohistochimie, consulter la fiche technique du kit de détection VENTANA approprié.

Pour de plus amples informations sur l'utilisation appropriée de ce dispositif, consulter la fiche technique du distributeur en ligne associée à la référence 790-4554.

Tableau 2. Protocole de coloration recommandé pour l'anticorps anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) avec l'*ultraView* Universal DAB Detection Kit sur les appareils BenchMark IHC/ISH.

Type de procédure	Méthode	
	GX	ULTRA ou ULTRA PLUS ^a
Déparaffinage	Sélectionné	Sélectionné
Cell Conditioning (démasquage de l'antigène)	Cell Conditioning 1, Standard	ULTRA Cell Conditioning 1 64 minutes, 95 °C
Anticorps (primaire)	24 minutes, 37 °C	20 minutes, 36 °C
Contre-coloration	Hematoxylin II, 4 minutes	
Après contre-coloration	Bluing Reagent, 4 minutes	

^a La concordance entre l'appareil BenchMark ULTRA et l'appareil BenchMark ULTRA PLUS a été déterminée à l'aide de tests représentatifs.

Tableau 3. Protocole de coloration recommandé pour l'anticorps anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) avec l'*OptiView* DAB IHC Detection Kit sur les appareils BenchMark IHC/ISH.

Type de procédure	Méthode	
	GX	ULTRA ou ULTRA PLUS ^a
Déparaffinage	Sélectionné	Sélectionné
Cell Conditioning (démasquage de l'antigène)	CC1, 64 minutes	ULTRA CC1, 64 minutes, 100 °C
Inhibiteur de peroxydase avant l'anticorps primaire	Sélectionné	Sélectionné
Anticorps (primaire)	16 minutes, 37 °C	16 minutes, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 minutes	
OptiView HRP Multimer	8 minutes	
Contre-coloration	Hematoxylin II, 4 minutes	

Type de procédure	Méthode	
	GX	ULTRA ou ULTRA PLUS ^a
Après contre-coloration	Bluing Reagent, 4 minutes	

^a La concordance entre l'appareil BenchMark ULTRA et l'appareil BenchMark ULTRA PLUS a été déterminée à l'aide de tests représentatifs.

En raison d'une certaine variabilité de la fixation et de la préparation des tissus ainsi que des conditions générales ambiantes du laboratoire et des appareils utilisés, il peut être nécessaire d'augmenter ou de diminuer la durée d'incubation de l'anticorps primaire, du démasquage cellulaire ou du prétraitement à la protéase en fonction des échantillons, de la méthode de détection utilisée et des préférences du lecteur des lames. Pour de plus amples informations sur les variables de fixation, consulter l'ouvrage « Immunohistochemistry Principles and Advances ».¹⁹

REACTIF DE CONTROLE NEGATIF

En plus de la coloration avec l'anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4), une seconde lame doit être colorée avec le réactif de contrôle négatif approprié.

TISSU DE CONTROLE POSITIF

Il est considéré comme bonne pratique de laboratoire d'inclure une coupe de contrôle positive sur la même lame que le tissu à tester. Cela permet d'identifier tout problème d'application des réactifs sur la lame. Un tissu qui présente une coloration positive faible est le mieux adapté pour le contrôle qualité. Le tissu de contrôle peut comprendre à la fois des éléments positifs et des éléments négatifs à la coloration et peut servir à la fois de tissu de contrôle positif et négatif. Le tissu de contrôle doit être un échantillon fraîchement prélevé lors d'une autopsie, d'une biopsie ou d'une intervention chirurgicale et préparé ou fixé dès que possible après le prélèvement et de manière identique aux coupes à tester.

Des tissus de contrôle positif connus doivent être utilisés uniquement pour vérifier les performances des réactifs et des appareils, et non comme une aide à la formulation d'un diagnostic spécifique sur les échantillons testés. Si les tissus de contrôle positif ne présentent pas de coloration positive, les résultats de l'échantillon testé doivent alors être considérés comme non valides.

Les exemples de tissus de contrôle positif pour cet anticorps incluent la prostate normale et l'amygdale normale.

INTERPRETATION DE LA COLORATION / RESULTATS ATTENDUS

Le profil de coloration cellulaire obtenu à l'aide de l'anticorps anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) est cytoplasmique.

LIMITES SPECIFIQUES

Tous les tests ne sont pas forcément enregistrés sur chaque appareil. Contacter votre représentant Roche local pour plus d'informations.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

PERFORMANCES ANALYTIQUES

Des tests de coloration ont été réalisés pour évaluer la sensibilité, la spécificité et la précision. Leurs résultats sont présentés ci-dessous.

Sensibilité et spécificité

Tableau 4. Sensibilité et spécificité de l'anticorps anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) déterminées par coloration de tissus normaux FFPE.

Tissu	Nbre de positifs/nbre total	Tissu	Nbre de positifs/nbre total
Cerveau	0/7	Cœsophage	4/4
Cervelet	0/4	Estomac	0/4
Glande surrénale ^a	0/4	Intestin grêle	0/4
Ovaire	0/4	Côlon	0/4

Tissu	Nbre de positifs/nbre total	Tissu	Nbre de positifs/nbre total
Pancréas	0/4	Foie	0/4
Parathyroïde	0/3	Glande salivaire	3/3
Hypophyse	0/3	Rectum	0/1
Testicule	0/4	Rein	0/4
Thyroïde	0/4	Prostate	16/16
Sein ^{c,d}	21/25	Endomètre	0/3
Rate	0/3	Col de l'utérus	5/5
Amygdale	3/3	Vessie	3/4
Thymus	3/3	Placenta	0/3
Moelle osseuse	0/3	Muscle squelettique	0/3
Ganglion lymphatique ^b	0/4	Peau	3/3
Poumon	2/7	Nerf	0/3
Larynx	3/3	Mésothélium	3/3
Cœur	0/3		

^a Comprend le tissu normal et l'hyperplasie

^b Comprend le tissu normal et le tissu réactif

^c Cellules myoépithéliales

^d On peut observer une coloration incomplète ou partielle des MEC dans le tissu mammaire.

Tableau 5. Sensibilité et spécificité de l'anticorps anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) déterminées par coloration de divers tissus néoplasiques FFPE.

Pathologie	Nbre de positifs/nbre total
Astrocytome (cerveau)	0/1
Méningiome (cerveau)	0/1
Méningiome (cervelet)	0/2
Adénome (glande surrénale)	0/1
Carcinome corticosurrénalien (glande surrénale)	0/1
Tumeur à cellules de la granulosa (ovaire)	0/1
Adénocarcinome (ovaire)	0/1
Adénocarcinome endométrioïde (ovaire)	0/1
Carcinome du côlon à cellules en bague à chaton métastatique (ovaire)	0/1
Séminome (testicule)	0/2
Adénome (thyroïde)	0/3
Carcinome folliculaire (thyroïde)	0/1
Adénocarcinome papillaire folliculaire (thyroïde)	0/1
Fibroadénome (sein) ^a	2/2
Carcinome canalaire invasif (sein) ^b	4/32
Carcinome canalaire in situ (sein) ^c	2/17
Carcinome lobulaire in situ (sein)	0/1

Pathologie	Nbre de positifs/nbre total
Carcinome lobulaire invasif (sein) ^a	0/3
Carcinome canalaire invasif du sein métastatique (ganglion lymphatique)	0/1
Carcinome épidermoïde (poumon)	42/51
Adénocarcinome (poumon)	1/18
Carcinome à petites cellules (poumon)	0/4
Maladie granulomateuse, mycobacterium tuberculosis (poumon)	0/2
Adénocarcinome papillaire (poumon)	0/1
Carcinome à cellules claires (poumon)	0/1
Carcinoïde (poumon)	0/1
Adénocarcinome in situ (poumon)	0/11
Carcinome adénoquameux (poumon)	6/9
Carcinome, SAI (poumon)	3/5
Carcinome gastro-intestinal métastatique (poumon)	0/1
Carcinome épidermoïde (œsophage)	3/3
Carcinome épidermoïde de l'œsophage métastatique (ganglion lymphatique)	1/1
Adénocarcinome (tête et cou)	1/1
Carcinome épidermoïde (tête et cou)	1/1
Carcinome nasopharyngé, NPC (tête et cou)	1/1
Mélanome (tête et cou)	0/1
Adénocarcinome (estomac)	0/3
Adénome (intestin grêle)	0/1
Adénocarcinome (intestin grêle)	0/1
Adénome (côlon)	0/1
Adénocarcinome (côlon)	0/3
Adénocarcinome métastatique du côlon (foie)	0/1
Carcinome hépatocellulaire (foie)	0/4
Adénome (glande salivaire)	1/1
Carcinome adénoïde kystique (glande salivaire)	1/1
Adénocarcinome (rectum)	0/3
Carcinome épidermoïde (peau)	1/1
Carcinome à cellules claires (rein)	0/2
Adénocarcinome (prostate)	0/38
Adénocarcinome (endomètre)	1/2
Carcinome épidermoïde (col de l'utérus)	2/2
Carcinome urothélial (vessie)	2/2
Ostéosarcome (os)	0/1
Chondrosarcome (os)	0/1
Lymphome de Hodgkin	0/1
Lymphome, SAI	0/1
Lymphome anaplasique à grandes cellules	0/1

Pathologie	Nbre de positifs/nbre total
Mésothéliome	17/18

^a Coloration positive des cellules lumaiales et myoépithéliales

^b Coloration positive des cellules myoépithéliales (2/29)

^c Coloration des cellules myoépithéliales positive (15/17)

Précision

Des études de précision ont été réalisées pour l'anticorps anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) afin de déterminer :

- La précision interlots de l'anticorps.
- La précision intracycle et interjours sur un appareil BenchMark ULTRA.
- La précision interappareils sur les appareils BenchMark GX et BenchMark ULTRA.
- La précision interplateformes entre les appareils BenchMark GX et BenchMark ULTRA.

Tous les résultats des études étaient conformes aux critères d'acceptation.

La précision sur l'appareil BenchMark ULTRA PLUS a été déterminée à l'aide de tests représentatifs. Les études comprenaient la répétabilité intracycle et les précisions intermédiaires interjours et interappareils. Tous les résultats des études étaient conformes aux critères d'acceptation.

PERFORMANCES CLINIQUES

Les données sur les performances cliniques pertinentes par rapport à la destination prévue de l'anticorps anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) ont été évaluées par une revue systématique de la littérature. Les données rassemblées corroborent l'utilisation du produit conformément à sa destination prévue.

REFERENCES

1. Moll R, Divo M, Langbein L. The Human Keratins: Biology and Pathology. *Histochem Cell Biol.* 2008;129(6):705-733.
2. Purkis PE, Steel JB, Mackenzie IC, et al. Antibody Markers of Basal Cells in Complex Epithelia. *J Sci.* 1990;97 (Pt 1):39-50
3. Blobel GA, Moll R, Franke WW, et al. Cytokeratins in normal lung and lung carcinomas. I. Adenocarcinomas, squamous cell carcinomas and cultured cell lines. *Virchows Archiv B, Cell Pathology Including Molecular Pathology.* 1984;45(4):407-429.
4. Kriegsmann K, Cremer M, Zgorzelski C, et al. Agreement of Ck5/6, P40, and P63 Immunoreactivity in Non-Small Cell Lung Cancer. *Pathology.* 2019
5. 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.
6. Moll R, Dhoulailly D, Sun TT. Expression of Keratin 5 as a Distinctive Feature of Epithelial and Biphasic Mesotheiomas. An Immunohistochemical Study Using Monoclonal Antibody Ae14. *Virchows Archiv B, Cell Pathol Incl Mol Pathol.* 1989;58(2):129-145.
7. Galateau-Salle F, Chung A, Roggli V, et al. The 2015 World Health Organization Classification of Tumors of the Pleura: Advances since the 2004 Classification. *J Thorac Oncol.* 2016;11(2):142-154.
8. Yang Y, Hao J, Liu X, et al. Differential expression of cytokeratin mRNA and protein in normal prostate, prostatic intraepithelial neoplasia, and invasive carcinoma. *Am J Pathol.* 1997;150(2):693-704.
9. Abrahams NA, Ormsby AH, Brainard J. Validation of cytokeratin 5/6 as an effective substitute for keratin 903 in the differentiation of benign from malignant glands in prostate needle biopsies. *Histopathology.* 2002;41(1):35-41
10. 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.
11. Shao MM, Chan SK, Yu AM, et al. Keratin expression in breast cancers. *Virchows Archiv.* 2012;461(3):313-322.
12. Gusterson BA, Ross DT, Heath VJ, et al. Basal cytokeratins and their relationship to the cellular origin and functional classification of breast cancer. *Breast Cancer Res.* 2005;7(4):143-148.

13. Zhao L, Yang X, Khan A, et al. Diagnostic Role of Immunohistochemistry in the Evaluation of Breast Pathology Specimens. Arch. Path. Lab. 2014;138(1):16-24.
14. Dewar R, Fadare O, Gilmore H, Gown AM. Best practices in diagnostic immunohistochemistry: myoepithelial markers in breast pathology. Arch. Path. Lab. 2011;135:422-429.
15. Peng Y, Butt YM, Chen B, Zhang X, Tang P. Update on Immunohistochemical Analysis in Breast Lesions. Arch. Path. Lab. 2017;141:1033-1051.
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.

REMARQUE : Un point est toujours utilisé dans ce document comme séparateur décimal et indique la séparation entre la partie entière et la partie décimale d'un nombre. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Le résumé des résultats sur la sécurité et les performances est disponible ici :

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

Symboles

Ventana utilise les symboles et les signes suivants en plus de ceux indiqués dans la norme ISO 15223-1 (pour les USA, voir elabdoc.roche.com/symbols pour de plus amples informations).

GTIN

Code article international

Rx only

Pour les USA : Attention : La loi fédérale stipule que ce produit peut uniquement être vendu par un médecin ou sur prescription médicale.

HISTORIQUE DES REVISIONS

Rév.	Mises à jour
J	Mise à jour vers le nouveau modèle, mise à jour des rubriques Matériel fourni, Matériel nécessaire mais non fourni, Procédure de coloration, Sensibilité et spécificité, Précision, Références, Symboles et Propriété intellectuelle

PROPRIETE INTELLECTUELLE

VENTANA, BENCHMARK, OPTIVIEW, et ULTRAVIEW sont des marques commerciales de Roche. Tous les autres noms de produit et marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

COORDONNEES



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

