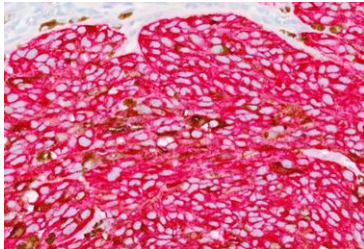


CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4366

05479282001

IVD 50



Rys. 1. Tkanka czerniaka wybarwiona przy użyciu przeciwciała CONFIRM anti-Melanosome (HMB45).

BenchMark IHC/ISH.

Wyniki uzyskane przy użyciu tego produktu powinny zostać zinterpretowane przez wykwalifikowanego patomorfologa na podstawie badań histopatologicznych, odpowiednich danych klinicznych i właściwych kontroli.

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

STRESZCZENIE I INFORMACJE OGÓLNE

Detekcja białka PMEL metodą immunohistochemiczną (IHC) przy użyciu przeciwciała CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) Mouse Monoclonal Primary Antibody (przeciwciała CONFIRM anti-Melanosome (HMB45)) może być wykorzystywana jako marker melanocytów i w ten sposób ułatwiać diagnostykę różnicową guzów melanocytowych oraz guzów niemelanocytowych. Przeciwciało może być używane jako część panelu badań IHC. Przeciwciało wykazuje cytoplazmatyczny wzór barwienia.

Przeciwciało przeciwko markerowi czerniaka ludzkiego (HMB45) to przeciwciało monoklonalne wytwarzane przeciwko transbłonowej glikoproteinie typu 1 o masie cząsteczkowej 100 kDa, białku premelanosomów (PMEL). Białko PMEL odkryto w wielu różnych stanach i w związku z tym nadano mu wiele nazw, z których najpowszechniejsze to: gp100, PMEL17, SILV i Si.1.2 Białko PMEL jest odpowiedzialne za tworzenie się sieci włókien (nazywanych w tym dokumencie włóknami b-kartkowymi) we wczesnym stadium dojrzewania melanosomów.3,4 Włókna b-kartkowe pełnią funkcję macierzy, na której w późniejszych stadiach dojrzewania melanosomów osadzają się polimery melaniny.2,4 Proces alternatywnego splicingu prowadzi do wytworzenia czterech izoform białka PMEL, z których wszystkie reagują z przeciwciałami monoklonalnymi powszechnie stosowanymi w testach IHC.2-7 W przypadku zwierząt, u których nie zachodzi ekspresja białka PMEL lub zachodzi ekspresja zmutowanych wariantów białka PMEL, obserwowana jest hipopigmentacja (o różnym nasileniu) i brak możliwości przeżycia komórek barwnikowych, co wskazuje na to, że włókna białka PMEL są niezbędne do optymalnego funkcjonowania komórek barwnikowych.3,4,8,9

Ekspresja białka PMEL zachodzi wyłącznie w komórkach z linii komórek melanocytowych. Białko PMEL ulega ekspresji w skórnym melanocytach płodowych oraz w nabłonku barwnikowym siatkówki w okresie prenatalnym i u małych dzieci.10,11 Ekspresja nie jest jednak obserwowana w komórkach znamion wewnątrzskórnych lub w prawidłowych melanocytach osób dorosłych, niezależnie od stopnia pigmentacji.12,13 Białko PMEL ulega ekspresji w cytoplazmie nowotworowych komórek melanocytowych, w tym w komórkach znamion łączących i w komórkach czerniaka złośliwego.13 Podejrzewa się, że przeciwciała swoiste dla białka PMEL rozpoznają epitopy ulegające ekspresji wyłącznie w proliferujących melanocytach, zarówno łagodnych, jak i złośliwych, co wyjaśnia, dlaczego melanocyty płodowe i złośliwe, które są komórkami proliferacyjnymi, reagują z przeciwciałami przeciwko białku PMEL, natomiast melanocyty osób dorosłych są niereaktywne.13 Dodatkowe badania wskazują, że w melanosomach dojrzałych zmniejsza się intensywność znakowania immunologicznego białka PMEL, co sugeruje, że podczas

gromadzenia melaniny w melanosomach w późniejszych stadiach dojrzewania epitopy białka PMEL są maskowane na włóknach b-kartkowych.2,4

ZASADA DZIAŁANIA

Przeciwciało CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) przyłącza się do melanosomów w aktywnych melanocytach. To przeciwciało można uwidocznnić za pomocą zestawu *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (nr kat. 760-501 / 05269814001). Więcej informacji można znaleźć w arkuszu metody odpowiedniego zestawu.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

Przeciwciało CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) dostarczane jest w ilości wystarczającej do przeprowadzenia 50 testów.

Jeden dozownik 5 mL przeciwciała CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) zawiera około 7.0 µg mysiego przeciwciała monoklonalnego.

Przeciwciało jest rozcieńczone w buforze Tris-HCl z dodatkiem białka nośnikowego i środka ProClin 300 w stężeniu 0.10%, będącego konserwantem.

Stężenie swoistego przeciwciała wynosi około 1.4 µg/mL. Nie jest znana żadna nieswoista reaktywność przeciwciał zawartych w tym produkcie.

Przeciwciało CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) Mouse Monoclonal Primary Antibody to rekombinowane mysie przeciwciało monoklonalne otrzymywane jako oczyszczony supernatant z hodowli komórkowej.

Szczegółowy opis następujących kwestii znajduje się w arkuszu metody odpowiedniego zestawu detekcyjnego firmy VENTANA: 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 Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (nr kat. 760-501 / 05269814001)
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

PRZECHOWYWANIE 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 złożyć zatyczkę i niezwłocznie umieścić go w lodówce w pozycji pionowej.

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

PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Do stosowania z tym pierwszorzędownym przeciwciałem nadają się rutynowo przygotowane tkanki utrwalone w formalinie i zatopione w parafinie (FFPE) pod warunkiem stosowania zestawów detekcyjnych firmy VENTANA i aparatów BenchMark IHC/ISH. Zalecanym środkiem do utrwalaania tkanek jest obojętna zbuforowana formalina w stężeniu 10%.¹⁴ Tkanki należy pociąć na skrawki o grubości około 4 µm i umieścić je na dodatnio naładowanych szkiełkach. 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 przypadku badania nieznanymi próbek zalecane jest jednoczesne przeprowadzanie kontroli dodatniej i ujemnej.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD).
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Nie wykonywać większej liczby testów niż liczba określona na etykiecie.
- W tym odczynnikiem jako konserwant zastosowano roztwór ProClin 300. Uznano go za środek drażniący, a jego kontakt z 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.^{15,16}
- Unikać kontaktu odczynników z oczami i błonami śluzowymi. W przypadku kontaktu odczynników z wrażliwymi miejscami splotu krwiąć 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 navifyportal.roche.com.
- W celu uzyskania informacji na temat zalecanej metody użycia 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.

To przeciwciało lub test 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 mgły lub par.
	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 BARWIENIA

Przeciwciała pierwszorzędowne firmy VENTANA opracowano do stosowania w aparatach BenchMark IHC/ISH razem z zestawami detekcyjnymi i akcesoriami firmy VENTANA. Zalecane protokoły barwienia przedstawiono w Tab. 2.

Niniejsze przeciwciało zostało zoptymalizowane pod kątem określonych czasów 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 powiązany z P/N 790-4366.

Tab. 2. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) przy użyciu zestawu *ultra*View Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit w aparatach BenchMark IHC/ISH.

Typ procedury	Metoda	
	GX	ULTRA lub ULTRA PLUS ^a
Odparafinowanie	Wybrane	Wybrane
Cell Conditioning (odsłonięcie antygenu)	CC1, krótkie	ULTRA CC1, krótkie
Przeciwciało (pierwszorzędowne)	8 minut, 37°C	8 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 utrwalaania i obróbki tkanek, a także różne ogólne warunki środowiskowe i w zakresie wyposażenia laboratoryjnego konieczne może być wydłużenie lub skrócenie inkubacji z przeciwciałem pierwszorzędownym, 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 utrwalaaniem można znaleźć w dokumencie „Immunohistochemistry Principles and Advances”.¹⁷

ODCZYNNIK DO KONTROLI UJEMNEJ

Poza barwieniem przy użyciu przeciwciała CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) 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 próbki testowej są nieważne.

Zalecaną kontrolą dodatnią dla przeciwciała CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) jest uprzednio scharakteryzowana tkanka czerniaka dodatniego pod kątem HMB45 (jak przedstawiona na ilustracji powyżej). Jako kontrole mogą również służyć skórnym aktywowane melanocyty, które są często obecne w skórze.

INTERPRETACJA WYBARWIENIA/OCZEKIWANE WYNIKI

Wzór barwienia komórek dla przeciwciała CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) jest cytoplazmatyczny.

SZCZEGÓLNE OGRANICZENIA

Wszystkie 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. Czulość/swoistość przeciwciała CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) wyznaczono, wykonując badania na próbkach prawidłowych tkanek FFPE.

Tkanki	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków	Tkanki	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków
Mózg	0/3	Żołądek	0/3
Mózdzek	0/3	Jelito cienkie	0/3
Nadnercze	0/3	Okrężnica	0/3
Jajnik	0/3	Wątroba	0/3
Trzustka	0/3	Gruzoł ślinowy	0/3
Gruzoł przytarczowy	0/3	Nerka	0/3
Przysadka mózgowa	0/3	Gruzoł krokowy	0/3
Jądro	0/3	Pęcherz moczowy	0/3
Tarczycza	0/3	Endometrium	0/3
Sutek	0/3	Łożysko	0/3
Śledziona	0/3	Macica	0/6
Migdałek	0/3	Szyjka macicy	0/4
Grasica	0/3	Mięsień szkieletowy	0/6
Szpik kostny	0/3	Mięsień gładki	0/3
Płuco	0/3	Skóra	12/12
Serce	0/3	Nerw	0/6
Przełyk	0/3	Mezotelium	0/6

Tab. 4. Czulość/swoistość przeciwciała CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) wyznaczono, wykonując badania na różnych próbkach nowotworowych tkanek FFPE.

Nowotwór	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków
Glejak (mózgu)	0/4
Barwiak nadnerczowy (nadnercza)	0/1
Gruzołakorak endometrioidalny (jajnika)	0/1
Gruzołakorak śluzowy (jajnika)	0/1
Gruzołakorak przewodowy (trzustki)	0/1
Nowotwór neuroendokryny (trzustki)	0/1
Mięśniakomięsak prążkowanokomórkowy zarodkowy (głowy i szyi)	0/1
Nasieniak (jąder)	0/1
Rak zarodkowy (jąder)	0/1
Rak rdzeniasty (tarczycy)	0/1
Rak brodawkowy (tarczycy)	0/1
Rak przewodowy in situ (sutka)	0/1
Rak inwazyjny bez specjalnego typu (sutka)	0/2
Kostniakomięsak (kości)	0/1
Rak gruczołowoplaskonablonkowy (płuca)	0/1
Rak drobnokomórkowy (płuca)	0/2
Gruzołakorak (przełyku)	0/1
Rak płaskonablonkowy (przełyku)	0/1
Gruzołakorak (żołądka)	0/1
Gruzołakorak (jelita cienkiego)	0/1
Guzy podścieliska przewodu pokarmowego, GIST (jelita cienkiego)	0/1
Gruzołakorak (okrężnicy)	0/1
Guzy podścieliska przewodu pokarmowego, GIST (okrężnicy)	0/1
Wątrobiak płodowy (wątroby)	0/1
Rak wątrobowokomórkowy (wątroby)	0/1
Naczyniakomięśniakotłuszczak (nerki)	20/20
Rak jasnokomórkowy (nerki)	0/1
Gruzołakorak (gruczołu krokowego)	0/2
Gruzołakorak (odbytnicy)	0/1
Guzy podścieliska przewodu pokarmowego, GIST (odbytnicy)	0/1
Inwazyjny rak nabłonka dróg moczowych, niskiego stopnia (pęcherza moczowego)	0/1
Mięśniakomięsak gładkokomórkowy (pęcherza moczowego)	0/1
Rak jasnokomórkowy (macicy)	0/1
Gruzołakorak endometrioidalny (macicy)	0/1
Epitelioidalny mięśniakomięsak gładkokomórkowy (macicy)	1/1
Rak płaskonablonkowy (szyjki macicy)	0/2
Mięśniakomięsak prążkowanokomórkowy wrzecionowatokomórkowy (jamy miednicy)	0/1

Nowotwór	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków
Mięśniakomięsak gładkokomórkowy (więzadła szerokiego)	0/1
Nerwiakowlókniak (tkanki miękkiej)	0/1
Rak podstawnokomórkowy (skóry)	0/10
Rak płaskonabłonkowy (skóry)	0/9
Znamię (skóry)	6/7
Znamię wewnątrzskórne (skórne)	1/1
Znamię złożone (skórne)	2/2
Czerniak ^a	55/56
Czerniak przerzutowy ^b	55/56
Nerwiak zarodkowy (przestrzeni zaotrzewnowej)	0/1
Międzybłonniak (osierdzia)	0/1
Chłoniak anaplastyczny z dużych komórek	0/1
Chłoniak z komórek B, BNO	0/3
Chłoniak Hodgkina	0/1

^a Obejmuje skórę, odbytnicę, ścianę klatki piersiowej, srom, oko, odbył, jądro, tkankę pochwy.

^b Obejmuje węzeł chłonny, wątrobę, śródpiersie, mózgowie, śliniankę przyuszną, tkankę miękką oraz tkankę ucha

Precyzja

Przeprowadzono badania precyzji dla przeciwciała CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) w celu określenia:

- Precyzji wyników między partiami przeciwciał.
- Precyzji wyników w ramach cyklu i pomiędzy dniami w aparacie BenchMark ULTRA.
- Precyzji wyników między aparatami w aparatach BenchMark GX, BenchMark ULTRA/BenchMark ULTRA PLUS.
- Precyzji wyników między platformami w aparatach BenchMark GX, BenchMark ULTRA/BenchMark ULTRA PLUS.

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 CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) oceniono w ramach przeglądu systematycznego literatury. Zebrane dane potwierdzają zasadność użytkowania wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem.

BIBLIOGRAFIA

1. Louros NN, Baltoumas FA, Hamdrakas SJ, Iconomidou VA. A beta-solenoid model of the Pmel17 repeat domain: insights to the formation of functional amyloid fibrils. *J Comput Aided Mol Des.* 2016;30(2):153-164.
2. Theos AC, Truschel ST, Raposo G, Marks MS. The Silver locus product Pmel17/gp100/Silv/ME20: controversial in name and in function. *Pigment Cell Res.* 2005;18(5):322-336.
3. Bissig C, Rochin L, van Niel G. PMEL Amyloid Fibril Formation: The Bright Steps of Pigmentation. *Int J Mol Sci.* 2016;17(9).
4. Watt B, van Niel G, Raposo G, Marks MS. PMEL: a pigment cell-specific model for functional amyloid formation. *Pigment Cell Melanoma Res.* 2013;26(3):300-315.
5. College of American Pathologists (CAP) Protocol for the Examination of Specimens From Patients With Melanoma of the Skin. 2017.

6. Adema GJ, de Boer AJ, Vogel AM, Loenen WA, Figdor CG. Molecular characterization of the melanocyte lineage-specific antigen gp100. *J Biol Chem.* 1994;269(31):20126-20133.
7. Nichols SE, Harper DC, Berson JF, Marks MS. A novel splice variant of Pmel17 expressed by human melanocytes and melanoma cells lacking some of the internal repeats. *J Invest Dermatol.* 2003;121(4):821-830.
8. Hellstrom AR, Watt B, Fard SS, et al. Inactivation of Pmel alters melanosome shape but has only a subtle effect on visible pigmentation. *PLoS Genet.* 2011;7(9):e1002285.
9. Theos AC, Berson JF, Theos SC, et al. Dual loss of ER export and endocytic signals with altered melanosome morphology in the silver mutation of Pmel17. *Mol Biol Cell.* 2006;17(8):3598-3612.
10. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, Gown AM. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature melanosomes. *J Histochem Cytochem.* 1992;40(2):207-212.
11. Ordóñez NG. Value of melanocytic-associated immunohistochemical markers in the diagnosis of malignant melanoma: a review and update. *Human Pathology.* 2014;45(2):191-205.
12. Esclamado RM, Gown AM, Vogel AM. Unique proteins defined by monoclonal antibodies specific for human melanoma. Some potential clinical applications. *Am J Surg.* 1986;152(4):376-385.
13. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, Gough F, McNutt MA. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumors distinguish subpopulations of melanocytes. *Am J Pathol.* 1986;123(2):195-203.
14. Carson FL, Cappellano C. *Histotechnology; A Self-Instructional Text*, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
15. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
16. 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..
17. Roche PC, Hsi ED. *Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology*, 6th edition. (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 dotyczące 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 USA: więcej informacji można znaleźć pod adresem elabdoc.roche.com/symbols).

GTIN

Globalny Numer Jednostki Handlowej

Rx only

Dotyczy USA: Przestroga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

HISTORIA ZMIAN

Wer.	Aktualizacje
F	Zaktualizowano informacje zawarte w następujących częściach: Streszczenie i informacje ogólne, Dostarczone materiały, Materiały wymagane, ale niedostarczone, Ostrzeżenia i środki ostrożności, Tkanka do kontroli dodatniej, Skuteczność analityczna i Bibliografia. Zaktualizowano treść odpowiednio do bieżącego szablonu.

WŁASNOŚĆ INTELEKTUALNA

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM i ULTRAVIEW są znakami towarowymi firmy Roche. Nazwy i znaki towarowe wszystkich pozostałych produktów stanowią własność odpowiednich właścicieli.

© 2025 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

DANE KONTAKTOWE



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

