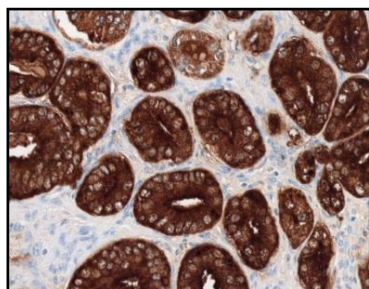


## CONFIRM anti-Prostate Specific Antigen (PSA) Rabbit Polyclonal Primary Antibody

**REF** 760-2506

05266939001

**IVD**  $\Sigma$  50



1. ábra CONFIRM anti-PSA antitest  
festés prosztatákarcinómában.

### ALKALMAZÁSI TERÜLET

A CONFIRM anti-Prostate Specific Antigen (PSA) Rabbit Polyclonal Primary Antibody elsődleges antitest a PSA laboratóriumi kvalitatív immunhisztokémiai fénymikroszkópos detektálására szolgál formalinnal fixált, paraffinba ágyazott, BenchMark IHC/ISH berendezésen megfestett szövetszövetekben.

A terméket képzett patológusnak kell kiértékelnie a szövettani vizsgálatok, a releváns klinikai adatok és a megfelelő kontrollok figyelembevételével.

Ez az antitest in vitro diagnosztikai (IVD) felhasználásra szolgál.

### ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A CONFIRM anti-Prostate Specific Antigen (PSA) Rabbit Polyclonal Primary Antibody (CONFIRM anti-PSA antitest) a humán PSA fehérje ellen termelt poliklonális antitest. A PSA egy 34 kDa-os kimotripsin-szerű szerinproteáz, amely az onkókoagulom elfolyósítására szolgál, elősegítve ezáltal a spermiumok felszabadulását.<sup>1</sup> A normál prosztatában kívül a hiperplázias és malignus átalakult prosztataszövetek is expresszálják a PSA antigént.<sup>1</sup>

A metasztatikus daganatok esetében, amelyek nem feltétlenül a klinikailag ismert vagy vélt elsődleges helyen jelennek meg, egy szerv- vagy sejtvonalspecifikus IHC vizsgálatsorozat végezhető az eredet meghatározására.<sup>2</sup> Ilyen összefüggésben a PSA IHC általi kimutatását a patológusok széles körben alkalmazzák a prosztataeredet meghatározására.<sup>1,2,3</sup> A PSA-pozitív IHC festést nagy százalékos arányban figyelik meg a prosztatarák nyirokcsomó-metasztázisos és távoli metasztázisos mintáinál.<sup>4,5</sup> Továbbá, a PSA az egyetlen olyan biomarker, amit az Európai Orvosi Onkológiai Társaság (European Society for Medical Oncology, ESMO) irányelvei egy metasztatikus elváltás prosztata eredetének igazolására javasolnak.<sup>6</sup> Így a PSA IHC módszerrel és CONFIRM anti-PSA antissal történő kimutatása segítséget jelenthet a prosztata adenokarcinóma azonosításában az áttétek helyén.

A PSA bevett IHC markernek számít, amely segíti a prosztatacarcinóma (PSA+) az urológiai karcinóma (PSA-) elkülönítését. Ez az összefüggés számos vizsgálat adatain alapul, amelyekben kimutatták, hogy a PSA erősen szenzitív és specifikus a prosztatacarcinómára az urológiai karcinómával szemben.<sup>3,7,8,9,10</sup> Így a PSA IHC módszerrel, CONFIRM anti-PSA antissal történő detektálása hasznos segítség lehet a prosztata adenokarcinóma és az urológiai karcinóma megkülönböztetésében.

A festődési mintázat ezen antitest esetében citoplazmatikus. Az IHC vizsgálati panelek részeként használható.

### AZ ELJÁRÁS ELVE

A CONFIRM anti-PSA antitest a szabad és kötött humán PSA antigénhez kötődik formalinnal fixált, paraffinba ágyazott (FFPE) szövetekben. Ez az antitest az *ultraView* Universal DAB Detection Kit (katalógusszám: 760-500 / 05269806001) és az *OptiView* DAB IHC Detection Kit (katalógusszám: 760-700 / 06396500001) detektálókészletek használatával jeleníthető meg. További információkért lásd a megfelelő készlet módszerleírását.

### BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

A CONFIRM anti-PSA antitest 50 tárgylemez megfestéséhez elegendő reagenst tartalmaz.

A CONFIRM anti-PSA antitest 5 mL-es adagolója körülbelül 3.5 µg nyúl eredetű poliklonális antitestet tartalmaz.

Az antitestet hordozófehérjét és 0.10% ProClin 300 tartósítószer tartalmazó Tris-HCl pufferben hígítják.

A specifikus antitest-koncentráció körülbelül 0.7 µg/mL. A termék nem mutat ismert, nem specifikus antitest-reaktivitást.

Nyomokban (~ 0.5%) található benne az USA-ból származó borjúsérum eredetű albumin, mely a törzsoldatból származik.

A következő témakörök részletes leírását lásd a megfelelő VENTANA detektálókészlethez mellékelt módszerleírásban: Az eljárás elve, Anyagok és módszerek, Mintavétel és előkészítés elemzésre, Minőség-ellenőrzési eljárások, Hibaelhárítás, Az eredmények értelmezése és Korlátozások.

### SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

A festőreagenseket, például a VENTANA detektálókészleteket és a kiegészítő komponenseket, ideértve a negatív és pozitív kontrollszövetet tartalmazó tárgylemezeket nem biztosítjuk.

Előfordulhat, hogy a módszerleírásban felsorolt egyes termékek nem minden országban kaphatók. Érdeklődjön az ügyfélszolgálat területileg illetékes képviselőjénél.

A következő reagensekre és anyagokra lehet szükség a festéshez, de ezeket a készlet nem tartalmazza:

1. Javasolt kontrollszövet
2. Pozitív töltésű mikroszkóptárgylemek
3. CONFIRM Negative Control Rabbit Ig (katalógusszám: 760-1029 / 05266238001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (katalógusszám: 760-500 / 05269806001)
5. *OptiView* DAB IHC Detection Kit (katalógusszám: 760-700 / 06396500001)
6. EZ Prep Concentrate (10X) (katalógusszám: 950-102 / 05279771001)
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (katalógusszám: 950-300 / 05353955001)
8. LCS (Predilute) (katalógusszám: 650-010 / 05264839001)
9. ULTRA LCS (Predilute) (katalógusszám: 650-210 / 05424534001)
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (katalógusszám: 950-124 / 05279801001)
11. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (katalógusszám: 950-224 / 05424569001)
12. Hematoxylin II (katalógusszám: 790-2208 / 05277965001)
13. Bluing Reagent (katalógusszám: 760-2037 / 05266769001)
14. Tartós rögzítő közeg
15. Fedőüveg
16. Automata tárgylemezfedő
17. Általános célú laboratóriumi felszerelés
18. BenchMark IHC/ISH berendezés

### TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A kézhezvétel után és használaton kívül 2–8 °C-os hőmérsékleten kell tárolni. Ne fagyassza le.

A reagens megfelelő felviteléhez és az antitest stabilitásának biztosításához az adagolókupakot minden használat után vissza kell helyezni, és az adagolót függőleges helyzetben azonnal vissza kell tenni a hűtőszekrénybe.

Minden antitest-adagolón megtalálható a lejárati idő. Megfelelő tárolás esetén a reagens stabil marad a címkén feltüntetett időpontig. Ne használja a reagenst a lejárati időn túl.

### MINTA-ELŐKÉSZÍTÉS

Ezzel az elsődleges antissal VENTANA detektálókészletek és BenchMark IHC/ISH berendezések alkalmazása esetén rutinszerűen feldolgozott FFPE szövetek használhatók. Az ajánlott szövettfixáló szer a 10%-os semleges pufferrel formalin.<sup>11</sup> A metszeteket körülbelül 4 µm vastagságúra kell vágni, és pozitív töltésű tárgylemezekre kell helyezni. A tárgylemezeket azonnal festeni kell, mivel a lemetezett szövetszövetek antigenitása idővel csökkenhet.

A Ventana pozitív töltésű mikroszkópos tárgylemezek használatát javasolja.

Az ismeretlen mintákkal egyidejűleg pozitív és negatív kontrollok futtatása javasolt.

### FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. In vitro diagnosztikai (IVD) felhasználásra.
2. Kizárólag szakemberek általi használatra.
3. Kizárólag a megadott számú teszthez használható.

- Ebben a reagensben ProClin 300 oldatot használnak tartósítószerként. Ez irritáló hatású anyagnak számít, és bőrrel érintkezve szenzibilizációt okozhat. A vele végzett munka során tegye meg az észszerű óvintézkedéseket. Kerülje a reagens szemmel, bőrrel vagy nyálkahártyákkal történő érintkezését. Viseljen védőöltözetet és védőkesztyűt.
- A pozitív töltésű metszetek érzékenyek lehetnek a környezeti hatásokkal szemben, ami nem megfelelő festődést eredményez. Az ilyen típusú tárgylemezek használatával kapcsolatos további információkért forduljon a Roche képviselőjéhez.
- A termék legfeljebb 1% szarvasmarha szérum albumint tartalmaz, amelyet az antitest gyártása során használnak.
- A humán vagy állati eredetű anyagokat biológiailag veszélyes anyagként kell kezelni, és a megfelelő óvintézkedéseket betartva kell ártalmatlanítani. Expozíció esetén kövesse a felelős hatóságok egészségvédelmi irányelveit.<sup>12,13</sup>
- Vigyázzon, nehogy a reagensek a szembe vagy a nyálkahártyákra kerüljenek. Ha a reagensek érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet.
- Kerülje a reagensek mikrobiális kontaminációját, mert ez téves eredményekhez vezethet.
- Az eszköz használatára vonatkozó további információkat lásd a BenchMark IHC/ISH berendezés Felhasználói útmutatójában és a szükséges komponensek használati utasításaiban, a [navifyportal.roche.com](http://navifyportal.roche.com) weboldalon.
- A javasolt ártalmatlanítási módszert illetően vegye fel a kapcsolatot a helyi és/vagy országos hatóságokkal.
- A termékbiztonsági címkézés elsősorban az EU GHS irányelveket követi. Szakképzett felhasználók részére igény esetén biztonsági adatlapot biztosítunk.
- Az eszköz használatához esetlegesen kapcsolódó súlyos baleseteket a Roche területileg illetékes képviselőjének és a felhasználó hivatalos címe szerinti tagállam vagy ország illetékes hatóságának kell bejelenteni.

A termék az 1272/2008 (EK) rendelet szerinti, alább látható besorolású összetevőket tartalmaz:

**1. táblázat** Veszélyekkel kapcsolatos információk.

| Veszély                                                                                                   | Kód         | Nyilatkozat                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>FIGYELMEZTETÉS</b> | H317        | Allergiás bőrreakciót válthat ki.                                                        |
|                                                                                                           | H412        | Ártalmas a vízi élővilágra, hosszán tartó károsodást okoz.                               |
|                                                                                                           | P261        | Kerülje a köd vagy a gőzök belélegzését.                                                 |
|                                                                                                           | P273        | Kerülni kell az anyag környezetbe való kijutását.                                        |
|                                                                                                           | P280        | Viseljen védőkesztyűt.                                                                   |
|                                                                                                           | P333 + P313 | Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.               |
|                                                                                                           | P362 + P364 | A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.            |
|                                                                                                           | P501        | A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: egy erre hitelesített hulladéklerakó telepen. |

Ez a termék 55965-84-9-es CAS-számú anyagot tartalmaz, amely az alábbiak reakcióleegye: 5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1 arányban)

**FESTÉSI ELJÁRÁS**

A VENTANA elsődleges antitestek a BenchMark IHC/ISH berendezéseken, VENTANA detektálókészletekkel és tartozékokkal együtt történő alkalmazásra készültek. Az ajánlott festési protokollokat lásd a 2. táblázat és a 3. táblázat.

Ezt az antitestet pontosan meghatározott inkubálási időkre optimalizálták, de a felhasználónak validálnia kell az adott reagenssel kapott eredményeket.

Az automata eljárások paraméterei a berendezés Felhasználói útmutatójában szereplő eljárásnak megfelelően megjeleníthetők, nyomtathatók és szerkeszthetők. Az immunhisztokémiai festési eljárásokkal kapcsolatban a megfelelő VENTANA detektálókészlet módszerleírásában talál további részleteket.

A soros adagoláshoz megfelelő használatának részletes leírását lásd a 760-2506-os cikkszámhoz tartozó módszerleírásban.

**2. táblázat** Ajánlott festési protokoll – CONFIRM anti-PSA antitest, *ultraView* Universal DAB Detection Kit detektálókészlet, BenchMark IHC/ISH berendezések.

| Eljárástípus                        | Módszer                |                |                                    |
|-------------------------------------|------------------------|----------------|------------------------------------|
|                                     | GX                     | XT             | ULTRA vagy ULTRA PLUS <sup>a</sup> |
| Paraffinmentesítés                  | Kiválasztva            | Kiválasztva    | Kiválasztva                        |
| Cell Conditioning (antigénfeltárás) | CC1, enyhe             | CC1, enyhe     | ULTRA CC1, enyhe                   |
| Antitest (elsődleges)               | 8 perc, 37 °C          | 12 perc, 37 °C | 16 perc, 36 °C                     |
| Kontrasztfestés                     | Hematoxylin II, 4 perc |                |                                    |
| Kontrasztfestés utáni festés        | Bluing, 4 perc         |                |                                    |

<sup>a</sup> A BenchMark ULTRA és a BenchMark ULTRA PLUS berendezések eredményei közötti egyezést reprezentatív vizsgálatokkal mutatták ki.

**3. táblázat** Ajánlott festési protokoll – CONFIRM anti-PSA antitest, *OptiView* DAB IHC Detection Kit detektálókészlet, BenchMark IHC/ISH berendezések.

| Eljárástípus                        | Módszer                  |               |                                    |
|-------------------------------------|--------------------------|---------------|------------------------------------|
|                                     | GX                       | XT            | ULTRA vagy ULTRA PLUS <sup>a</sup> |
| Paraffinmentesítés                  | Kiválasztva              | Kiválasztva   | Kiválasztva                        |
| Cell Conditioning (antigénfeltárás) | CC1, 16 perc             | CC1, 16 perc  | ULTRA CC1, 16 perc, 100 °C         |
| Preprimer peroxidáz inhibitor       | Kiválasztva              | Kiválasztva   | Kiválasztva                        |
| Antitest (elsődleges)               | 8 perc, 37 °C            | 8 perc, 37 °C | 8 perc, 36 °C                      |
| OptiView HQ Linker                  | 8 perc (alapértelmezett) |               |                                    |
| OptiView HRP Multimer               | 8 perc (alapértelmezett) |               |                                    |
| Kontrasztfestés                     | Hematoxylin II, 4 perc   |               |                                    |
| Kontrasztfestés utáni festés        | Bluing, 4 perc           |               |                                    |

<sup>a</sup> A BenchMark ULTRA és a BenchMark ULTRA PLUS berendezések eredményei közötti egyezést reprezentatív vizsgálatokkal mutatták ki.

A szövetszövetekben és feldolgozási módszerekben, valamint az általános laboratóriumi berendezésekben és a környezeti feltételekben fennálló variabilitás miatt az adott minta típusától, az alkalmazott detektáló rendszertől, valamint a leolvasó személy preferenciájától függően az elsődlegesantitest-inkubálás, a sejtkondicionálás, vagy a proteázal végzett előkezelés időtartamának növelésére vagy csökkentésére lehet szükség. A fixálást meghatározó tényezőkkel kapcsolatos további információkat lásd az „Immunohistochemistry Principles and Advances” című dokumentumban.<sup>14</sup>

**NEGATÍV REAGENSKONTROLL**

A CONFIRM anti-PSA antissal festett metszeten kívül egy második tárgylemezt is kell készíteni, melynek festéséhez a megfelelő negatív kontrollreagenst kell használni.

## POZITÍV KONTROLLSZÖVET

Az optimális laboratóriumi gyakorlat szerint ugyanarra a tárgylemezre kell a pozitív kontrollmetszetet helyezni, amelyen a beteg szövete van. Ily módon könnyebben felismerhető, ha elmaradt valamely reagens felvitele a tárgylemezre. A gyenge pozitív festődésű szövetek a legalkalmasabbak a minőség-ellenőrzésre. Ez a kontrollszövet egyaránt tartalmazhat pozitív és negatív festődésű elemeket, valamint pozitív és negatív kontrollszövetként egyaránt szolgálhat. A kontrollszövetnek boncolás során nyert friss mintának, biopsziás vagy sebészeti mintának kell lennie, és az előkészítését vagy fixálását a lehető leghamarabb el kell végezni a tesztmetszeteknél alkalmazott módon.

Az ismert pozitív kontrollszövetek csak a reagensek és a berendezések teljesítményének monitorozására használhatók, a tesztmintákra vonatkozó specifikus diagnosztikus felállítására nem. Ha a pozitív kontrollszövet nem mutat pozitív festődést, a tesztminta eredményeit érvénytelennek kell tekinteni.

A CONFIRM anti-PSA antitesthez pozitív kontrollszövetként szolgálhat például a normál prosztata. A normál prosztatacsövetben a prosztataacinasok szekrétoros hámsejtjeiben pozitív citoplazmatikus festődésnek kell kialakulnia.

## A FESTŐDÉS ÉRTELMEZÉSE/VÁRHATÓ EREDMÉNYEK

A CONFIRM anti-PSA antitest citoplazmatikus sejtfestődési mintázatot ad. Az 1. ábra egy példát mutat be a prosztatacarcinómában megfigyelhető citoplazmatikus festődésre.

## SPECIFIKUS KORLÁTOZÁSOK

Az OptiView detektálórendszer általában érzékenyebb, mint az *ultraView* Universal DAB Detection Kit detektálókészlet. A felhasználónak validálnia kell a reagenssel és a detektálórendszerekkel kapott eredményeket.

Nem feltétlenül van minden vizsgálat az összes berendezésen regisztrálva. További információért vegye fel a kapcsolatot a Roche területileg illetékes képviselőjével.

## TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

### ANALITIKAI TELJESÍTMÉNY

A festés szenzitivitását, specifitását és precizitását értékelő, illetve a módszereket összehasonlító vizsgálatok eredményei az alábbiakban találhatók.

### Szenzitivitás és specifitás

**4. táblázat** A CONFIRM anti-PSA antitest szenzitivitásának/specifitásának meghatározása formalinnal fixált, paraffinba ágyazott (FFPE) normál szöveteken végzett vizsgálatokkal történt.

| Szövet            | Pozitív/összes eset | Szövet                  | Pozitív/összes eset |
|-------------------|---------------------|-------------------------|---------------------|
| Nagyagy           | 0/3                 | Csontvelő               | 0/3                 |
| Kisagy            | 0/3                 | Tüdő                    | 0/3                 |
| Mellékvese        | 0/3                 | Szív                    | 0/3                 |
| Petefészek        | 0/3                 | Nyelőcső                | 0/3                 |
| Hasnyálmirigy     | 0/3                 | Gyomor                  | 0/3                 |
| Mellékpajzsmirigy | 0/3                 | Vékonybél               | 0/3                 |
| Agyalapi mirigy   | 0/3                 | Vastagbél               | 0/3                 |
| Here              | 0/3                 | Máj                     | 0/3                 |
| Pajzsmirigy       | 0/3                 | Nyálmirigy <sup>a</sup> | 3/3                 |
| Emlő              | 0/3                 | Vese                    | 0/3                 |
| Lép               | 0/3                 | Prosztata <sup>b</sup>  | 10/10               |
| Torokmandula      | 0/3                 | Prosztata hiperplázia   | 77/77               |
| Méhnyálkahártya   | 0/3                 | Méhnyak                 | 0/3                 |
| Vázizom           | 0/3                 | Bőr                     | 0/3                 |
| Ideg              | 0/3                 | Mezotélium              | 0/4                 |
| Nyirokcsomó       | 0/3                 | Húgyhólyag <sup>c</sup> | 1/11                |

| Szövet         | Pozitív/összes eset | Szövet | Pozitív/összes eset |
|----------------|---------------------|--------|---------------------|
| Csecsemőmirigy | 0/3                 |        |                     |

<sup>a</sup> Ductus striatus hámsejtek festődése (luminális festődés);

<sup>b</sup> Mirigyhámsejtek festődése;

<sup>c</sup> Emyősejtek festődése.

**5. táblázat** A CONFIRM anti-PSA antitest szenzitivitásának/specifitásának meghatározása különféle formalinnal fixált, paraffinba ágyazott (FFPE) neopláziás szöveteken végzett vizsgálatokkal történt.

| Patológia                                            | Pozitív/összes eset |
|------------------------------------------------------|---------------------|
| Glioblasztóma (nagyagy)                              | 0/1                 |
| Meningióma (nagyagy)                                 | 0/1                 |
| Ependimóma (nagyagy)                                 | 0/1                 |
| Oligodendroglióma (nagyagy)                          | 0/1                 |
| Szerózus karcinóma (petefészek)                      | 0/2                 |
| Neuroendokrin neoplázia (hasnyálmirigy)              | 0/1                 |
| Adenokarcinóma (hasnyálmirigy)                       | 0/1                 |
| Szeminóma (here)                                     | 0/1                 |
| Embrionális karcinóma (here)                         | 0/1                 |
| Medulláris karcinóma (pajzsmirigy)                   | 0/1                 |
| Papilláris karcinóma (pajzsmirigy)                   | 0/1                 |
| Invazív duktális karcinóma (emlő)                    | 0/3                 |
| Kissejtes karcinóma (tüdő)                           | 0/1                 |
| Laphámsejtes karcinóma (tüdő)                        | 0/1                 |
| Adenokarcinóma (tüdő)                                | 0/1                 |
| Laphámsejtes karcinóma (nyelőcső)                    | 0/1                 |
| Adenokarcinóma (nyelőcső)                            | 0/1                 |
| Mucinózus adenokarcinóma (gyomor)                    | 0/1                 |
| Gasztrointesztinális stróma tumor (GIST) (vékonybél) | 0/1                 |
| Gasztrointesztinális stróma tumor (GIST) (vastagbél) | 0/1                 |
| Gasztrointesztinális stróma tumor (GIST) (végbél)    | 0/1                 |
| Adenokarcinóma (gasztrointesztinális)                | 0/3                 |
| Hepatocelluláris karcinóma (máj)                     | 0/1                 |
| Hepatoblasztóma (máj)                                | 0/1                 |
| Világossejtes karcinóma (vese)                       | 0/1                 |
| Adenokarcinóma (prosztata)                           | 72/72               |
| Prosztataadenokarcinóma (metasztatikus)              | 10/10               |
| Leiomióma (méh)                                      | 0/1                 |
| Adenokarcinóma (méh)                                 | 0/1                 |
| Világossejtes karcinóma (méh)                        | 0/1                 |
| Laphámsejtes karcinóma (méhnyak)                     | 0/2                 |
| Embrionális rhabdomyosarkóma (harántcsíkolt izom)    | 0/1                 |
| Melanóma (végbél)                                    | 0/1                 |

| Patológia                                       | Pozitív/<br>összes eset |
|-------------------------------------------------|-------------------------|
| Bazálsejtes karcinóma (bőr)                     | 0/1                     |
| Laphámsejtes karcinóma (bőr)                    | 0/1                     |
| Neurofibróma (lumbális)                         | 0/1                     |
| Neuroblasztóma (retroperitoneum)                | 0/1                     |
| Mezotelióma (peritoneum)                        | 0/1                     |
| B-sejtes limfóma, k.m.n. (nyirokcsomó)          | 0/3                     |
| Hodgkin-limfóma (nyirokcsomó)                   | 0/1                     |
| Uroteliális karcinóma (húgyhólyag) <sup>a</sup> | 1/39                    |
| Laphámsejtes karcinóma (húgyhólyag)             | 0/1                     |
| Adenokarcinóma (húgyhólyag)                     | 0/1                     |
| Leiomyosarkóma (húgyhólyag)                     | 0/1                     |
| Leiomyosarkóma (prostatata)                     | 0/4                     |
| Leiomyosarkóma (simaizom)                       | 0/1                     |
| Orsósejtes rhabdomyosarkóma (peritoneum)        | 0/1                     |

<sup>a</sup> Fokális festődés

## Precizitás

A CONFIRM anti-PSA antitest precizitási vizsgálatait a következők igazolása céljából végezték:

- Az antitest eltérő gyártási tételek közötti precizitása.
- Futtatáson belüli és napok közötti precizitás a BenchMark ULTRA berendezésen.
- Berendezések közötti precizitás a BenchMark GX, BenchMark XT és a BenchMark ULTRA berendezéseken.
- Platformok közötti precizitás a BenchMark GX, a BenchMark XT és a BenchMark ULTRA berendezéseken.

Az összes vizsgálat megfelelt az elfogadhatósági kritériumoknak.

A BenchMark ULTRA PLUS berendezés precizitását reprezentatív vizsgálatokkal mutatták ki. A tanulmányok között szerepelt az egy futtatáson belüli ismételtetőség, a napok közötti, valamint a futtatások közötti közepes precizitás vizsgálata. Az összes vizsgálat megfelelt az elfogadhatósági kritériumoknak.

## KLINIKAI TELJESÍTMÉNY

A CONFIRM anti-PSA antitest felhasználási területe tekintetében releváns klinikai teljesítményre vonatkozó adatokat a szakirodalom szisztematikus áttekintésével értékelték. Az összegyűjtött adatok alátámasztják az eszköz megadott alkalmazási területének megfelelően történő használatát.

## HIVATKOZÁSOK

- Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications. Elsevier; 2018
- Krishna M. Diagnosis of Metastatic Neoplasms: An Immunohistochemical Approach. Arch Pathol Lab Med. 2010;134(2):207-215.
- Chuang AY, DeMarzo AM, Veltri RW, et al. Immunohistochemical Differentiation of High-Grade Prostate Carcinoma from Urothelial Carcinoma. Am J Surg Pathol. 2007;31(8):1246-1255.
- Queisser A, Hagedorn SA, Braun M, et al. Comparison of Different Prostatic Markers in Lymph Node and Distant Metastases of Prostate Cancer. Modern Pathology. 2014;28(1):138-145.
- Sheridan T, Herawi M, Epstein JI, et al. The Role of P501s and Psa in the Diagnosis of Metastatic Adenocarcinoma of the Prostate. Am J Surg Pathol. 2007;31(9):1351-1355.
- Fizazi K, Greco FA, Pavlidis N, et al. Cancers of Unknown Primary Site: Esmo Clinical Practice Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow-Up. Annals of Oncology. 2015;26(suppl 5):v133-v138.

- Genega EM, Hutchinson B, Reuter VE, et al. Immunophenotype of High-Grade Prostatic Adenocarcinoma and Urothelial Carcinoma. Modern Pathology. 2000;13(11):1186-1191.
- Kunju LP, Mehra R, Snyder M, et al. Prostate-Specific Antigen, High-Molecular-Weight Cytokeratin (Clone 34βe12), and/or P63. Am J Clin Pathol. 2006;125(5):675-681.
- Mhawe P, Uchida T, Pelte M-F. Immunohistochemical Profile of High-Grade Urothelial Bladder Carcinoma and Prostate Adenocarcinoma. Hum Pathol. 2002;33(11):1136-1140.
- Oh WJ, Chung AM, Kim JS, et al. Differential Immunohistochemical Profiles for Distinguishing Prostate Carcinoma and Urothelial Carcinoma. J Pathol Transl Med. 2016;50(5):345-354.
- Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
- Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 24 June 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. (NR Rose Ed.) ASM Press, 2002.

**MEGJEGYZÉS:** Ebben a dokumentumban mindig a pont írásjelet használjuk tizedesjelként a tizedestörtök egész és tört helyi értékeinek elválasztására. Ezres tagolást nem használunk.

A biztonságosságról és a teljesítőképességről szóló összefoglaló itt található:

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

## Szimbólumok

A Ventana az alábbi szimbólumokat és jeleket használja az ISO 15223-1 szabványban felsoroltakon túl (az USA-ra vonatkozó további információkért lásd: [elabdoc.roche.com/symbols](http://elabdoc.roche.com/symbols)).

**GTIN**

Globális kereskedelmi áruazonosító szám

Rx only

Az USA esetében: Figyelem! A szövetségi törvények értelmében az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.

## ÁTDOLGOZÁSI ELŐZMÉNYEK

| Átdolgozás | Frissítések                                                                                                  |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| J          | A Figyelmeztetések és óvintézkedések és Hivatkozások című részek frissítése. Frissítve a jelenlegi sablonra. |

## SZELLEMI TULAJDONJOG

A VENTANA, a BENCHMARK, a CONFIRM, az OPTIVIEW és az ULTRAVIEW a Roche vállalat védjegyei. Minden egyéb terméknév és védjegy a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezi.

© 2025 Ventana Medical Systems, Inc.

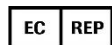
For USA: Rx only

## ELÉRHETŐSÉGEK



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

[www.rocche.com](http://www.rocche.com)



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

