

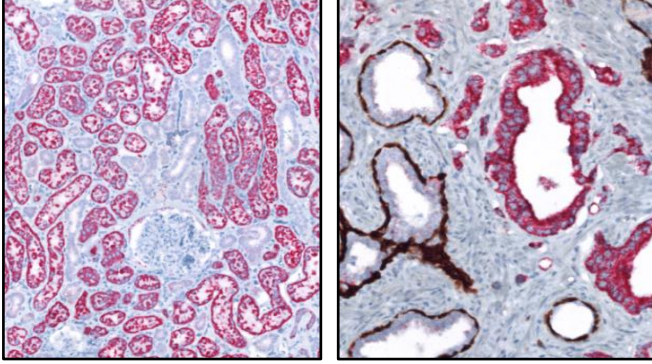
anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary**Antibody****REF**

790-6011

08035130001

IVD

Σ 50



Şekil 1. Prostat dokusunda sitoplazmik boyama modeli sergileyen anti-p504s (SP116) antikor (solda). Anti-p504s antikor ve VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) ikili boyama (sağda).

KULLANIM AMACI

Anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary Antibody, α-metilakül-CoA rasemazın (AMACR, p504s olarak da bilinir) kalitatif ve immünohistokimyasal olarak, bir BenchMark IHC/ISH cihazında boyanmış formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü doku kesitlerinde ışık mikroskobu kullanılarak saptanması amacıyla laboratuvar kullanımına yöneliktir. Bu ürün, kalifiye bir patolog tarafından histolojik inceleme, ilgili klinik bilgiler ve doğru kontrollerle birlikte yorumlanmalıdır.

Bu antikor in vitro diagnostik (IVD) kullanıma yöneliktir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (anti-p504s (SP116) antikor), p504s proteinine karşı üretilen bir monoklonal antikordur. p504s, mitokondri ve peroksisomlarda bulunan 42 kDa bir proteindir. Dalılı zincirli yağ asitlerinin β-oksidasyonunda rol oynar.¹ Normal ve benign prostat dokuları düşük seviyelerde p504s ekspresyone ederken bazı atipik PCa formları da dahil olmak üzere çoğu prostat kanserinde (PCa) belirgin ölçüde aşırı ekspresyone olur.²

PCa'da aşırı ekspresyone olduğu ilk kez 2000 yılında raporlanmış olup³ sonrasında yapılan birçok çalışmada PCa'da ve yüksek dereceli prostatik intraepitelyal neoplazide (HGPIN) p504s için yüksek hassasiyet ve spesifite değerleri raporlanmıştır.⁴⁻⁷ Ayrıca çeşitli makalelerde, p504s'nin, yüksek moleküler ağırlıklı sitokeratin (HMWCK) veya p63 gibi bazal hücre belirteçlerine yönelik antikorlar, benign bezler arasındaki farklı boyama modelleri, HGPIN'ler gibi PCa'nın benign taklitçileri ve prostat kanserini ile birlikte kullanıldığında teşhis doğruluğunu artırdığı raporlanmaktadır.^{2,4,5,7-10} Farklı boyama modeli, çok sayıda yayınlanmış raporla da desteklendiği üzere, klinik olarak atipik prostat vakalarının tetkikinde özellikle faydalıdır.¹⁰⁻¹⁵

Normal, atipik ve malign prostat dokularında değişken derecelerde p504s bulunabileceğini ve p504s boyamasının pozitif olarak yorumlanmasına yönelik eşğin subjektif olduğunu unutmayın. Önerilen uygulama, p504s boyama sonuçlarını bazal hücre belirteçleri ve morfolojik özellikler ile birlikte yorumlamaktır. P504s proteininin anti-p504s (SP116) antikoruyla immünohistokimyasal saptanması, morfolojik olarak zorlu prostat dokularını benign, atipik veya kanserli olarak ayırt etmede yardımcı olarak VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12 + p63) ile IHC boyamasını tamamlama amacıyla kullanılabilir. (Not: Antikor klonu 34βE12, bazal hücre belirteci olan HMWCK'yi saptar.)

Bu antikor için boyama modeli sitoplazmikdir. IHC çalışmalarından oluşan bir panelin bir parçası olarak kullanılabilir.

PROSEDÜR PRENSİBİ

Anti-p504s (SP116) antikor, rekombinant insan p504s proteinine karşı üretilen bir tavşan monoklonal antikordur. Anti-p504s (SP116) antikor, formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü (FFPE) doku kesitlerinde p504s proteinine bağlanır ve granüler bir sitoplazmik boyama modeli sergiler. Bu antikor, *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (Kat. No. 760-501 / 05269814001) kullanılarak veya VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) (Kat. No. 790-4536 / 06364497001) ile birlikte ikili boyama şeklinde *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Kat. No. 760-500 / 05269806001) kullanılarak görselleştirilebilir. Daha fazla bilgi için ilgili yöntem tablosuna bakın.

ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLEN MALZEME

Anti-p504s (SP116) antikor 50 test için yeterli miktarda reaktif içerir.

Bir adet 5 mL'lik anti-p504s (SP116) antikor dağıtıcısı, yaklaşık 1.5 µg tavşan monoklonal antikor içerir.

Antikor, taşıyıcı protein ve bir koruyucu olan %0.10 ProClin 300 içeren Tris-HCl içinde seyreltilir.

Spesifik antikor konsantrasyonu yaklaşık 0.3 µg/mL'dir. Bu üründe bilinen spesifik olmayan herhangi bir antikor reaktivitesi gözlemlenmemiştir.

Anti-p504s (SP116) antikor, saflaştırılmış hücre kültürü üst fazı olarak üretilen bir tavşan monoklonal antikordur.

Aşağıdaki konular hakkında ayrıntılı bilgi için ilgili VENTANA saptama kitinin yöntem tablosuna bakın: Prosedür Prensibi, Materyal ve Metotlar, Numune Toplama ve Analiz için Hazırlama, Kalite Kontrol Prosedürleri, Sorun Giderme, Sonuçların Yorumlanması ve Kısıtlamalar.

GEREKİLİ OLAN FAKAT ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLMEYEN MALZEMELER

VENTANA saptama kitleri gibi boyama reaktifleri ve negatif ve pozitif doku kontrolü slaytlarını da içeren yardımcı bileşenler, ürünle birlikte verilmemektedir.

Yöntem tablosunda listelenen ürünlerin hepsi tüm bölgelerde mevcut olmayabilir. Yerel destek temsilcinizle iletişime geçin.

Aşağıda yer alan reaktifler ve malzemeler boyama için gerekli olabilir fakat ürünle birlikte verilmez:

1. Önerilen kontrol dokusu
2. Mikroskop slaytları, pozitif yüklü
3. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (Kat. No. 790-4795 / 06683380001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Kat. No. 760-500 / 05269806001)
5. *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (Kat. No. 760-501 / 05269814001)
6. VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) (Kat. No. 790-4536 / 06364497001)
7. EZ Prep Concentrate (10X) (Kat. No. 950-102 / 05279771001)
8. Reaction Buffer Concentrate (10X) (Kat. No. 950-300 / 05353955001)
9. LCS (Predilute) (Kat. No. 650-010 / 05264839001)
10. ULTRA LCS (Predilute) (Kat. No. 650-210 / 05424534001)
11. Cell Conditioning Solution (CC1) (Kat. No. 950-124 / 05279801001)
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (Kat. No. 950-224 / 05424569001)
13. Hematoxylin II (Kat. No. 790-2208 / 05277965001)
14. Bluing Reagent (Kat. No. 760-2037 / 05266769001)
15. Kalıcı sabitleme ortamı
16. Lamel
17. Otomatik lamel yerleştirici
18. Genel amaçlı laboratuvar ekipmanı
19. BenchMark IHC/ISH cihazı

SAKLAMA VE STABİLİTE

Alındıktan sonra ve kullanmadığınız zamanlarda 2-8 °C'de saklayın. Dondurmayın.

Reaktifin uygun bir şekilde uygulandığından ve antikor stabilitesinden emin olmak için dağıtıcı kapağını her kullanımdan sonra yerine takın ve dağıtıcıyı derhal soğutucuya dikey konumda yerleştirin.

Her antikor dağıtıcının bir son kullanma tarihi vardır. Düzgün bir şekilde saklanması halinde, reaktif etikette belirtilen tarihe kadar stabil kalır. Reaktif son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

NUMUNE HAZIRLAMA

Rutin olarak işlenen FFPE dokuları, VENTANA saptama kitleri ve BenchMark IHC/ISH cihazları ile birlikte kullanıldığında bu primer antikorla kullanım için uygundur. Önerilen doku sabitleyici %10 nötr tamponlu formalindir.¹⁶ Kesitler yaklaşık 4 µm kalınlığında kesilmeli ve pozitif yüklü cam slaytlara yerleştirilmelidir. Kesilen doku kesitlerinin antijenisitesi zamanla azalabildiğinden slaytlar derhal boyanmalıdır. Daha fazla bilgi için, Roche temsilcinizden "Recommended Slide Storage and Handling" belgesinin bir kopyasını isteyin.

Pozitif ve negatif kontrollerin bilinmeyen numunelerle eş zamanlı olarak çalıştırılması önerilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. İn vitro diagnostik (IVD) kullanıma yöneliktir.
2. Sadece profesyonel kullanım içindir.
3. Belirtilen test sayısının üzerinde kullanmayın.
4. ProClin 300 çözeltisi, bu reaktifte koruyucu olarak kullanılmıştır. Tahriş edici olarak sınıflandırılmıştır ve deriyle temas ettiğinde hassasiyete yol açabilir. Kullanırken uygun önlemleri alın. Reaktiflerin göz, deri ve mukoz membranlarla temas etmesini önleyin. Koruyucu giysi ve eldiven kullanın.
5. Pozitif yüklenmiş slaytlar çevresel streslerden etkilenecek yanlış boyamaya yol açabilir. Bu tür slaytların nasıl kullanılacağına ilişkin daha fazla bilgi için Roche temsilcinize danışın.
6. İnsan veya hayvan kaynaklı materyaller, biyotehneli materyaller oldukları varsayılarak kullanılmalı ve uygun önlemler alınarak atılmalıdır. Maruz kalma durumunda, sorumlu otoritelerin sağlık direktifleri izlenmelidir.^{17,18}
7. Reaktiflerin göz ve mukoz membranlarla temas etmesini önleyin. Reaktifler hassas bölgelerle temas ederse bu bölgeleri bol suyla yıkayın.
8. Yanlış sonuçlar alınmasına neden olabileceği için reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyona maruz kalmasını önleyin.
9. Bu cihazın kullanımı hakkında daha fazla bilgi için BenchMark IHC/ISH cihazı Kullanıcı Kılavuzuna ve tüm gerekli bileşenlerin navifyportal.roche.com adresinde bulunan kullanım talimatlarına bakın.
10. Önerilen imha yöntemi hakkında bilgi almak için yerel ve/veya resmi kurumlara danışın.
11. Ürün güvenliği etiketi, öncelikli olarak EU GHS yönergelerini izler. Güvenlik bilgi formu profesyonel kullanıcı için talep üzerine temin edilir.
12. Bu cihazla ilgili şüphelenilen ciddi olayları raporlamak için yerel Roche temsilcisi ve kullanıcının bulunduğu Üye Devlet veya Ülkenin yetkili makamıyla iletişime geçin.

Bu ürün, Düzenleme (EC) No. 1272/2008 uyarınca aşağıdaki şekilde sınıflandırılan bileşenler içermektedir:

Tablo 1. Tehlike bilgileri.

Tehlike	Kod	Beyan
	H317	Alerjik deri reaksiyonuna yol açabilir.
	H412	Uzun süreli etkilerle su yaşamı için zararlıdır.
	P261	Sis veya buharı solumaktan kaçının.
	P273	Çevreye salınımından kaçının.
	P280	Koruyucu eldiven takın.
	P333 + P313	Cilt tahrişi veya kızarıklık oluşması halinde: Tıbbi tavsiye/yardım alın.
	P362 + P364	Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.
	P501	İçeriği/kabı uygun bir atık imha tesisine atın.

Bu ürün CAS No. 55965-84-9 içerir, reaksiyon kütlesi: 5-kloro-2-metil-2H-izotiyazol-3-on ve 2-metil-2H-izotiyazol-3-on (3:1).

BOYAMA PROSEDÜRÜ

VENTANA primer antikorları, VENTANA saptama kitleri ve aksesuarlarıyla birlikte BenchMark IHC/ISH cihazlarında kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Önerilen boyama protokolleri için bkz. Tablo 2 ve Tablo 3.

Bu antikor spesifik inkübasyon süreleri için optimize edilmiştir ancak kullanıcı bu reaktifte elde edilen sonuçları doğrulamalıdır.

Otomatik prosedürlere ilişkin parametreler, cihazın Kullanıcı Kılavuzundaki prosedüre göre görüntülenebilir, yazdırılabilir ve düzenlenebilir. İmmünohistokimyasal boyama prosedürleriyle ilgili ayrıntılı bilgi için ilgili VENTANA saptama kiti yöntem tablosuna bakın. Bu cihazın uygun kullanımına ilişkin ayrıntılar için P/N 790-6011 ile ilişkili olan iç hat dağıtıcı yöntem tablosuna bakın.

Not: Fast Red kromojeni alkol ve asetonda çözünürdür. Slaytları dehidre etmek ve temizlemek için alkol veya aseton banyoları ya da uzatılmış ksilen yıkamaları kullanmayın. İkili boyama protokolü ve cihaz sonrası işleme prosedürleri hakkında daha ayrıntılı bilgi için *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit yöntem tablosuna bakın.

Tablo 2. BenchMark IHC/ISH cihazları üzerinde *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Kit ile anti-p504s (SP116) antikoruna için önerilen boyama protokolü.

Prosedür Tipi	Yöntem		
	GX	XT	ULTRA veya ULTRA PLUS ^a
Deparafinizasyon	Seçili	Seçili	Seçili
Cell Conditioning (Antijen Ortaya Çıkarma)	CC1, Standart	CC1, Standart	ULTRA CC1 64 dakika, 95 °C
Antikor (Primer)	16 dakika, 37 °C	16 dakika, 37 °C	16 dakika, 36 °C
Karşıt Boya	Hematoxylin II, 4 dakika		
Karşıt Boyama Sonrası	Bluing, 4 dakika		

^a Temsili tayinler kullanılarak BenchMark ULTRA ile BenchMark ULTRA PLUS cihazları arasındaki uyum gösterilmiştir.

Tablo 3. BenchMark IHC/ISH cihazları üzerinde *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit ve *ultraView* Universal DAB Detection Kit ile VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) kullanılarak anti-p504s (SP116) antikoruna için önerilen ikili boyama protokolü.

Prosedür Tipi	Yöntem		
	GX	XT ^b	ULTRA veya ULTRA PLUS ^a
Deparafinizasyon	Seçili	Seçili	Seçili
Cell Conditioning (Antijen Ortaya Çıkarma)	CC1, Standart	CC1, Standart	ULTRA CC1 64 dakika, 95 °C
Antikor: VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) DAB	16 dakika, 37 °C	16 dakika, 37 °C	16 dakika, 36 °C
DS Antikoru: anti-p504s (SP116) RED	24 dakika, 37 °C	16 dakika, 37 °C	32 dakika, 36 °C
Karşıt Boya	Hematoxylin II, 4 dakika		
Karşıt Boyama Sonrası	Bluing, 4 dakika		

^a Temsili tayinler kullanılarak BenchMark ULTRA ile BenchMark ULTRA PLUS cihazları arasındaki uyum gösterilmiştir.

^b BenchMark XT cihazı, optimum sonuçlar için "XT DS BCC uDAB-p504s uRed" prosedürünü gerektirir.

Genel laboratuvar cihazları ve çevresel koşulların yanı sıra doku fiksasyonu ve işlemindeki değişkenlikler nedeniyle bağımsız numunelere, kullanılan saptama kitine ve okuyucu tercihlerine bağlı olarak, primer antikor inkübasyonu, hücre iyileştirme veya proteaz ön işleme sürelerinin artırılması veya azaltılması gerekebilir. Fiksasyon

değişkenleri hakkında daha fazla bilgi için bkz. "Immunohistochemistry Principles and Advances."¹⁹

NEGATİF REAKTİF KONTROLÜ

Anti-p504s (SP116) antikoruyla boyamaya ek olarak, ikinci bir slayt uygun negatif kontrol reaktifile boyanmalıdır.

POZİTİF DOKU KONTROLÜ

Uygun laboratuvar uygulamaları, test dokusuyla aynı slayt üzerinde pozitif kontrol kesiti içermektedir. Bu, slayta reaktif uygulamadaki hataları belirlemeye yardımcı olur. Pozitif boyaması zayıf doku, kalite kontrol açısından en uygun olandır. Kontrol dokusu, hem pozitif hem de negatif boyama elementleri içerebilir ve hem pozitif hem de negatif kontrol olarak görev yapabilir. Kontrol dokusu, test kesitleriyle aynı şekilde mümkün olan en kısa sürede hazırlanmış veya sabitlenmiş taze otopsi, biyopsi veya cerrahi numunesi olmalıdır.

Bilinen pozitif doku kontrolleri, test örneklerinin spesifik tanısının belirlenmesinde bir yardımcı olarak değil, yalnızca reaktiflerin ve cihazların performansını izlemek için kullanılmalıdır. Pozitif doku kontrolleri pozitif boyama ortaya koyamazsa test numunesi sonuçları geçersiz sayılmalıdır.

Önerilen pozitif kontrol dokusu normal böbrektir. Proksimal tübüller orta ila yüksek seviyede boyama sergilemelidir, distal tübüller ise düşük seviyede boyama sergilemelidir. Glomerüller p504s ekspresyonu için negatif olmalıdır.

BOYAMA YORUMLARI/BEKLENEN SONUÇLAR

Anti-p504s (SP116) antikoru için selüler boyama modeli sitoplazmiktir.

ÖZEL KISITLAMALAR

Tüm tاینler her cihaz üzerinde kayıtlı olmayabilir. Daha fazla bilgi için lütfen yerel Roche temsilcinizle iletişime geçin.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ANALİTİK PERFORMANS

Hassasiyet, spesifite ve kesinlikle ilgili boyama testleri yürütülmüştür ve sonuçları aşağıda listelenmiştir.

Hassasiyet ve Spesifite

Tablo 4. Anti-p504s (SP116) antikoru tekli boyamasının ve anti-p504s (SP116) antikoru ile VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) ikili boyamasının hassasiyeti/spesifitesi, FFPE normal dokular test edilerek belirlenmiştir.

Doku	TEKLİ boyama için pozitif / toplam vaka sayısı	İKİLİ boyama için pozitif / toplam vaka sayısı
Serebrum ^a	0/3	0/3
Serebellum	2/3	2/3
Adrenal bez	1/3	1/3
Yumurtalık	1/3	1/3
Pankreas ^b	2/3	2/3
Lenf Düğümü	0/3	0/3
Hipofiz	1/3	1/3
Testis ^c	2/3	2/3
Tiroit	0/3	0/3
Meme	0/3	0/3
Dalak	0/3	0/3
Bademcik	0/3	0/3
Timüs bezi	0/3	0/3
Miyeloid (Kemik iliği)	0/3	0/3

Doku	TEKLİ boyama için pozitif / toplam vaka sayısı	İKİLİ boyama için pozitif / toplam vaka sayısı
Akciger ^d	1/3	1/3
Kalp	0/3	0/3
Özofagus	0/3	0/3
Mide	3/3	3/3
Bağırsak	3/3	3/3
Kolon	2/3	2/3
Karaciğer	3/3	3/3
Dil	3/3	3/3
Böbrek	3/3	3/3
Prostat	43/64	43/64
Endometriyum	2/3	2/3
Rahim boynu	1/3	1/3
İskelet kası	0/3	0/3
Deri ^e	1/3	1/3
Periferik sinir	0/3	0/3
Mezotelyum	0/3	0/3
İdrar kesesi	2/3	2/3
Paratiroid bezi	2/3	2/3

^a Purkinje hücreleri, ^b Langerhans adacıkları, ^c Nadir Sertoli hücreleri, ^d Büyük bronşta kolumnar epitel, ^e Yağ bezleri

Tablo 5. Anti-p504s (SP116) antikoru tekli boyamasının ve anti-p504s (SP116) antikoru ile VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) ikili boyamasının hassasiyeti/spesifitesi, FFPE neoplastik dokular test edilerek belirlenmiştir.

Patoloji	TEKLİ boyama için pozitif / toplam vaka sayısı	İKİLİ boyama için pozitif / toplam vaka sayısı
Gliyoblastom (Serebrum)	0/1	0/1
Meningioma (Serebrum)	0/1	0/1
Anaplastik ependimom (Serebrum)	0/1	0/1
Oligodendroglioma (Serebrum)	0/1	0/1
Seröz karsinom (Yumurtalık)	2/2	2/2
Nöroendokrin neoplazma (Pankreas)	1/1	1/1
Adenokarsinom (Pankreas)	0/1	0/1
Seminom (Testis)	0/1	0/1
Embriyonal karsinom (Testis)	0/1	0/1
Medüller karsinom (Tiroit)	1/1	1/1
Papiller karsinom (Tiroit)	1/1	1/1
İn situ duktal karsinom (Meme)	1/1	1/1
İnvaziv duktal karsinom (Meme)	2/2	2/2
B Hücreli Lenfoma; NOS	0/3	0/3

Patoloji	TEKLİ boyama için pozitif / toplam vaka sayısı	İKİLİ boyama için pozitif / toplam vaka sayısı
Küçük hücreli karsinom (Akciğer)	0/1	0/1
Skuamöz hücreli karsinom (Akciğer)	1/1	1/1
Adenokarsinom (Akciğer)	0/1	0/1
Skuamöz hücreli karsinom (Özofagus)	1/1	1/1
Adenokarsinom (Özofagus)	1/1	1/1
Müsinöz adenokarsinom (Mide)	1/1	1/1
Gastrointestinal stromal tümör (GIST)	0/2	0/2
Adenokarsinom (Gastrointestinal)	2/3	2/3
Hepatoselüler karsinom (Karaciğer)	1/1	1/1
Hepatoblastom (Karaciğer)	0/1	0/1
Berrak hücreli karsinom (Böbrek)	1/1	1/1
Adenokarsinom (Prostat)	110/111	110/111
Prostatik adenokarsinom (Metastatik)	1/1	1/1
Leyomyom (Rahim)	0/1	0/1
Adenokarsinom (Rahim)	0/1	0/1
Berrak hücreli karsinom (Rahim)	0/1	0/1
Skuamöz hücreli karsinom (Rahim boynu)	1/2	1/2
Embriyonal rabdomiyosarkom	0/1	0/1
Melanom (Rektum)	0/1	0/1
Bazal hücreli karsinom (Deri)	0/1	0/1
Skuamöz hücreli karsinom (Deri)	1/1	1/1
Nörofibrom (Lumbar)	0/1	0/1
Nöroblastom	0/1	0/1
Mezotelyom	1/1	1/1
Hodgkin lenfoma (Lenf Düğümü)	0/1	0/1
Ürotelyal karsinom (Mesane)	1/1	1/1
Leyomyosarkom	0/1	0/1
İg hücreli rabdomiyosarkom	0/1	0/1

Kesinlik

Anti-p504s (SP116) antikoruna için kesinlik çalışmaları aşağıdaki konuları açıklamak üzere tamamlanmıştır:

- BenchMark ULTRA cihazında işlem içi ve günler arası kesinlik.
- BenchMark GX, BenchMark XT ve BenchMark ULTRA cihazlarında cihazlar arası kesinlik.
- BenchMark GX, BenchMark XT ve BenchMark ULTRA cihazları arasında platformlar arası kesinlik.

Tüm çalışmalar kabul kriterlerini karşılamıştır.

BenchMark ULTRA PLUS cihazında kesinlik, temsili nitelikte tayinler kullanılarak gösterilmiştir. Çalışmalara İşlem İçi Tekrarlanabilirlik, Günler Arası ve İşlemler Arası Ara Kesinlik dahil olmuştur. Tüm çalışmalar kabul kriterlerini karşılamıştır.

KLİNİK PERFORMANS

Anti-p504s (SP116) antikorunun Kullanım amacıyla ilgili klinik performans verileri, sistematik literatür incelemesi yapılarak değerlendirilmiştir. Toplanan veriler, cihazın kullanım amacı doğrultusunda kullanımını desteklemektedir.

REFERANSLAR

- Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications. Elsevier; 2018.
- Zhou M, Jiang Z, Epstein JI. Expression and diagnostic utility of alpha-methylacyl-CoA-racemase (P504S) in foamy gland and pseudohyperplastic prostate cancer. Am J Surg Pathol. 2003;27(6):772-778.
- Xu JC, Stolk JA, Zhang XQ, et al. Identification of Differentially Expressed Genes in Human Prostate Cancer Using Subtraction and Microarray. Cancer Res. 2000;60(6):1677-1682.
- Luo J, Zha S, Gage WR, et al. Alpha-Methylacyl-CoA Racemase: A New Molecular Marker for Prostate Cancer. Cancer Res. 2002;62(8):2220-2226.
- Magi-Galluzzi C, Luo J, Isaacs WB, et al. Alpha-Methylacyl-CoA Racemase: A Variably Sensitive Immunohistochemical Marker for the Diagnosis of Small Prostate Cancer Foci on Needle Biopsy. Am J Surg Pathol. 2003;27(8):1128-1133.
- Rubin MA, Zhou M, Dhanasekaran SM, et al. Alpha-Methylacyl Coenzyme a Racemase as a Tissue Biomarker for Prostate Cancer. Jama-J Am Med Assoc. 2002;287(13):1662-1670.
- Jiang Z, Woda BA, Rock KL, et al. P504S: a new molecular marker for the detection of prostate carcinoma. Am J Surg Pathol. 2001;25(11):1397-1404.
- Beach R, Gown AM, De Peralta-Venturina MN, et al. P504s Immunohistochemical Detection in 405 Prostatic Specimens Including 376 18-Gauge Needle Biopsies. Am J Surg Pathol. 2002;26(12):1588-1596.
- Dema ALC, Taban SM, Lazar E, et al. Alpha-Methylacyl-CoA-Racemase Expression in Variants and Unusual Patterns of Prostate Carcinoma. Rev Romana Med Lab. 2011;19(4):319-331.
- Jiang Z, Wu CL, Woda BA, et al. P504s/Alpha-Methylacyl-CoA Racemase: A Useful Marker for Diagnosis of Small Foci of Prostatic Carcinoma on Needle Biopsy. Am J Surg Pathol. 2002;26(9):1169-1174.
- Jiang Z, Iczkowski KA, Woda BA, et al. P504s Immunostaining Boosts Diagnostic Resolution of "Suspicious" Foci in Prostatic Needle Biopsy Specimens. Am J Clin Pathol. 2004;121(1):99-107.
- Kunju LP, Rubin MA, Chinnaiyan AM, et al. Diagnostic Usefulness of Monoclonal Antibody P504s in the Workup of Atypical Prostatic Glandular Proliferations. Am J Clin Pathol. 2003;120(5):737-745.
- Molinie V, Fromont G, Sibony M, et al. Diagnostic Utility of a P63/Alpha-Methyl-CoA-Racemase (P504s) Cocktail in Atypical Foci in the Prostate. Mod Pathol. 2004;17(10):1180-1190.
- Sanguedolce F, Cormio A, Musci G, et al. Typing the Atypical: Diagnostic Issues and Predictive Markers in Suspicious Prostate Lesions. Crit Rev Clin Lab Sci. 2017;54(5):309-325.
- Zhou M, Aydin H, Kanane H, et al. How Often Does Alpha-Methylacyl-CoA-Racemase Contribute to Resolving an Atypical Diagnosis on Prostate Needle Biopsy Beyond That Provided by Basal Cell Markers? Am J Surg Pathol. 2004;28(2):239-243.
- 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. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

NOT: Bu belgede, ondalık bir sayının tam sayı ve kesir kısımlarını ayırmak için ondalık ayırıcı olarak her zaman nokta kullanılmıştır. Binlik basamaklar için ayırıcı kullanılmamıştır.

Güvenlik ve performans özeti burada bulabilirsiniz:

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

Semboller

Ventana, ISO 15223-1 standardında listelenenlere ek olarak aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır (USA için: daha fazla bilgi için elabdoc.roche.com/symbols adresine bakın).



Küresel Ticari Ürün Numarası

Rx only

USA için: Dikkat: Federal yasa bu cihazın satışını bir doktora veya doktor siparişiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır.

REVİZYON GEÇMİŞİ

Rev	Güncellemeler
E	Uyarılar ve Önlemler bölümünde güncellemeler yapıldı. Mevcut şablon güncellendi.

FİKRİ MÜLKİYET

VENTANA, BENCHMARK ve ULTRAVIEW, Roche şirketinin ticari markalarıdır. Tüm diğer ticari markalar, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

İLETİŞİM BİLGİLERİ

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

