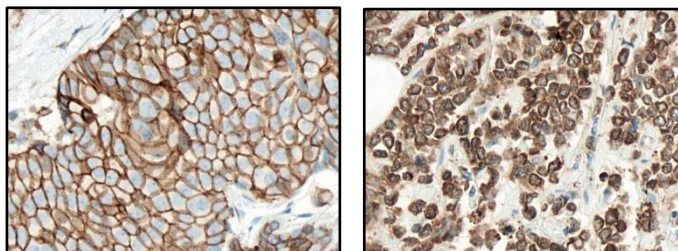


VENTANA anti-p120 catenin (98) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4517

05867088001

IVD  50



Rys. 1. Barwienie tkanki inwazyjnego raka przewodowego (po lewej) i inwazyjnego raka zrazikowego (po prawej) przy użyciu przeciwciała VENTANA anti-p120 catenin (98).

PRZEZNACZENIE

Przeciwciało VENTANA anti-p120 catenin (98) Mouse Monoclonal Primary Antibody jest przeznaczone do użytku laboratoryjnego do jakościowej, immunohistochemicznej detekcji białka p120 z wykorzystaniem mikroskopii świetlnej w skrawkach tkanek utwardzonych w formalinie i zatopionych w parafinie wybarwionych w aparacie BenchMark IHC/ISH.

Wynik powinien zostać zinterpretowany przez wykwalifikowanego patomorfologa na podstawie badań histopatologicznych, odpowiednich danych klinicznych i badań kontrolnych.

To przeciwciało jest przeznaczone do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD).

STRESZCZENIE I INFORMACJE OGÓLNE

Przeciwciało VENTANA anti-p120 catenin (98) Mouse Monoclonal Primary Antibody (przeciwciało VENTANA anti-p120 catenin (98)) rozpoznaje delta-kateninę 1, znaną również jako białko CTNND1 lub białko p120.

Z czterech eksonów łączonych ze sobą w procesie alternatywnego splicingu i czterech miejsc startu transkrypcji mogą powstać sześćdziesiąt cztery izoformy białka p120. Izoformy białka p120 często ulegają koekspresji w sposób zrównoważony; funkcje tych izoform nie zostały jednak jeszcze poznane.^{1,2}

W badaniach wykazano, że białko p120 wchodzi w bezpośrednią interakcję z E-kadheryną, co jest zgodne z jego lokalizowaniem się w połączeniach międzykomórkowych.^{3,4,5} Białko p120 selektywnie reguluje endocytozę i stabilność kadheryny poprzez wiązanie domeny podblonowej E-kadheryny.^{2,6} Białko p120 reguluje również działanie małych GTPaz, białek z rodziny Rho, odgrywających kluczową rolę w regulacji dynamiki cytoszkieletu i adhezji międzykomórkowej regulowanej przez kadherynę.²

Wykazano, że białko p120 ulega ekspresji w połączeniach międzykomórkowych komórek śródbłonna i nabłonka, interkalowanych dyskach kardiomiocytów oraz kompleksach synaptycznych i innych połączeniach obecnych w układzie nerwowym.⁷ W badaniach metodami immunohistochemicznymi wykazano, że białko p120 jest zlokalizowane głównie w błonie komórkowej oraz ulega ekspresji w wielu typach tkanek.⁷ Należy jednak pamiętać, że w przypadku barwienia tkanek niektórych nowotworów złośliwych pochodzenia nabłonkowego, w tym inwazyjnych raków zrazikowych sutka, białko p120 może występować w cytoplazmie badanych komórek przy jednoczesnym braku E-kadheryny w błonach komórkowych komórek guza.⁸

Detekcja białka p120 metodą immunohistochemiczną (IHC) przy użyciu przeciwciała VENTANA anti-p120 catenin (98) może być używana pomocniczo do identyfikacji zrazikowego raka sutka, gdy białko p120 ulega ekspresji w cytoplazmie komórki, lub do identyfikacji przewodowego raka sutka, gdy białko p120 ulega ekspresji do błony komórkowej. Przeciwciało może być używane jako część panelu badań IHC.

ZASADA DZIAŁANIA

Przeciwciało VENTANA anti-p120 catenin (98) przylacza się do kateniny p120 w skrawkach tkanek utwardzonych w formalinie i zatopionych w parafinie (FFPE). To przeciwciało można uwidocznnić za pomocą zestawu *ultraView* Universal DAB Detection Kit (nr kat. 760-500 / 05269806001). Więcej informacji można znaleźć w odpowiednim arkuszu metody.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

Przeciwciało VENTANA anti-p120 catenin (98) dostarczane jest w ilości wystarczającej do przeprowadzenia 50 testów.

Jeden dozownik 5 mL przeciwciała VENTANA anti-p120 catenin (98) zawiera około 0.4 µg mysiego przeciwciała monoklonalnego.

Przeciwciało jest rozcieńczone w buforze Tris-HCl Dilution Buffer z dodatkiem środka Brij-35, białka nośnikowego w stężeniu 1% i środka ProClin 300 w stężeniu 0.1%, będącego konserwantem.

Stężenie swoistego przeciwciała wynosi około 0.08 µg/mL. Nie jest znana żadna nieswoista reaktywność przeciwciał zawartych w tym produkcie.

Przeciwciało VENTANA anti-p120 catenin (98) to przeciwciało monoklonalne otrzymywane jako supernatant z hodowli komórkowej.

W arkuszu metody odpowiedniego zestawu detekcyjnego firmy VENTANA podano więcej informacji na następujące tematy: zasada działania, materiały i metody, pobieranie próbek i przygotowanie ich do analizy, procedury kontroli jakości, rozwiązywanie problemów, interpretacja wyników i ograniczenia metody.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

W skład dostarczonego zestawu nie wchodzi odczynniki do barwienia, takie jak zestawy detekcyjne firmy VENTANA, ani elementy pomocnicze, takie jak dodatnie i ujemne kontrole preparaty tkankowe.

Nie wszystkie produkty przedstawione w arkuszu metody są dostępne we wszystkich regionach geograficznych. Odpowiednich informacji udzieli lokalny przedstawiciel działu pomocy technicznej.

Wymienione niżej odczynniki i materiały mogą być potrzebne do przeprowadzenia barwienia, ale nie są dostarczane:

1. Zalecana tkanka kontrolna
2. Szkiełka mikroskopowe, naładowane dodatnio
3. Negative Control (Monoclonal) (nr kat. 760-2014 / 05266670001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (nr kat. 760-500 / 05269806001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (nr kat. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (nr kat. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (nr kat. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (nr kat. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (nr kat. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (nr kat. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (nr kat. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (nr kat. 760-2037 / 05266769001)
13. Sprzęt laboratoryjny do ogólnego użytku
14. Aparat BenchMark IHC/ISH

PRZECZOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Produkt, bezpośrednio po odebraniu i zawsze, gdy nie jest używany, należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Nie zamrażać.

W celu zapewnienia właściwego dozowania odczynnika i stabilności przeciwciała po każdym użyciu na dozownik należy założyć zatyczkę i niezwłocznie umieścić go w lodówce w pozycji pionowej.

Na każdym dozowniku przeciwciała podana jest data ważności. Prawdopodobnie przechowywany odczynnik zachowuje stabilność do daty podanej na etykiecie. Nie należy używać odczynnika po upływie daty ważności.

PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Do stosowania z tym przeciwciałem pierwszorzędowym nadają się rutynowo przygotowane tkanki FFPE pod warunkiem stosowania zestawów detekcyjnych firmy VENTANA i aparatów BenchMark IHC/ISH. Zalecanym środkiem do utwardzania tkanek jest obojętna zbuforowana formalina w stężeniu 10%.⁹ Tkanki należy pociąć na skrawki o grubości około 4 µm i umieścić je na dodatnio naładowanych szkiełkach podstawowych.

Preparaty należy niezwłocznie wybarwić, ponieważ antygenowość ciętych skrawków tkanek może z czasem ulegać osłabieniu. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Roche w celu otrzymania kopii dokumentu „Recommended Slide Storage and Handling”.

W razie badania nieznanymi preparatami zalecane jest jednocześnie przeprowadzanie kontroli dodatniej i ujemnej.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD).
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- PRZESTROGA:** W Stanach Zjednoczonych prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza. (Rx Only)
- Nie wykonywać większej liczby testów niż liczba określona na etykiecie.
- W tym odczynniku jako środek konserwujący zastosowano roztwór ProClin 300. Uznano go za środek drażniący, a jego kontakt ze skórą może powodować uczulenie. Podczas pracy z produktem należy stosować uzasadnione środki ostrożności. Unikać kontaktu odczynników z oczami, skórą i błonami śluzowymi. Stosować odpowiednią odzież i rękawice ochronne.
- Naładowane dodatnio szkiełka podstawowe mogą być podatne na czynniki środowiskowe powodujące niewłaściwe barwienie. Aby uzyskać więcej informacji na temat postępowania ze szkiełkami tego typu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche.
- Materiały pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego należy traktować jako materiały stanowiące zagrożenie biologiczne i usuwać je z zachowaniem właściwych środków ostrożności. W przypadku narażenia należy przestrzegać wytycznych określonych w dyrektywach wydanych przez właściwe organy.^{10,11}
- Ten produkt zawiera surowicę bydlęcą w stężeniu maksymalnie 1%. Surowica ta jest używana w procesie produkcji przeciwciała.
- Unikać kontaktu odczynników z oczami i błonami śluzowymi. W przypadku kontaktu odczynników z wrażliwymi miejscami splukiwać obficie dużą ilością wody.
- Unikać skażenia mikrobiologicznego odczynników ze względu na możliwość otrzymania nieprawidłowych wyników.
- Aby uzyskać więcej informacji dotyczących stosowania tego wyrobu, należy zapoznać się z przewodnikiem użytkownika aparatu BenchMark IHC/ISH oraz instrukcjami stosowania wszystkich wymaganych elementów. Instrukcje te można znaleźć pod adresem dialog.roche.com.
- W celu uzyskania informacji na temat zalecanej metody utylizacji produktu należy skontaktować się z władzami lokalnymi i/lub krajowymi.
- Oznakowanie dotyczące bezpieczeństwa produktu jest przede wszystkim zgodne z wytycznymi GHS UE. Karta charakterystyki jest dostępna na życzenie profesjonalnego użytkownika.
- W celu zgłoszenia podejrzenia wystąpienia poważnych incydentów związanych z tym wyrobem należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche i właściwym organem państwa członkowskiego lub kraju, którego rezydentem jest użytkownik.

Ten produkt zawiera elementy sklasyfikowane w określony poniżej sposób zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008:

Tab. 1. Informacje o zagrożeniach.

Zagrożenie	Kod	Zwrot
	H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
	H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki
	P261	Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
	P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
	P280	Stosować rękawice ochronne.
	P333 + P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Zagrożenie	Kod	Zwrot
	P362 + P364	Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.
	P501	Zawartość/pojemnik usuwać, przekazując je do zatwierdzonej placówki utylizacji odpadów.

Ten produkt zawiera substancję o numerze CAS 55965-84-9, masę reakcyjną: 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1).

PROCEDURA BARWIEŃIA

Przeciwciała pierwszorzędowe firmy VENTANA opracowano do stosowania w aparatach BenchMark IHC/ISH razem z zestawami detekcyjnymi i akcesoriami firmy VENTANA. Zalecane protokoły barwienia przedstawiono w poniższej tabeli.

Niniejsze przeciwciało zostało zoptymalizowane pod kątem określonego czasu inkubacji, jednak użytkownik jest zobowiązany do walidacji wyników uzyskanych z zastosowaniem tego odczynnika.

Parametry procedur zautomatyzowanych mogą być wyświetlane, drukowane i edytowane zgodnie z procedurą opisaną w przewodniku użytkownika aparatu. Więcej informacji na temat procedur barwienia immunohistochemicznego podano w arkuszu metody odpowiedniego zestawu detekcyjnego firmy VENTANA.

Aby uzyskać więcej informacji dotyczących prawidłowego użytkowania tego wyrobu, należy zapoznać się z arkuszem metody dozownika wbudowanego powiązanym z P/N 790-4517.

Tab. 2. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała VENTANA anti-p120 catenin (98) przy użyciu zestawu *ultraView* Universal DAB Detection Kit w aparatach BenchMark IHC/ISH.

Rodzaj procedury	Metoda	
	XT	ULTRA lub ULTRA PLUS ^a
Odparafinowanie	Wybrane	Wybrane
Kondycjonowanie komórek (odsłonięcie antygenu)	CC1, standardowe	ULTRA CC1, 64 minuty, 95°C
Przeciwciało (pierwszorzędowe)	16 minut, 37°C	20 minut, 36°C
Barwienie kontrastowe	Hematoxylin II, 4 minuty	
Po barwieniu kontrastowym	Bluing, 4 minuty	

^a Zgodność między aparatami BenchMark ULTRA i BenchMark ULTRA PLUS została wykazana przy użyciu reprezentatywnych testów.

Ze względu na zmienność utrwalania i obróbki tkanek, a także różne ogólne warunki środowiskowe i w zakresie wyposażenia laboratoryjnego konieczne może być wydłużenie lub skrócenie inkubacji z przeciwciałem pierwszorzędowym, kondycjonowania komórek albo wstępnej obróbki proteazą dla poszczególnych próbek, w zależności od zastosowanej metody detekcji i preferencji badacza. Więcej informacji na temat zmiennych związanych z utrwalaniem można znaleźć w dokumencie „Immunohistochemistry Principles and Advances”.¹²

ODCZYNNIK DO KONTROLI UJEMNEJ

Poza barwieniem przy użyciu przeciwciała VENTANA anti-p120 catenin (98) należy przeprowadzić barwienie drugiego preparatu, korzystając z odpowiedniego odczynnika do kontroli ujemnej.

TKANKA DO KONTROLI DODATNIEJ

Zgodnie z optymalną praktyką laboratoryjną na szkiełko, na którym jest tkanka badana, należy dodać skrawek tkanki będący kontrolą dodatnią. To pomoże zidentyfikować wszelkie niepowodzenia związane z nałożeniem odczynników na preparat. Dla optymalnej kontroli jakości najbardziej odpowiednia jest tkanka ze słabym barwieniem dodatnim. Tkanki kontrolne mogą zawierać zarówno elementy dające odczyn dodatni, jak i ujemny, a zatem mogą być stosowane jednocześnie jako dodatnia i ujemna próba kontrolna. Tkanki kontrolne powinny być próbkami świeżo pobranymi z autopsji, biopsji lub chirurgicznie i

powinny zostać przygotowane lub utrwalone jak najszybciej w identyczny sposób jak skrawki badane.

Znane dodatnie kontrole tkankowe powinny być stosowane wyłącznie w celu monitorowania jakości działania odczynników i aparatów, a nie pomocniczo do określania swoistej diagnozy dla tkanek badanych. Jeżeli nie udaje się potwierdzić dodatniego wybarwienia w preparatach dodatnich kontroli tkankowych, należy uznać, że wyniki próbek testowej są nieważne.

Przykładem dodatniej kontroli tkankowej dla tego przeciwciała są prawidłowe przewody sutka.

INTERPRETACJA WYBARWIENIA / OCZEKIWANE WYNIKI

Wzór barwienia komórek dla przeciwciała VENTANA anti-p120 catenin (98) jest błonowy w przypadku tkanek prawidłowych i nowotworowych, jednak w przypadku niektórych guzów (tj. inwazyjnego raka zrazikowego sutka) obserwowany jest wzór cytoplazmatyczny.

SZCZEGÓLNE OGRANICZENIA

Niektóre testy mogą nie być zarejestrowane na każdym aparacie. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche.

CHARAKTERYSTYKA WYNIKÓW

SKUTECZNOŚĆ ANALITYCZNA

Przeprowadzono badania barwienia pod kątem jego czułości, swoistości i precyzji. Wyniki tych badań zamieszczono poniżej.

Czułość i swoistość

Tab. 3. Czułość/swoistość przeciwciała VENTANA anti-p120 catenin (98) wyznaczono, wykonując badania na próbkach prawidłowych tkanek FFPE.

Tkanka	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków	Tkanka	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków
Mózg	0/3	Serce	0/3
Mózdzek	0/3	Przelyk	1/3
Nadnercze	2/3	Żołądek	3/3
Jajnik	0/3	Jelito cienkie	2/3
Trzustka	2/3	Okrężnica	3/3
Gruzoł przytarczowy	2/3	Wątroba	0/3
Przysadka mózgowa	2/3	Gruzoł ślinowy	2/3
Jądro	3/3	Nerka	3/3
Tarczycza	3/3	Gruzoł krokowy	3/3
Sutek	15/17	Endometrium	3/3
Śledziona	3/3	Szyjka macicy	3/3
Migdałek	2/3	Mięsień szkieletowy	0/3
Grasica	2/3	Skóra	3/3
Szpik kostny	0/3	Nerw	0/3
Płuco	0/3	Mezotelium	0/3
Pęcherz moczowy	3/3		

Tab. 4. Czułość/swoistość przeciwciała VENTANA anti-p120 catenin (98) wyznaczono, wykonując badania na próbkach różnych nowotworowych tkanek FFPE.

Nowotwór	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków
Glejak (mózgu)	0/1
Oponiak (mózgu)	0/1
Wyściółczak (mózgu)	0/1
Skąpodrzewiak (mózgu)	0/1
Gruzołakorak surowiczy (jajnika)	1/1
Gruzołakorak śluzowy (jajnika)	1/1
Nowotwór neuroendokryny (trzustki)	0/1
Gruzołakorak (trzustki)	0/1
Nasieniak (jąder)	1/1
Rak zarodkowy (jąder)	1/1
Rak rdzeniasty (tarczycy)	1/1
Rak brodawkowy (tarczycy)	1/1
Rak przewodowy in situ (sutka) ^a	3/3
Rak zrazikowy in situ (sutka) ^a	1/1
Inwazyjny rak przewodowy (sutka) ^a	74/75
Inwazyjny rak zrazikowy (sutka) ^a	35/40
Rak przewodowy i zrazikowy (sutka) — zmieszane ^a	12/13
Rak śluzowy (sutka)	1/2
Rak płaskonabłonkowy (sutka)	1/1
Rak brodawkowy (sutka)	2/2
Rak, BNO (sutka)	2/2
Rak drobnokomórkowy (płuca)	0/1
Rak płaskonabłonkowy (płuca)	1/1
Gruzołakorak (płuca)	0/1
Rak płaskonabłonkowy (przelyku)	1/1
Gruzołakorak (przelyku)	1/1
Gruzołakorak śluzowy (żołądka)	1/1
Gruzołakorak (jelita cienkiego)	1/1
Guz podścieliska przewodu pokarmowego (jelita cienkiego)	0/1
Gruzołakorak (okrężnicy)	1/1
Guz podścieliska przewodu pokarmowego (okrężnicy)	0/1
Gruzołakorak (odbytnicy)	1/1
Guz podścieliska przewodu pokarmowego (odbytnicy)	0/1
Rak wątrobowokomórkowy (wątroby)	0/1

Nowotwór	Liczba dodatnich / wszystkich przypadków
Wątrobiak płodowy (wątroby)	0/1
Rak jasnokomórkowy (nerki)	1/1
Gruzołakorak (gruczołu krokowego)	1/1
Rak nabłonka dróg moczowych (części sterczowej cewki moczowej)	0/1
Mięśniak gładkokomórkowy (macicy)	0/1
Gruzołakorak (macicy)	0/1
Rak jasnokomórkowy (macicy)	1/1
Rak płaskonabłonkowy (szyjki macicy)	1/2
Mięśniakomięsak prążkowanokomórkowy zarodkowy (mięśnia prążkowanego)	1/1
Czerniak (odbytu)	0/1
Rak podstawnokomórkowy (skóry)	0/1
Rak płaskonabłonkowy (skóry)	1/1
Nerwiakowiłkniak (śródpierścia)	0/1
Nerwiak zarodkowy (przestrzeni zaotrzewnowej)	1/1
Mięśniakomięsak prążkowanokomórkowy wrzecionowatokomórkowy (przestrzeni zaotrzewnowej)	0/1
Międzybłoniak (otrzewnej)	1/1
Chłoniak, BNO	0/2
Chłoniak Hodgkina	0/1
Chłoniak z komórek B, BNO	0/2
Rak z komórek nabłonka dróg moczowych (pęcherza moczowego)	1/1
Mięśniakomięsak gładkokomórkowy	0/2
Kostniakomięsak (kości)	0/1

^a Wzory barwienia przypadków dodatnich przedstawiono w Tabeli 5.

Detekcja białka p120 metodą immunohistochemiczną (IHC) przy użyciu przeciwciała VENTANA anti-p120 catenin (98) może być używana pomocniczo do identyfikacji zrazikowego raka sutka, gdy białko p120 ulega ekspresji w cytoplazmie komórki, lub do identyfikacji przewodowego raka sutka, gdy białko p120 ulega ekspresji do błony komórkowej. Wzory barwienia dodatnich przypadków raka przewodowego i zrazikowego sutka, które wymieniono w tabeli (Tab. 4), przedstawia Tabela 5.

Tab. 5. Błonowy i cytoplazmatyczny wzór barwienia dodatnich tkanek nowotworowych FFPE.

Rak sutka	Wzór barwienia ^a		
	Liczba przypadków wykazujących wzór barwienia / liczba wszystkich przypadków (%)		
	Błonowy	Cytoplazmatyczny	Błonowo-cytoplazmatyczny
Zrazikowy ^b	1/36 (2.8%)	32/36 (88.9%)	3/36 (8.3%)
Przewodowy ^c	64/77 (83.1%)	7/77 (9.1%)	6/77 (7.8%)

Rak sutka	Wzór barwienia ^a		
	Liczba przypadków wykazujących wzór barwienia / liczba wszystkich przypadków (%)		
	Błonowy	Cytoplazmatyczny	Błonowo-cytoplazmatyczny
Przewodowy i zrazikowy — zmieszane	0/12	0/12	12/12 (100%)

^a Bez przypadków ujemnych.

^b Ocenie poddano tkanki inwazyjnego raka zrazikowego i raka zrazikowego in situ.

^c Ocenie poddano tkanki inwazyjnego raka przewodowego i raka przewodowego in situ.

Precyzja

Przeprowadzono badania precyzji dla przeciwciała VENTANA anti-p120 catenin (98) w celu określenia:

- precyzji wyników między partiami przeciwciała,
- precyzji wyników w ramach cyklu i pomiędzy dniami w aparacie BenchMark XT,
- precyzji wyników między aparatami w aparatach BenchMark XT i BenchMark ULTRA,
- precyzji wyników między platformami w aparatach BenchMark XT i BenchMark ULTRA.

Wyniki wszystkich badań spełniły kryteria akceptacji.

Precyzja aparatu BenchMark ULTRA PLUS została wykazana przy użyciu reprezentatywnych testów. Badania obejmowały testy powtarzalności w ramach cyklu oraz testy precyzji pośredniej między dniami i między cyklami. Wyniki wszystkich badań spełniły kryteria akceptacji.

SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA

Dane dotyczące skuteczności klinicznej istotne dla przeznaczenia przeciwciała VENTANA anti-p120 catenin (98) oceniono w ramach przeglądu systematycznego literatury. Zebrane dane potwierdzają zasadność użytkowania wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem.

BIBLIOGRAFIA

1. Schackmann RCJ, Tenhagen M, van de Ven RAH, et al. P120-Catenin in Cancer - Mechanisms, Models and Opportunities for Intervention. *Journal of Cell Science*. 2013;126(Pt 16):3515-3525.
2. Kourtidis A, Ngok SP, Anastasiadis PZ. P120 Catenin: An Essential Regulator of Cadherin Stability, Adhesion-Induced Signaling, and Cancer Progression. *Progress in Molecular Biology and Translational Science*. 2013;116:409-432.
3. Reynolds AB, Daniel J, McCrea PD, et al. Identification of a New Catenin: The Tyrosine Kinase Substrate P120cas Associates with E-Cadherin Complexes. *Molecular and cellular biology*. 1994;14(12):8333-8342.
4. Shibamoto S, Hayakawa M, Takeuchi K, et al. Association of P120, a Tyrosine Kinase Substrate, with E-Cadherin/Catenin Complexes. *Journal of Cell Biology*. 1995;128(5):949-957.
5. Staddon JM, Smales C, Schulze C, et al. P120, a P120-Related Protein (P100), and the Cadherin/Catenin Complex. *Journal of Cell Biology*. 1995;130(2):369-381.
6. Venhuizen J-H, Jacobs FJC, Span PN, et al. P120 and E-Cadherin: Double-Edged Swords in Tumor Metastasis. *Seminars in Cancer Biology*. 2020;60:107-120.
7. Golenhofen N, Drenckhahn D. The Catenin, P120ctn, Is a Common Membrane-Associated Protein in Various Epithelial and Non-Epithelial Cells and Tissues. *Histochemistry and cell biology*. 2000;114(2):147-155.
8. Sarrió D, Pérez-Mies B, Hardisson D, et al. Cytoplasmic Localization of P120ctn and E-Cadherin Loss Characterize Lobular Breast Carcinoma from Preinvasive to Metastatic Lesions. *Oncogene*. 2004;23(19):3272-3283.
9. Carson F, Hladik C. *Histotechnology: A Self Instructional Text*, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
10. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
11. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

12. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002

UWAGA: W tym dokumencie jako separator dziesiętny do zaznaczenia granicy między częścią całkowitą a ułamkową cyfry dziesiętnej zawsze używana jest kropka. Nie jest używany separator tysięcy.

Podsumowanie danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności można znaleźć pod adresem:

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

Symbole

Firma Ventana stosuje określone poniżej symbole i oznaczenia dodatkowo do symboli wymienionych w normie ISO 15223-1 (dotyczy Stanów Zjednoczonych: definicje stosowanych symboli można znaleźć pod adresem dialog.roche.com):



Globalny Numer Jednostki Handlowej



Unikalny identyfikator wyrobu



Wskazuje podmiot odpowiedzialny za import wyrobu medycznego do Unii Europejskiej

HISTORIA ZMIAN

Wer.	Aktualizacje
D	Zaktualizowano informacje zawarte w następujących częściach: Przeznaczenie, Streszczenie i informacje ogólne, Zasada działania, Dostarczone materiały, Materiały wymagane, ale niedostarczane, Przechowywanie i stabilność, Przygotowanie próbek, Ostrzeżenia i środki ostrożności, Procedura barwienia, Odczynnik do kontroli ujemnej, Tkanka do kontroli dodatniej, Interpretacja wybarwienia / oczekiwane wyniki, Szczególne ograniczenia, Skuteczność analityczna, Skuteczność kliniczna, Bibliografia, Symbole, Własność intelektualna i Dane kontaktowe. Dodano informacje dotyczące aparatu BenchMark ULTRA PLUS. Usunięto zalecane protokoły dla zestawu /VIEW DAB.

WŁASNOŚĆ INTELEKTUALNA

VENTANA, BENCHMARK, *ultraView* oraz logo VENTANA są znakami towarowymi firmy Roche. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność odpowiednich właścicieli.

© 2022 Ventana Medical Systems, Inc.

DANE KONTAKTOWE



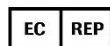
Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755

USA

+1 520 887 2155

+1 800 227 2155 (USA)

www.roche.com



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



0123