

anti-Epithelial Related Antigen (MOC-31) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4561

06374409001

IVD 50

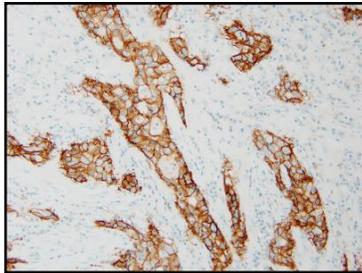


Abb. 1. Färbung von neoplastischen Zellen im Gewebe eines Lungenadenokarzinoms mit dem anti-Epithelial Related Antigen (MOC-31) Antikörper.

VERWENDUNGSZWECK

Anti-Epithelial Related Antigen (MOC-31) Mouse Monoclonal Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis des Epithelzellen-Zelladhäsionsmoleküls (EpCAM) durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die auf einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt.

Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und

geeigneten Kontrollen interpretiert werden.

Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das Epithelzellen-Zelladhäsionsmolekül (EpCAM) ist ein Transmembranglykoprotein vom Typ 1 an der Zelloberfläche, das von dem EPCAM-Gen auf Chromosom 2p21 codiert wird.¹ EpCAM vermittelt die Calcium-unabhängige Interaktion zwischen Zellen.² Es weist jedoch keine Strukturverwandtschaft mit einem der vier Hauptfamilien von Adhäsionsproteinen, d. h. Cadherinen, Selectinen, Integrinen und den Immunglobulinen, auf.³ Das EpCAM-Protein besteht aus einer großen N-terminalen extrazellulären Domäne, einer einzelnen Transmembrandomäne und einer kurzen C-terminalen zytoplasmatischen Domäne.² Die extrazelluläre Domäne vermittelt die Adhäsion zwischen Epithelzellen.⁴ EpCAM interagiert auch mit verschiedenen Adhäsionsproteinen wie CD44, Claudinen und E-Cadherin.⁵

Zusätzlich zur Adhäsion spielt EpCAM diverse Rollen bei verschiedenen biologischen Prozessen einschließlich der Signalübertragung, Migration, Proliferation und Differenzierung.^{2,6} EpCAM ist ein wichtiges Molekül für die zelluläre Signaltransduktion, das vier unabhängige Signalwege steuert: den nPKC-abhängigen Signalweg, den Wnt-Signalweg, den ERas/AKT-Signalweg und einen Signalweg, der die Zellproliferation reguliert.^{6,7} EpCAM fördert auch die Motilität und Migration von Zellen, indem es die Verbindung zwischen α -Catenin- und Aktinfilamenten trennt, was eine Reduzierung der Zelladhäsion verursacht.^{2,6,8} Studien zeigen, dass EpCAM die Proliferation von Tumorzelllinien verstärkt. Es bleibt jedoch herauszufinden, ob EpCAM direkt Komponenten der Zellzyklus-Maschinerie aktiviert oder ob die EpCAM-aktivierte Proliferation ein Sekundäreffekt durch Repression, Apoptose, Erhöhung des Zellmetabolismus oder Unterbrechung von antiproliferativen Signalen ist.^{9,10,11} Und schließlich spielt EpCAM eine wesentliche Rolle bei der Differenzierung während der Morphogenese und Geweberegeneration.¹²

EpCAM ist in Epithelgewebe an der lateralen und basalen Membran von Zellen sowie in von diesen Gewebetypen abgeleiteten Neoplasmen exprimiert.^{2,3} Die Expressionsniveaus von EpCAM variieren zwischen verschiedenen Organ- und Zelltypen.^{2,5} Eine starke Immunreaktivität für EpCAM kann im erwachsenen Epithelium des Kolons und des Dünndarms sowie der Bauchspeicheldrüse, Leber, Gallenblase und Gebärmutter Schleimhaut auftreten. In den meisten Fällen ist die EpCAM-Expression positiv mit proliferierenden Zellen und negativ mit stärker differenzierten Bereichen korreliert.^{2,5}

Der immunhistochemische (IHC) Nachweis von EpCAM mit Anti-Epithelial Related Antigen (MOC-31) Mouse Monoclonal Primary Antibody (anti-Epithelial Related Antigen

(MOC-31) Antikörper) kann zur Unterstützung bei der Identifizierung von normalen und neoplastischen Epithelzellen und zur Differenzialdiagnose eines Adenokarzinoms und eines Mesothelioms der Lunge verwendet werden. Er kann als Teil eines Panels für IHC-Untersuchungen verwendet werden. Das Färbemuster ist membranös und/oder zytoplasmatisch.

VERFAHRENSPRINZIP

Der anti-Epithelial Related Antigen (MOC-31) Antikörper bindet an das Epithelzellen-Adhäsionsmolekül, EpCAM (Epithelial Related Antigen) in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem (FFPE) Gewebe. Die Sichtbarmachung dieses Antikörpers erfolgt mithilfe von *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Art.-Nr. 760-500 / 05269806001). Weitere Erläuterungen sind in dem jeweiligen Methodenblatt zu finden.

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

Der anti-Epithelial Related Antigen (MOC-31) Antikörper enthält ausreichendes Reagenzmaterial für 50 Tests.

Ein 5 mL-Spender mit anti-Epithelial Related Antigen (MOC-31) Antikörper enthält etwa 0.5 μ g eines monoklonalen Maus-Antikörpers.

Der Antikörper ist in Tris-HCl mit Trägerprotein und ProClin 300 (0.10 %), einem Konservierungsmittel, verdünnt.

Die spezifische Antikörperkonzentration beträgt etwa 0.1 μ g/mL. Bei diesem Produkt wurde keine bekannte unspezifische Antikörperreaktivität festgestellt.

Der Anti-Epithelial Related Antigen (MOC-31) Antikörper ist ein monoklonaler Maus-Antikörper, der als Zellkulturüberstand hergestellt wird.

Ausführliche Beschreibungen der folgenden Themen sind dem Methodenblatt des entsprechenden Nachweiskits von VENTANA zu entnehmen: Verfahrensprinzip, Materialien und Methoden, Probensammlung und -vorbereitung zur Analyse, Qualitätskontrollverfahren, Fehlerbehebung, Interpretation der Ergebnisse und Einschränkungen.

NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN

Färbereagenzien wie die VENTANA Nachweiskits und Hilfskomponenten, einschließlich der Objektträger mit negativen und positiven Gewebekontrollen, werden nicht mitgeliefert.

Möglicherweise sind nicht alle in dem Methodenblatt aufgeführten Produkte in allen Regionen verfügbar. Wenden Sie sich an den zuständigen Kundendienst.

Die folgenden möglicherweise für die Färbung benötigten Reagenzien und Materialien sind nicht im Lieferumfang enthalten:

1. Empfohlenes Kontrollgewebe
2. Objektträger, positiv geladen
3. Negative Control (Monoclonal) Reagenz (Art.-Nr. 760-2014 / 05266670001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Art.-Nr. 760-500 / 05269806001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (Art.-Nr. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (Art.-Nr. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (Art.-Nr. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (Art.-Nr. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (Art.-Nr. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (Art.-Nr. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (Art.-Nr. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (Art.-Nr. 760-2037 / 05266769001)
13. Dauerhaftes Eindeckmedium
14. Deckglas
15. Eindeckautomat
16. Allgemeine Laborgeräte
17. BenchMark IHC/ISH Gerät

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Bei Annahme, und wenn nicht verwendet, bei 2–8 °C lagern. Nicht einfrieren.

Um die ordnungsgemäße Abgabe der Reagenzien und die Stabilität des Antikörpers zu gewährleisten, muss die Spender-Verschlusskappe nach jedem Gebrauch wieder aufgesetzt und der Spender sofort in aufrechter Position in den Kühlschrank gestellt werden.

Jeder Antikörperspender ist mit einem Verfallsdatum versehen. Bei korrekter Lagerung ist das Reagenz bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Das Reagenz darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

PROBENVORBEREITUNG

Für diesen primären Antikörper eignet sich routinemäßig präpariertes FFPE-Gewebe, wenn es mit einem VENTANA Nachweiskit und einem BenchMark IHC/ISH Gerät verwendet wird. Als Gewebefixiermittel wird 10%iges neutral gepuffertes Formalin empfohlen.¹³ Es sollten etwa 4 µm dicke Gewebeschnitte erstellt und auf positiv geladene Objektträger aufgebracht werden. Die Objektträger sind möglichst sofort zu färben, da die Antigenität der Gewebeschnitte mit der Zeit nachlassen kann. Bitten Sie Ihren Roche Vertreter um ein Exemplar des Informationsblattes „Recommended Slide Storage and Handling“, das weiterführende Informationen enthält.

Es wird empfohlen, unbekannte Proben gleichzeitig mit positiven und negativen Kontrollen zu testen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD).
- Nur zur professionellen Verwendung.
- Nur für die angegebene Testanzahl verwenden.
- ProClin 300 Lösung wird als Konservierungsmittel in diesem Reagenz verwendet. Es ist als Reizstoff eingestuft und kann eine Sensibilisierung durch Hautkontakt hervorrufen. Beim Umgang mit diesem Mittel angemessene Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten vermeiden. Schutzhandschuhe und entsprechende Schutzkleidung tragen.
- Positiv geladene Objektträger können gegenüber umgebungsbedingten Belastungen anfällig sein, die zu einer nicht adäquaten Färbung führen. Mehr Informationen über die Verwendung dieser Arten von Objektträgern erhalten Sie von Ihrem Roche Servicetechniker.
- Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs müssen als biogefährliche Stoffe behandelt und mit den erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden. Im Falle einer Exposition sind die Richtlinien der zuständigen Gesundheitsbehörden zu beachten.^{14,15}
- Kontakt der Reagenzien mit Augen und Schleimhäuten vermeiden. Bei Kontakt von Reagenzien mit empfindlichen Körperteilen mit reichlich Wasser spülen.
- Mikrobielle Kontamination der Reagenzien vermeiden, da dies zu fehlerhaften Versuchsergebnissen führen kann.
- Weiterführende Hinweise zur Verwendung dieses Produkts sind dem Benutzerhandbuch des BenchMark IHC/ISH Geräts und den Gebrauchsanweisungen der benötigten Komponenten auf navifyportal.roche.com zu entnehmen.
- Anweisungen zur vorschriftsmäßigen Entsorgung sind bei den zuständigen kommunalen und/oder staatlichen Behörden erhältlich.
- Die Kennzeichnung der Produktsicherheit erfolgt in erster Linie nach der EU-GHS-Verordnung. Sicherheitsdatenblätter sind für professionelle Benutzer auf Anfrage erhältlich.
- Bei Verdacht auf ein schwerwiegendes Ereignis im Zusammenhang mit diesem Produkt wenden Sie sich an den Roche-Vertreter vor Ort und melden das Ereignis bei der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats bzw. des Landes, in dem sich der Benutzer befindet.

Dieses Produkt enthält Bestandteile, die nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt eingestuft sind:

Tabelle 1. Gefahrenhinweis.

Gefahr	Code	Hinweis
	H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
	H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
	P261	Nebel oder Dämpfe nicht einatmen.
	P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
	P280	Schutzhandschuhe tragen.
	P333 + P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Gefahr	Code	Hinweis
	P362 + P364	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
	P501	Inhalt/Behälter einer zugelassenen Müllentsorgungsanlage zuführen.

Dieses Produkt enthält CAS-Nr. 55965-84-9, eine Reaktionsmasse von 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1).

FÄRBEVERFAHREN

VENTANA primäre Antikörper wurden zur Verwendung auf BenchMark IHC/ISH Geräten in Kombination mit VENTANA Nachweiskits und Zubehör entwickelt. Die empfohlenen Färbeprotokolle sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Dieser Antikörper wurde für spezifische Inkubationszeiten optimiert, der Benutzer sollte jedoch die mit diesem Reagenz erzielten Ergebnisse überprüfen.

Die Parameter für die automatisierten Verfahren können gemäß dem Verfahren im Benutzerhandbuch des Geräts angezeigt, gedruckt und bearbeitet werden. Weitere Informationen zu immunhistochemischen Färbeverfahren können dem Methodenblatt des entsprechenden VENTANA Nachweiskits entnommen werden.

Weitere Hinweise zur ordnungsgemäßen Verwendung dieses Produkts sind dem Methodenblatt des integrierten Spenders (Art.-Nr. 790-4561) zu entnehmen.

Tabelle 2. Empfohlenes Färbeprotokoll für den anti-Epithelial Related Antigen (MOC-31) Antikörper mit *ultraView* Universal DAB Detection Kit auf BenchMark IHC/ISH Geräten.

Art der Vorgehensweise	Methode	
	XT	ULTRA oder ULTRA PLUS ^a
Entparaffinisierung	Ausgewählt	Ausgewählt
Cell Conditioning (Antigendemaskierung)	CC1, mild	ULTRA CC1, Mild
Enzym (Protease)	Nicht erforderlich	Nicht erforderlich
(Primärer) Antikörper	32 Minuten, 37 °C	32 Minuten, 36 °C
Gegenfärbung	Hematoxylin II, 4 Minuten	
Abschließende Gegenfärbung	Bluing, 4 Minuten	

^a Die Konkordanz zwischen BenchMark ULTRA und BenchMark ULTRA PLUS Geräten wurde unter Verwendung repräsentativer Assays aufgezeigt.

Durch die Unterschiede bei der Gewebefixierung und -aufbereitung sowie der allgemeinen Merkmale der verwendeten Laborgeräte und der herrschenden Laborbedingungen kann es erforderlich sein, die Inkubationsdauer für den primären Antikörper, die Zellkonditionierung oder die Proteasevorbehandlung je nach verwendeten Proben und Nachweismethoden und nach Ermessen des Ablesers zu verlängern oder zu verkürzen. Weiterführende Informationen über Fixierungsvariablen siehe „Immunohistochemistry Principles and Advances“.¹⁶

NEGATIVE REAGENZKONTROLLE

Zusätzlich zur Färbung mit dem anti-Epithelial Related Antigen (MOC-31) Antikörper sollte ein zweiter Objektträger mit einem geeigneten Negativkontrollreagenz gefärbt werden.

POSITIVE GEWEBEKONTROLLE

Im Rahmen der optimalen Laborpraxis wird jedem Objektträger mit Testprobe ein positiver Kontrollschnitt hinzugefügt. Auf diese Weise können Fehler bei Anwendung der Reagenzien auf den Objektträger erkannt werden. Gewebe mit schwach positiver Färbung ist zur Qualitätskontrolle am besten geeignet. Kontrollgewebe kann sowohl positiv als auch negativ färbende Bestandteile enthalten und damit als Positiv- wie auch als Negativkontrolle verwendet werden. Das Kontrollgewebe muss eine frische Probe einer Autopsie, Biopsie oder eines chirurgischen Eingriffs sein und so schnell wie möglich auf identische Weise wie die Probenschnitte präpariert oder fixiert werden.

Nachweislich positive Gewebekontrollen dürfen nur zur Kontrolle der Leistung von Reagenzien und Geräten verwendet werden und nicht als Unterstützung bei der Erstellung einer spezifischen Diagnose von Testproben. Wenn mit der positiven Gewebekontrolle keine positive Färbung nachgewiesen werden kann, gelten die Ergebnisse der Testprobe als ungültig.

Beispiele für positive Kontrollgewebe für diesen Antikörper sind normales Nieren-, Brust-, Lungen- und Dickdarmgewebe. Das Färbemuster sollte eine mäßige bis starke Membranfärbung der Epithelzellen in diesen normalen Geweben sein.

AUSWERTUNG DER FÄRBUNG / ERWARTETE ERGEBNISSE

Das zelluläre Färbemuster des anti-Epithelial Related Antigen (MOC-31) Antikörpers ist membranös und/oder zytoplasmatisch.

SPEZIFISCHE EINSCHRÄNKUNGEN

Möglicherweise sind nicht alle Assays auf jedem Gerät registriert. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Roche-Vertreter vor Ort.

LEISTUNGSMERKMALE

ANALYTISCHE LEISTUNG

Es wurden Färbetests auf Spezifität, Sensitivität und Präzision durchgeführt; die Ergebnisse sind unten aufgeführt.

Sensitivität und Spezifität

Tabelle 3. Die Sensitivität/Spezifität des anti-Epithelial Related Antigen (MOC-31) Antikörpers wurden durch das Testen von normalem FFPE-Gewebe ermittelt.

Gewebe	Anzahl positiver/aller Fälle	Gewebe	Anzahl positiver/aller Fälle
Großhirn	0/3	Lunge	20/33
Kleinhirn	0/3	Herz	0/3
Nebenniere	0/3	Speiseröhre	0/3
Eierstock	0/3	Magen	3/3
Bauchspeicheldrüse	3/3	Dünndarm	3/3
Nebenschilddrüse	3/3	Dickdarm	3/3
Hirnanhangsdrüse	3/3	Leber	2/3
Hoden	0/3	Speicheldrüse	3/3
Schilddrüse	3/3	Niere	41/41
Brust	3/3	Prostata	3/3
Milz	0/3	Gebärmutter-schleimhaut	2/2
Tonsille	0/3	Haut	0/1
Thymus	2/3	Mesothel ^a	4/10
Knochenmark	0/3		

^a Die aufgeführten Fälle mit normalem Mesothel stammen aus der Pleura/Lunge (n=7) und dem Bauchfell (n=3).

Tabelle 4. Die Sensitivität/Spezifität des anti-Epithelial Related Antigen (MOC-31) Antikörpers wurden durch das Testen von verschiedenen neoplastischen FFPE-Geweben ermittelt.

Pathologie	Anzahl positiver/aller Fälle
Glioblastom (Cerebrum)	0/1
Meningeom (Cerebrum)	0/1
Ependymom (Cerebrum)	0/1

Pathologie	Anzahl positiver/aller Fälle
Oligodendrogliom (Cerebrum)	0/1
Seröses Adenokarzinom (Ovarien)	1/1
Muzinöses Adenokarzinom (Ovarien)	1/1
Neuroendokrine Neoplasie (Pankreas)	1/1
Adenokarzinom (Pankreas)	1/1
Seminom (Hoden)	1/1
Embryonalkarzinom (Hoden)	1/1
Medulläres Karzinom (Schilddrüse)	1/1
Papilläres Karzinom (Schilddrüse)	1/1
Duktales Karzinom in situ (Brust)	2/2
Invasives duktales Karzinom (Brust)	1/1
Kleinzelliges Karzinom (Lunge)	7/7
Plattenepithelkarzinom (Lunge)	32/36
Adenosquamoses Karzinom (Lunge)	2/2
Adenokarzinom (Lunge)	59/61
Papilläres Karzinom (Lunge)	4/4
Muzinöses Adenokarzinom (Lunge)	1/2
Adenokarzinom in situ (Lunge)	4/4
Großzelliges Karzinom (Lunge)	3/4
Neuroendokrines Karzinom, atypischer Karzinoideum (Lunge)	4/5
Plattenepithelkarzinom (Ösophagus)	1/1
Adenokarzinom (Ösophagus)	1/1
Muzinöses Adenokarzinom (Magen)	1/1
Gastrointestinaler Stromatumor (GIST) (Dünndarm)	0/1
Adenokarzinom (Kolon)	2/2
Gastrointestinaler Stromatumor (GIST) (Bauchhöhle)	0/1
Adenokarzinom (Rektum)	1/1
Gastrointestinaler Stromatumor (GIST) (Rektum)	0/1
Melanom (Rektum)	0/1
Hepatozelluläres Karzinom (Leber)	1/1
Hepatoblastom (Leber)	0/1
Klarzellkarzinom (Niere)	0/1
Adenokarzinom (Prostata)	2/2
Leiomyom (Uterus)	0/1
Adenokarzinom (Uterus)	1/1
Klarzellkarzinom (Uterus)	1/1
Plattenepithelkarzinom (Zervix)	0/2
Embryonales Rhabdomyosarkom (quergestreifte Muskulatur)	0/1
Basalzellkarzinom (Haut)	0/1
Plattenepithelkarzinom (Haut)	1/1
Neurofibrom (Weichgewebe)	0/1
Ganglioneuroblastom (Retroperitoneum)	0/1

Pathologie	Anzahl positiver/aller Fälle
Mesotheliom	4/24
Spindelzell-Rhabdomyosarkom (Retroperitoneum)	0/1
Hodgkin-Lymphom (Lymphknoten)	0/1
Lymphom, NOS	0/1
Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL)	0/2
B-Zell-Lymphom, NOS	0/1
Urothelkarzinom (Blase)	1/1
Leiomyosarkom (Blase)	0/1
Osteosarkom (Knochen)	0/1
Leiomyosarkom (glatte Muskulatur)	0/1

Präzision

In Präzisionsstudien mit dem anti-Epithelial Related Antigen (MOC-31) Antikörper wurde Folgendes untersucht:

- Inter-Chargen-Präzision des Antikörpers.
- Intra-Lauf- und Inter-Tages-Präzision auf einem BenchMark XT Gerät.
- Inter-Geräte-Präzision auf dem BenchMark XT und BenchMark ULTRA Gerät.
- Inter-Plattform-Präzision auf dem BenchMark XT und BenchMark ULTRA Gerät.

Alle Studien erfüllten die jeweiligen Akzeptanzkriterien.

Die Präzision auf dem BenchMark ULTRA PLUS Gerät wurde unter Verwendung repräsentativer Assays gezeigt. In den Studien wurden die Wiederholbarkeit innerhalb eines Laufs, die Inter-Tages-Laborpräzision und die Inter-Lauf-Laborpräzision untersucht. Alle Studien erfüllten die jeweiligen Akzeptanzkriterien.

KLINISCHE LEISTUNG

Klinische Leistungsdaten, die für den Verwendungszweck des anti-Epithelial Related Antigen (MOC-31) Antikörpers relevant sind, wurden durch systematische Überprüfung der Literatur bestimmt. Die gesammelten Daten unterstützen den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts.

LITERATURANGABEN

1. Herreros-Pomares A, Aguilar-Gallardo C, Calabuig-Farinas S, et al. Epcam Duality Becomes This Molecule in a New Dr. Jekyll and Mr. Hyde Tale. Crit Rev Oncol Hematol. 2018;126:52-63.
2. Keller L, Werner S, Pantel K. Biology and Clinical Relevance of Epcam. Cell Stress. 2019;3(6):165-180.
3. Ordonez NG. Broad-Spectrum Immunohistochemical Epithelial Markers: A Review. Hum Pathol. 2013;44(7):1195-1215.
4. Appella E, Weber IT, Blasi F. Structure and Function of Epidermal Growth Factor-Like Regions in Proteins. FEBS Lett. 1988;231(1):1-4.
5. Schnell U, Cirulli V, Giepmans BN. Epcam: Structure and Function in Health and Disease. Biochim Biophys Acta. 2013;1828(8):1989-2001.
6. Huang L, Yang Y, Yang F, et al. Functions of Epcam in Physiological Processes and Diseases (Review). Int J Mol Med. 2018;42(4):1771-1785.
7. Maetzel D, Denzel S, Mack B, et al. Nuclear Signalling by Tumour-Associated Antigen Epcam. Nat Cell Biol. 2009;11(2):162-171.
8. Martowicz A, Seeber A, Untergasser G. The Role of Epcam in Physiology and Pathology of the Epithelium. Histol Histopathol. 2016;31(4):349-355.
9. Munz M, Kieu C, Mack B, et al. The Carcinoma-Associated Antigen Epcam Upregulates C-Myc and Induces Cell Proliferation. Oncogene. 2004;23(34):5748-5758.
10. Osta WA, Chen Y, Mikhitarian K, et al. Epcam Is Overexpressed in Breast Cancer and Is a Potential Target for Breast Cancer Gene Therapy. Cancer Res. 2004;64(16):5818-5824.
11. Chaves-Perez A, Mack B, Maetzel D, et al. Epcam Regulates Cell Cycle Progression Via Control of Cyclin D1 Expression. Oncogene. 2013;32(5):641-650.

12. Kuechlin S, Schoels M, Slanchev K, et al. Epcam Controls Morphogenetic Programs During Zebrafish Pronephros Development. Biochem Biophys Res Commun. 2017;487(2):209-215.
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.

HINWEIS: In diesem Dokument wird statt einem Komma ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet, um die Vorkomma- von den Nachkommastellen zu trennen. Es werden keine Tausendertrennzeichen verwendet.

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist verfügbar auf:

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

Symbole

Ventana verwendet die folgenden Symbole und Zeichen zusätzlich zu den Symbolen und Zeichen gemäß Norm ISO 15223-1 (für die USA: elabdoc.roche.com/symbols für weitere Informationen).



Globale Artikelidentnummer

Rx only
(verschreibungspflichtig) Für die USA: Vorsicht Der Verkauf dieses Produkts ist laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes zulässig.

VERSIONSVERLAUF

Rev.	Aktualisierungen
E	Der Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ wurde aktualisiert. Umstellung auf die aktuelle Vorlage.

GEISTIGES EIGENTUM

VENTANA, BENCHMARK und ULTRAVIEW sind Marken von Roche. Alle sonstigen Produktnamen und Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber. © 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

KONTAKTDATEN



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

