

anti-p40 (BC28) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4950

07394420001

IVD 50

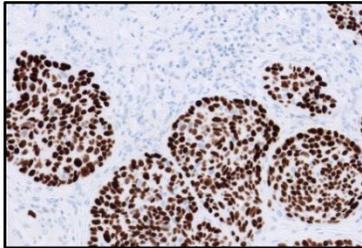


Abb. 1. Färbung eines Plattenepithelkarzinoms der Lunge mit dem Anti-p40 (BC28) Antikörper.

geeigneten Kontrollen interpretiert werden.

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

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Anti-p40 (BC28) Mouse Monoclonal Primary Antibody (anti-p40 (BC28) Antikörper) ist ein monoklonaler Maus-Antikörper, der zum Nachweis des p40-Isoforms des p63-Proteins gezüchtet wurde. Das p63-Protein gehört zur p53-Familie der Transkriptionsfaktoren.¹ Fünf Isoforme von p63 (α, β, γ, δ, ε) können durch alternatives Spleißen hergestellt werden. Weitere 5 Isoforme ohne N-terminale Transaktivierungsdomäne (ΔNp63/p40 α, β, γ, δ, ε) können aufgrund des Vorhandenseins einer zweiten Promotorstelle innerhalb des Gens produziert werden.^{1,2}

p40 wird in den Basal- oder Vorläuferzellen von Epithelgeweben und Drüsenstrukturen einschließlich Prostata und Bronchien exprimiert.^{3,4} In der Prostata wird p40 in den Basalzellen fast aller normalen und gutartigen Drüsen exprimiert, findet sich jedoch nicht in den neuroendokrinen oder luminalsekretorischen Zellen.^{4,5} Das Vorhandensein von Basalzellen, wie durch das Vorliegen der p40-Färbung angegeben, ist ein Merkmal normaler und benigner Prozesse in der Prostata.⁵ Das Nichtvorhandensein von Basalzellen ist ein Merkmal von Prostata-Malignomen.⁶ Der immunhistochemische (IHC) Nachweis von p40 in den Basalzellen der Prostata unter Verwendung des anti-p40 (BC28) Antikörpers kann zur Unterstützung bei der Differenzierung von benignen und malignen Prostataläsionen verwendet werden.

In der Lunge wird p40 im Basalzellkompartiment exprimiert.³ Es wurde spekuliert, dass Plattenepithelkarzinome der Lunge ihren Ursprung im Basalzellkompartiment haben.⁷ Eine maligne plattenepitheliale Differenzierung ist für den SCCA-Subtyp des nicht kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) charakteristisch.⁸ Daher kann die Überexpression von p40 bei NSCLC ein Indikator für eine maligne Plattenepitheldifferenzierung sein.^{8,9,10} Der Adenokarzinom (ADC)-Subtyp von NSCLC zeigt in der Regel keine p40-Expression wie SCCA.⁸ Der Nachweis von p40 mit dem anti-p40 (BC28) Antikörper kann daher als Marker für die Plattenepitheldifferenzierung verwendet werden, um die Unterscheidung zwischen pulmonalem SCCA und ADC zu erleichtern.

Im Gegensatz zum anti-p63 Antikörper (Klon 4A4), der p63- und p40-Varianten erkennt, kann der anti-p40 (BC28) Antikörper nur die p40-Isoform erkennen.⁹ Studien weisen darauf hin, dass der anti-p40 (BC28) Antikörper spezifischer für SCCA ist als der anti-p63 (4A4) Antikörper.^{9,10} Es wird daher empfohlen, den anti-p40 (BC28) Antikörper zur Unterstützung bei der Unterscheidung zwischen pulmonalem SCCA und pulmonalem ADC zu verwenden.¹¹

Dieser Antikörper kann als Teil eines Panels für IHC-Untersuchungen verwendet werden.

VERFAHRENSPRINZIP

Der Anti-p40 (BC28) Antikörper ist ein monoklonaler Maus-Antikörper, der gegen ein synthetisches Peptid hergestellt wird, das die p40-Aminosäuresequenz von Aminosäure 5

bis 17 darstellt. Der Anti-p40(BC28) Antikörper bindet an das p40-Protein in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem (FFPE) Gewebe und zeigt ein nukleäres Färbemuster. Die Sichtbarmachung dieses Antikörpers erfolgt mithilfe von OptiView DAB IHC Detection Kit (Art.-Nr. 760-700 / 06396500001) oder *ultra*View Universal DAB Detection Kit (Art.-Nr. 760-500 / 05269806001) zusammen mit Amplification Kit (Art.-Nr. 760-080 / 05266114001). Weitere Erläuterungen sind in dem jeweiligen Methodenblatt zu finden.

Zusätzlich zur Färbung mit dem anti-p40 (BC28) Antikörper sollte ein zweiter Objektträger mit einem geeigneten Negativkontrollreagenz gefärbt werden.

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

Der Anti-p40 (BC28) Antikörper enthält ausreichendes Reagenzmaterial für 50 Tests.

Ein 5-mL-Spender mit anti-p40 (BC28) Antikörper enthält etwa 2.0 µg eines monoklonalen Maus-Antikörpers.

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

Die spezifische Antikörperkonzentration beträgt etwa 0.4 µg/mL. Bei diesem Produkt wurde keine bekannte unspezifische Antikörperreaktivität festgestellt.

Der anti-p40 (BC28) Antikörper ist ein monoklonaler Maus-Antikörper, der als Aszitesmaterial hergestellt wird.

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

NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN

Färbereagenzien wie die VENTANA Nachweis kits und Hilfskomponenten, einschließlich der Objektträger mit negativen und positiven Gewebekontrollen, werden nicht mitgeliefert. Möglicherweise sind nicht alle in dem Methodenblatt aufgeführten Produkte in allen Regionen verfügbar. Wenden Sie sich an den zuständigen Kundendienst.

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

1. Empfohlenes Kontrollgewebe
2. Objektträger, positiv geladen
3. Negative Control (Monoclonal) (Art.-Nr. 760-2014 / 05266670001)
4. OptiView DAB IHC Detection Kit (Art.-Nr. 760-700 / 06396500001)
5. *ultra*View Universal DAB Detection Kit (Art.-Nr. 760-500 / 05269806001)
6. Amplification Kit (Art.-Nr. 760-080 / 05266114001)
7. EZ Prep Concentrate (10X) (Art.-Nr. 950-102 / 05279771001)
8. Reaction Buffer Concentrate (10X) (Art.-Nr. 950-300 / 05353955001)
9. LCS (Predilute) (Art.-Nr. 650-010 / 05264839001)
10. ULTRA LCS (Predilute) (Art.-Nr. 650-210 / 05424534001)
11. Cell Conditioning Solution (CC1) (Art.-Nr. 950-124 / 05279801001)
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (Art.-Nr. 950-224 / 05424569001)
13. Hematoxylin II (Art.-Nr. 790-2208 / 05277965001)
14. Bluing Reagent (Art.-Nr. 760-2037 / 05266769001)
15. Dauerhaftes Eindeckmedium
16. Deckglas
17. Eindeckautomat
18. Allgemeine Laborgeräte
19. BenchMark IHC/ISH Gerät

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

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

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

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

PROBENVORBEREITUNG

Für diesen primären Antikörper eignet sich routinemäßig präpariertes FFPE-Gewebe, wenn es mit einem VENTANA Nachweiskit und einem BenchMark IHC/ISH Gerät verwendet wird. Als Gewebefixierungsmittel wird 10%iges neutral gepuffertes Formalin empfohlen.¹² Es sollten etwa 4 µm dicke Gewebeschnitte erstellt und auf positiv geladene Objektträger aufgebracht werden. Die Objektträger sind möglichst sofort zu färben, da die Antigenität der Gewebeschnitte mit der Zeit nachlassen kann. Bitte Sie Ihren Roche Vertreter um ein Exemplar des Informationsblattes „Recommended Slide Storage and Handling“, das weiterführende Informationen enthält.

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

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD).
- Nur zur professionellen Verwendung.
- Nur für die angegebene Testanzahl verwenden.
- ProClin 300 Lösung wird als Konservierungsmittel in diesem Reagenz verwendet. Es ist als Reizstoff eingestuft und kann eine Sensibilisierung durch Hautkontakt hervorrufen. Beim Umgang mit diesem Mittel angemessene Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten vermeiden. Schutzhandschuhe und entsprechende Schutzkleidung tragen.
- Positiv geladene Objektträger können gegenüber umgebungsbedingten Belastungen anfällig sein, die zu einer nicht adäquaten Färbung führen. Mehr Informationen über die Verwendung dieser Arten von Objektträgern erhalten Sie von Ihrem Roche Servicetechniker.
- Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs müssen als biogefährliche Stoffe behandelt und mit den erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden. Im Falle einer Exposition sind die Richtlinien der zuständigen Gesundheitsbehörden zu beachten.^{13,14}
- Kontakt der Reagenzien mit Augen und Schleimhäuten vermeiden. Bei Kontakt von Reagenzien mit empfindlichen Körperteilen mit reichlich Wasser spülen.
- Mikrobielle Kontamination der Reagenzien vermeiden, da dies zu fehlerhaften Versuchsergebnissen führen kann.
- Weiterführende Informationen zur Verwendung dieses Produkts sind dem Benutzerhandbuch des BenchMark IHC/ISH Geräts und den Gebrauchsanweisungen der benötigten Komponenten auf navifyportal.roche.com zu entnehmen.
- Anweisungen zur vorschriftsmäßigen Entsorgung sind bei den zuständigen kommunalen und/oder staatlichen Behörden erhältlich.
- Die Kennzeichnung der Produktsicherheit erfolgt in erster Linie nach der EU-GHS-Verordnung. Sicherheitsdatenblätter sind für professionelle Benutzer auf Anfrage erhältlich.
- Bei Verdacht auf ein schwerwiegendes Ereignis im Zusammenhang mit diesem Produkt wenden Sie sich an den Roche-Vertreter vor Ort und melden das Ereignis bei der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats bzw. des Landes, in dem sich der Benutzer befindet.

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

Tabelle 1. Gefahrenhinweis.

Gefahr	Code	Hinweis
	H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
	H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
	P261	Nebel oder Dämpfe nicht einatmen.
	P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
	P280	Schutzhandschuhe tragen.
	P333 + P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
	P362 + P364	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Gefahr	Code	Hinweis
	P501	Inhalt/Behälter einer zugelasenen Müllentsorgungsanlage zuführen.

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

FÄRBEVERFAHREN

VENTANA primäre Antikörper wurden zur Verwendung auf BenchMark IHC/ISH Geräten in Kombination mit VENTANA Nachweiskits und Zubehör entwickelt. Die empfohlenen Färbeprotokolle sind in Tabelle 2 und Tabelle 3 zu finden.

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

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

Weitere Hinweise zur ordnungsgemäßen Verwendung dieses Produkts sind dem Methodenblatt des integrierten Spenders (Art.-Nr. 790-4950) zu entnehmen.

Tabelle 2. Empfohlenes Färbeprotokoll für den anti-p40 (BC28) Antikörper mit OptiView DAB IHC Detection Kit auf BenchMark IHC/ISH Geräten.

Art der Vorgehensweise	Methode		
	GX	XT	ULTRA oder ULTRA PLUS ^a
Entparaffinisierung	Ausgewählt	Ausgewählt	Ausgewählt
Cell Conditioning (Antigendemaskierung)	CC1, 32 Minuten, 100 °C	CC1, 32 Minuten, 100 °C	ULTRA CC1 32 Minuten, 100 °C
Vor-Primär-Peroxidase-Inhibitor	Ausgewählt	Ausgewählt	Ausgewählt
(Primärer) Antikörper	16 Minuten, 37 °C	16 Minuten, 37 °C	16 Minuten, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 Minuten (Standard)		
OptiView HRP Multimer	8 Minuten (Standard)		
Gegenfärbung	Hematoxylin II, 4 Minuten		
Abschließende Gegenfärbung	Bluing, 4 Minuten		

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

Tabelle 3. Empfohlenes Färbeprotokoll für anti-p40 (BC28) Antikörper mit ultraView Universal DAB Detection Kit auf BenchMark IHC/ISH Geräten.

Art der Vorgehensweise	Methode		
	GX	XT	ULTRA oder ULTRA PLUS ^a
Entparaffinisierung	Ausgewählt	Ausgewählt	Ausgewählt
Cell Conditioning (Antigendemaskierung)	CC1, Standard	CC1, Standard	ULTRA CC1, Standard
(Primärer) Antikörper	16 Minuten, 37 °C	16 Minuten, 37 °C	16 Minuten, 36 °C
Amplifikation	Ausgewählt	Ausgewählt	Ausgewählt
Gegenfärbung	Hematoxylin II, 4 Minuten		

Art der Vorgehensweise	Methode		
	GX	XT	ULTRA oder ULTRA PLUS ^a
Abschließende Gegenfärbung	Bluing, 4 Minuten		

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

Durch die Unterschiede bei der Gewebefixierung und -aufbereitung sowie der allgemeinen Merkmale der verwendeten Laborgeräte und der herrschenden Laborbedingungen kann es erforderlich sein, die Inkubationsdauer für den primären Antikörper, die Zellkonditionierung oder die Proteasevorbehandlung je nach verwendeten Proben und Nachweismethoden und nach Ermessen des Ablesers zu verlängern oder zu verkürzen. Weiterführende Informationen über Fixierungsvariablen siehe „Immunohistochemistry Principles and Advances“.¹⁵

NEGATIVE REAGENZKONTROLLE

Zusätzlich zur Färbung mit dem anti-p40 (BC28) Antikörper sollte ein zweiter Objektträger mit einem geeigneten Negativkontrollreagenz gefärbt werden.

POSITIVE GEWEBEKONTROLLE

Im Rahmen der optimalen Laborpraxis wird jedem Objektträger mit Testprobe ein positiver Kontrollschnitt hinzugefügt. Auf diese Weise können Fehler bei Anwendung der Reagenzien auf den Objektträger erkannt werden. Gewebe mit schwach positiver Färbung ist zur Qualitätskontrolle am besten geeignet. Kontrollgewebe kann sowohl positiv als auch negativ färbende Bestandteile enthalten und damit als Positiv- wie auch als Negativkontrolle verwendet werden.

Das Kontrollgewebe muss eine frische Probe einer Autopsie, Biopsie oder eines chirurgischen Eingriffs sein und so schnell wie möglich auf identische Weise wie die Probenschnitte präpariert oder fixiert werden.

Nachweislich positive Gewebekontrollen dürfen nur zur Kontrolle der Leistung von Reagenzien und Geräten verwendet werden und nicht als Unterstützung bei der Erstellung einer spezifischen Diagnose von Testproben.

Wenn mit der positiven Gewebekontrolle keine positive Färbung nachgewiesen werden kann, gelten die Ergebnisse der Testprobe als ungültig.

Beispiele für positive Kontrollgewebe für diesen Antikörper sind Basalzellen bei normalem Prostata- und Lungen-Platteneithelkarzinom.

AUSWERTUNG DER FÄRBUNG / ERWARTETE ERGEBNISSE

Das zelluläre Färbemuster des anti-p40 (BC28) Antikörpers ist nukleär.

SPEZIFISCHE EINSCHRÄNKUNGEN

Die Probe sollte innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme mit 10 % neutral gepuffertem Formalin 12-24 Stunden lang fixiert werden. Es wird davon abgeraten, Gewebe mit 95%igem Alkohol und Z-5-Fixiermittel zu fixieren.

Der Anti-p40 (BC28) Antikörper zeigte bei Adenokarzinomen nur selten eine sehr schwache, fokale Färbung (< 5 % Zellen).

Das OptiView Nachweissystem hat generell eine höhere Sensitivität als das *ultra*View Nachweissystem. Die mit diesem Reagenz und diesen Nachweissystemen erhaltenen Ergebnisse müssen vom Benutzer überprüft werden.

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

LEISTUNGSMERKMALE

ANALYTISCHE LEISTUNG

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

Sensitivität und Spezifität

Tabelle 4. Die Sensitivität/Spezifität des anti-p40 (BC28) Antikörpers wurden durch das Testen von normalem FFPE-Gewebe ermittelt.

Gewebe	Anzahl positiver/ aller Fälle	Gewebe	Anzahl positiver/ aller Fälle
Großhirn	0/3	Thymus ^b	3/3
Kleinhirn	0/3	Myeloide Zellen (Knochenmark)	0/3
Nebenniere	0/3	Lunge	0/13
Eierstock	0/3	Herz	0/3
Bauchspeicheldrüse	0/3	Speiseröhre ^b	1/3
Nebenschilddrüse	0/3	Magen	0/3
Hypophyse (Hirnanhangsdrüse)	0/3	Dünndarm	0/3
Hoden	0/3	Dickdarm	0/3
Schilddrüse	0/3	Leber	0/3
Brust ^a	3/3	Speicheldrüse ^b	1/3
Milz	0/3	Niere	0/3
Tonsille ^b	3/3	Prostata ^d	8/9
Gebärmutterschleimhaut	0/3	Gebärmutterhals ^b	1/3
Skelettmuskel	0/3	Haut ^b	3/3
Nerv	0/3	Mesothel und Lunge	0/3
Blase ^c	2/3	Lymphknoten	0/3

^a Myoepithelzellen; ^b Platteneithelzellen; ^c Urothelzellen; ^d Basalzellen

Tabelle 5. Die Sensitivität/Spezifität des anti-p40 (BC28) Antikörpers wurden durch das Testen von verschiedenen neoplastischen FFPE-Geweben ermittelt.

Pathologie	Anzahl positiver/ aller Fälle
Glioblastom (Cerebrum)	0/1
Meningeom (Cerebrum)	0/1
Ependymom (Cerebrum)	0/1
Oligodendrogliom (Cerebrum)	0/1
Seröses Karzinom (Ovarien)	1/1
Karzinom (Ovarien)	1/1
Neuroendokriner Tumor des Pankreas (Pankreas)	0/1
Adenokarzinom (Pankreas)	0/1
Seminom (Hoden)	0/2
Medulläres Karzinom (Schilddrüse)	0/1
Papilläres Karzinom (Schilddrüse)	0/1
Duktales Karzinom in situ (Brust)	0/1
Invasives duktales Karzinom (Brust)	0/2
Kleinzelliges Karzinom (Lunge)	0/7
Platteneithelkarzinom (Lunge)	74/92
Adenokarzinom (Lunge)	12/145

Pathologie	Anzahl positiver/ aller Fälle
Großzelliges Karzinom (Lunge)	1/4
Neuroendokrines Karzinom, atypischer Karzinoidtumor (Lunge)	0/5
Adenokarzinom in situ (Lunge)	0/4
Adenosquamoses Karzinom (Lunge) ^a	2/2
Neuroendokrines Karzinom (Ösophagus)	0/1
Adenokarzinom (Ösophagus)	0/1
Siegelringzellkarzinom	0/1
Adenokarzinom (Dünndarm)	0/1
Stromasarkom	0/1
Gastrointestinaler Stromatumor (GIST)	0/2
Adenokarzinom (kolorektal)	0/2
Hepatozelluläres Karzinom (Leber)	0/1
Hepatoblastom (Leber)	0/1
Klarzellkarzinom (Niere)	0/1
Adenokarzinom (Prostata)	0/57
Prostatahyperplasie (Prostata)	3/3
Leiomyom (Uterus)	0/1
Karzinom (Uterus)	0/1
Klarzellkarzinom (Uterus)	0/1
Platteneithelkarzinom (Uterus)	2/2
Embryonales Rhabdomyosarkom (quergestreifte Muskulatur)	0/1
Melanom (Anus)	0/1
Basalzellkarzinom (Haut)	1/1
Platteneithelkarzinom (Haut)	1/1
Neurofibrom (lumbal)	0/1
Neuroblastom (Retroperitoneum)	0/1
Epithelioides Mesotheliom	0/1
B-Zell-Lymphom, NOS (Lymphknoten)	0/3
Hodgkin-Lymphom (Lymphknoten)	0/1
Anaplastisches großzelliges Lymphom (Lymphknoten)	0/1
Urothelkarzinom (Blase)	1/1
Leiomyosarkom (Blase)	0/2
Osteosarkom	0/1
Spindelzell-Rhabdomyosarkom (Peritoneum)	0/1

^a Platteneithel-Komponente

Präzision

In Präzisionsstudien mit dem anti-p40 (BC28) Antikörper wurde Folgendes untersucht:

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

Alle Studien erfüllten die jeweiligen Akzeptanzkriterien.

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

KLINISCHE LEISTUNG

Die Daten der klinischen Leistung, die für den Verwendungszweck des anti-p40 (BC28) Antikörpers relevant sind, wurden durch systematische Durchsicht der Literatur bewertet. Die gesammelten Daten unterstützen den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts.

LITERATURANGABEN

1. Yang A, Kaghad M, Wang Y, et al. p63, a p53 homolog at 3q27-29, encodes multiple products with transactivating, death-inducing, and dominant-negative activities. *Mol Cell.* 1998;2(3):305-316.
2. Mangiulli M, Valletti A, Caratozzolo MF, et al. Identification and Functional Characterization of Two New Transcriptional Variants of the Human P63 Gene. *Nucleic Acids Res.* 2009;37(18):6092-6104.
3. Nobre AR, Albergaria A, Schmitt F. p40: a p63 isoform useful for lung cancer diagnosis - a review of the physiological and pathological role of p63. *Acta Cytol.* 2013;57(1):1-8.
4. Signoretti S, Waltregny D, Dilks J, et al. P63 Is a Prostate Basal Cell Marker and Is Required for Prostate Development. *Am J Pathol.* 2000;157(6):1769-1775.
5. Sailer V, Stephan C, Wernert N, et al. Comparison of P40 (DeltaNp63) and P63 Expression in Prostate Tissues--Which One Is the Superior Diagnostic Marker for Basal Cells? *Histopathology.* 2013;63(1):50-56.
6. Epstein JI, Egevad L, Humphrey PA, et al. Best Practices Recommendations in the Application of Immunohistochemistry in the Prostate: Report from the International Society of Urologic Pathology Consensus Conference. *Am J Surg Pathol.* 2014;38(8):e6-e19.
7. Hanna JM, Onaitis MW. Cell of Origin of Lung Cancer. *J Carcinog.* 2013;12:6.
8. Travis WD, Brambilla E, Nicholson AG, et al. The 2015 World Health Organization Classification of Lung Tumors: Impact of Genetic, Clinical and Radiologic Advances since the 2004 Classification. *J Thorac Oncol.* 2015;10(9):1243-1260.
9. Tacha D, Bremer R, Haas T, et al. An Immunohistochemical Analysis of a Newly Developed, Mouse Monoclonal p40 (BC28) in Lung, Bladder, Skin, Breast, Prostate, and Head and Neck Cancers. *Arch Pathol Lab Med.* 2014;138(10):1358-64.
10. Bishop JA, Teruya-Feldstein J, Westra WH, et al. p40 (DeltaNp63) is superior to p63 for the diagnosis of pulmonary squamous cell carcinoma. *Mod Pathol.* 2012;25(3):405-415.
11. Yatabe Y, Dacic S, Borczuk AC, et al. Best Practices Recommendations for Diagnostic Immunohistochemistry in Lung Cancer. *J Thorac Oncol.* 2019;14(3):377-407.
12. Carson FL, Cappellano C. *Histotechnology; A Self-Instructional Text*, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
13. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). *Fed. Register.*
14. 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.
15. Roche PC, Hsi ED. *Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology*, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

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

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist verfügbar auf:

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

Symbole

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



Globale Artikelidentnummer

Rx Only
(verschreibungspflichtig)

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

VERSIONSVERLAUF

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

GEISTIGES EIGENTUM

VENTANA, BENCHMARK, OPTIVIEW, und ULTRAVIEW sind Marken von Roche. Alle sonstigen Produktnamen und Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

KONTAKTDATEN



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

www.roche.com



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

