

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

REF 790-4517

05867088001

IVD Σ 50

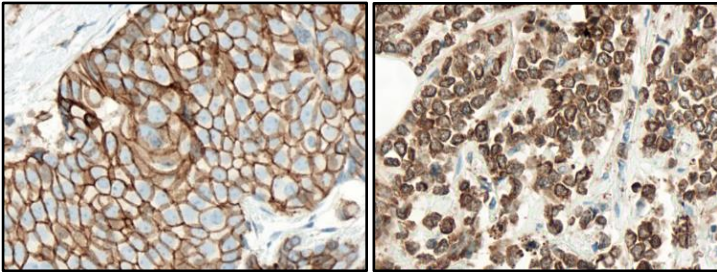


Abb. 1. Färbung von invasivem duktalem Karzinom (links) und invasivem lobulärem Karzinom (rechts) mit dem VENTANA anti-p120 catenin (98) Antikörper.

VERWENDUNGSZWECK

VENTANA anti-p120 catenin (98) Mouse Monoclonal Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis von p120 durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt.

Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden.

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

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

VENTANA anti-p120 catenin (98) Mouse Monoclonal Primary Antibody (VENTANA anti-p120 catenin (98) Antikörper) erkennt Catenin delta 1, das auch als CTNND1 oder p120 bezeichnet wird.

Auf Grundlage von vier alternativ gespleißten Exons und vier Transkriptions-Startstellen können vierundsechzig p120-Isoformen hergestellt werden. Die p120-Isoformen werden oft gleichzeitig und in ausgewogenen Mengen exprimiert; trotzdem konnten die Funktionen dieser Isoformen noch nicht geklärt werden.^{1,2}

Forschungsstudien haben ergeben, dass p120 direkt mit E-Cadherin interagiert, was mit der Position von p120 an Zell-Zell-Kontakten übereinstimmt.^{3,4,5} p120 reguliert die Endozytose und Stabilität von Cadherin selektiv, indem es an die Juxtamembrandomäne von E-Cadherin bindet.^{2,6} Darüber hinaus reguliert p120 Mitglieder der Rho-Familie kleiner GTPasen, die eine sehr wichtige Rolle bei der Zytoskelettdynamik und der cadherinvermittelten Zell-Zell-Adhäsion spielen.²

Die Expression von p120 wurde in interzellulären Verbindungen von Endothel- und Epithelzellen, Glanzstreifen von Kardiomyozyten und synaptonemalen Komplexen sowie in anderen Verbindungen im Nervensystem nachgewiesen.⁷ Immunhistochemische Studien haben gezeigt, dass p120 hauptsächlich an der Membran lokalisiert und über mehrere Gewebe hinweg weithin exprimiert ist.⁷ Es ist jedoch zu beachten, dass einige epitheliale Tumoren, darunter lobuläre Mammakarzinome, eine zytoplasmatische Lokalisierung einer p120-Färbung mit gleichzeitigem E-Cadherin-Verlust von der Tumorzellmembran aufweisen können.⁸

Der immunhistochemische (IHC) Nachweis von p120-Protein mit dem VENTANA anti-p120 catenin (98) Antikörper kann zur Unterstützung bei der Identifizierung des lobulären Mammakarzinoms verwendet werden, wenn die p120-Expression zytoplasmatisch ist, sowie als Hilfsmittel für die Identifizierung des duktales Mammakarzinoms bei membranöser p120-Expression. Er kann als Teil eines Panels für IHC-Untersuchungen verwendet werden.

VERFAHRENSPRINZIP

Der VENTANA anti-p120 catenin (98) Antikörper bindet an das p120-Catenin-Protein in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem (FFPE) Gewebe. Die Sichtbarmachung dieses Antikörpers erfolgt mithilfe von *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Art.-Nr. 760-500 / 05269806001) oder *OptiView* DAB IHC Detection Kit (Art.-Nr. 760-700 / 06396500001). Weitere Erläuterungen sind in dem jeweiligen Methodenblatt zu finden.

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

Der VENTANA anti-p120 catenin (98) Antikörper enthält ausreichendes Reagenzmaterial für 50 Tests.

Ein 5 mL-Spender mit VENTANA anti-p120 catenin (98) Antikörper enthält etwa 8 µg eines monoklonalen Maus-Antikörpers.

Der Antikörper ist mit Tris-HCl-Dilution Buffer mit Brij-35, 1 % Trägerprotein und 0.1 % ProClin 300, einem Konservierungsmittel, verdünnt.

Die spezifische Antikörperkonzentration beträgt etwa 1.6 µg/mL. Bei diesem Produkt wurde keine bekannte unspezifische Antikörperreaktivität festgestellt.

Der VENTANA anti-p120 catenin (98) Antikörper ist ein rekombinanter monoklonaler Maus-Antikörper, der aus gereinigtem Zellkulturüberstand 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 Nachweiskits 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. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Art.-Nr. 760-500 / 05269806001)
5. *OptiView* DAB IHC Detection Kit (Art.-Nr. 760-700 / 06396500001)
6. EZ Prep Concentrate (10X) (Art.-Nr. 950-102 / 05279771001)
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (Art.-Nr. 950-300 / 05353955001)
8. LCS (Predilute) (Art.-Nr. 650-010 / 05264839001)
9. ULTRA LCS (Predilute) (Art.-Nr. 650-210 / 05424534001)
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (Art.-Nr. 950-124 / 05279801001)
11. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (Art.-Nr. 950-224 / 05424569001)
12. Hematoxylin II (Art.-Nr. 790-2208 / 05277965001)
13. Bluing Reagent (Art.-Nr. 760-2037 / 05266769001)
14. Allgemeine Laborgeräte
15. 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.⁹ Die Schnitte sollten etwa 4 µm dick angefertigt 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 befolgen.^{10,11}
- Dieses Produkt enthält 1 % oder weniger Rinderserum, das zur Herstellung des Antikörpers verwendet wird.
- 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	Dämpfe nicht einatmen.
	P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
	P280	Schutzhandschuhe tragen.
	P333 + P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Gefahr	Code	Hinweis
	P362 + P364	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
	P501	Inhalt/Behälter einer zugelassenen 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. 790-4517) zu entnehmen.

Tabelle 2. Empfohlenes Färbeprotokoll für den VENTANA anti-p120 catenin (98) Antikörper mit *ultraView* Universal DAB Detection Kit auf BenchMark IHC/ISH Geräten.

Art der Vorgehensweise	Methode	
	GX	ULTRA oder ULTRA PLUS ^a
Entparaffinisierung	Ausgewählt	Ausgewählt
Cell Conditioning (antigendemaskierung)	CC1, Standard	ULTRA CC1, 64 Minuten, 95 °C
(Primärer) Antikörper	16 Minuten, 37 °C	20 Minuten, 36 °C
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 den anti-p120 catenin (98) Antikörper mit *OptiView* DAB IHC Detection Kit auf BenchMark IHC/ISH Geräten.

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

Art der Vorgehensweise	Methode	
	GX	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“.¹²

NEGATIVE REAGENZKONTROLLE

Zusätzlich zu der Färbung mit dem VENTANA anti-p120 catenin (98) 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.

Ein Beispiel für positives Kontrollgewebe für diesen Antikörper sind normale Milchgänge der Brust.

AUSWERTUNG DER FÄRBUNG / ERWARTETE ERGEBNISSE

Der VENTANA anti-p120 catenin (98) Antikörper ergibt ein membranöses zelluläres Färbemuster in normalen und neoplastischen Geweben, aber ein zytoplasmatisches Färbemuster bei einigen Tumoren (z. B. bei einem invasiv lobulären Mammakarzinom).

SPEZIFISCHE EINSCHRÄNKUNGEN

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

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

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 VENTANA anti-p120 catenin (98) Antikörpers wurden durch das Testen von normalem FFPE-Gewebe ermittelt.

Gewebe	Anzahl positiver / aller Fälle	Gewebe	Anzahl positiver / aller Fälle
Großhirn ^a	1/7	Magen ^g	4/4
Kleinhirn ^b	2/4	Dünndarm ^g	4/4

Gewebe	Anzahl positiver / aller Fälle	Gewebe	Anzahl positiver / aller Fälle
Nebenniere ^c	1/4	Dickdarm ^g	4/4
Eierstock ^d	1/3	Rektum ^g	1/1
Bauchspeicheldrüse ^e	4/4	Leber ^q	4/4
Lymphknoten ^f	1/4	Auge	0/3
Nebenschilddrüse ^g	3/3	Speicheldrüse ^{r,p}	4/5
Hypophyse ^h	3/3	Kehlkopf ^l	1/2
Hoden ⁱ	4/4	Rachen ^l	1/1
Schilddrüse ^j	4/4	Niere ^s	4/4
Brust ^k	19/24	Prostata ^g	3/4
Milz	0/3	Blase ^t	3/3
Tonsille ^{f,l}	3/3	Gebärmutter-schleimhaut ^{d,g}	4/4
Thymus ^m	3/3	Gebärmutterhals ^{g,l}	4/4
Knochenmark ⁿ	2/3	Skelettmuskel ^p	1/3
Lunge ^o	1/4	Haut ^l	4/4
Herz ^p	2/3	Nerv ^u	2/3
Speiseröhre ^o	4/4	Mesothel	0/3

^a Neuronale Zellen. ^b Purkinje-Zellen. ^c Nebennierenrindenzellen. ^d Stroma. ^e Exokrine Drüsenzellen und endokrine Zellen. ^f Immunzellen. ^g Drüsenzellen. ^h Neuroendokrine Zellen. ⁱ Hodenkanälchenzellen. ^j Follikelzellen. ^k Duktale Zellen, lobuläre Zellen; Gewebefälle umfassen benignes Fettgewebe, Adenose und Stromafibrose. ^l Plattenepithel. ^m Epithel- und Endothelzellen. ⁿ Blutbildende Zellen. ^o Pneumozyten und Bronchien. ^p Myozyten. ^q Hepatozyten und Gallengänge. ^r Duktale Zellen. ^s Glomerulum und Drüsenzellen. ^t Urothel. ^u Nerv.

Tabelle 5. Die Sensitivität/Spezifität des VENTANA anti-p120 catenin (98) Antikörpers wurden durch das Testen von verschiedenen neoplastischen FFPE-Geweben ermittelt.

Pathologie	Anzahl positiver / aller Fälle
Astrozytom (Cerebrum)	1/1
Meningeom (Cerebrum)	1/1
Hämangioblastom (Kleinhirn) ^a	1/1
Medulloblastom (Kleinhirn)	1/1
Invertiertes Papillom (Kopf und Hals)	1/1
Nasopharynxkarzinom, NPC (Kopf und Hals, Nasopharynx)	1/1
Pleomorphes Adenom (Kopf und Hals, Speicheldrüse)	1/1
Adenoid-zystisches Karzinom (Kopf und Hals, Speicheldrüse) ^a	1/1
Metastasiertes Adenokarzinom im Bereich der linken Orbita (Kopf und Hals, Speicheldrüse)	1/1
Adrenokortikales Adenom (Nebenniere)	0/1
Adrenokortikales Karzinom (Nebenniere) ^a	1/1
Hochgradiges seröses Karzinom (Ovarien)	1/1
Adenokarzinom (Ovarien)	1/1

Pathologie	Anzahl positiver / aller Fälle
Metastasiertes Ovarien-Adenokarzinom (Rektum)	1/1
Solide pseudopapilläre Neoplasie (Pankreas)	1/1
Neuroendokrine Neoplasie (Pankreas)	1/1
Adenokarzinom (Pankreas)	1/1
Seminom (Hoden)	1/1
Embryonalkarzinom (Hoden)	1/1
Follikuläres Adenom (Schilddrüse)	1/1
Medulläres Karzinom (Schilddrüse)	1/1
Intraduktales Papillom (Brust)	1/1
Lobuläres Karzinom in situ (Brust) ^b	1/1
Invasives lobuläres Karzinom (Brust) ^b	122/131
Invasives Karzinom keines speziellen Typs (Brust) ^b	74/76
Muzinöses Karzinom (Brust)	1/1
Medulläres Karzinom (Brust)	3/3
Metastasiertes Mammakarzinom (Lymphknoten)	1/1
Metastasiertes Mamma-Adenokarzinom (Kleinhirn)	1/1
Plattenepithelkarzinom (Lunge)	0/1
Adenokarzinom (Lunge)	1/1
Metastasiertes Lungen-Plattenepithelkarzinom (Gehirn)	1/1
Metastasiertes Lungen-Adenokarzinom (mehrere Stellen)	1/2
Plattenepithelkarzinom (Ösophagus)	1/1
Leiomyom (Speiseröhre)	1/1
Metastasiertes Ösophagus-Adenokarzinom (Lymphknoten)	1/1
Adenokarzinom (Magen)	1/1
Tubuläres Adenom (Magen)	1/1
Metastasiertes Magen-Adenokarzinom (mehrere Stellen)	2/2
Adenokarzinom (Dünndarm)	1/1
Gastrointestinaler Stromatumor (GIST) (Dünndarm)	1/1
Adenokarzinom (Kolon)	1/1
Tubuläres Adenom (Kolon)	1/1
Metastasiertes muzinöses Adenokarzinom des Kolons (mehrere Stellen)	2/2
Adenokarzinom (Rektum)	1/1
Tubulovillöses Adenom (Rektum)	1/1
Metastasiertes Rektum-Adenokarzinom (Blase)	1/1
Hepatozelluläres Karzinom (Leber)	1/1
Kavernöses Hämangiom (Leber)	1/1
Metastasiertes hepatozelluläres Karzinom (Lunge)	0/1
Riesenzelltumor (Knochen)	1/1
Osteosarkom (Knochen)	0/1
Klarzellkarzinom (Niere)	1/1
Metastasiertes Nieren-Klarzellkarzinom (Schilddrüse)	0/1

Pathologie	Anzahl positiver / aller Fälle
Metastasiertes Nieren-Urothelkarzinom (Hoden)	1/1
Leiomyom (Prostata)	1/1
Adenokarzinom (Prostata)	1/1
Invertiertes Papillom (Blase)	1/1
Urothelkarzinom (Blase)	1/1
Leiomyom (Gebärmutter)	1/1
Endometrioides Adenokarzinom (Uterus)	1/1
Klarzellkarzinom (Uterus)	0/1
Plattenepithelkarzinom (Zervix)	1/1
Adenokarzinom (Zervix)	1/1
Metastasiertes Gebärmutterhals-Plattenepithelkarzinom (Dickdarm)	1/1
Hodgkin-Lymphom (Lymphknoten)	1/1
Metastasiertes Adenokarzinom, NOS (Haut)	1/1
Plattenepithelkarzinom (Haut)	1/1
Melanom	1/1

^a Fokale nukleäre Lokalisierung. ^b Färbemuster bei positiven Fällen siehe Tabelle 6.

Der immunhistochemische (IHC) Nachweis von p120 mit dem VENTANA anti-p120 catenin (98) Antikörper kann zur Unterstützung bei der Identifizierung des lobulären Mammakarzinoms, wenn die p120-Expression zytoplasmatisch ist, sowie des duktales Mammakarzinoms bei membranöser p120-Expression verwendet werden. Tabelle 6 enthält das Färbemuster, das bei den positiven Fällen von duktales Mammakarzinomen und lobulären Mammakarzinomen in Tabelle 5 zu beobachten ist.

Tabelle 6. Membranöses und zytoplasmatisches Färbemuster in positiven neoplastischen FFPE-Geweben.

Mammakarzinom	Färbemuster ^a		
	Anzahl der Fälle mit Färbemuster / Gesamtanzahl der Fälle (%)		
	Membranös	Zytoplasmatisch	Zytoplasmatisch / membranös
Lobulär^b	9/123 (7.3 %)	94/123 (76.4 %)	20/123 (16.3 %)
Duktal	70/74 (94.6 %)	3/74 (4.1 %)	1/74 (1.4 %)

^a Mit Ausnahme der negativen Fälle.
^b Zu den ausgewerteten Geweben gehörten invasives lobuläres Karzinom und lobuläres Karzinom in situ.

Präzision

Der VENTANA anti-p120 catenin (98) Antikörper wurde in Präzisionsstudien untersucht, um Folgendes nachzuweisen:

- Inter-Chargen-Präzision des Antikörpers.
- Intra-Lauf- und Inter-Tages-Präzision auf einem BenchMark ULTRA Gerät.
- Inter-Geräte-Präzision auf dem BenchMark GX und BenchMark ULTRA/ULTRA PLUS Gerät.
- Inter-Plattform-Präzision im Vergleich zwischen dem BenchMark GX und dem BenchMark ULTRA/ULTRA PLUS 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 Intra-Lauf-Wiederholpräzision,

die Inter-Tages-Präzision und die Inter-Geräte-Laborpräzision untersucht. Alle Studien erfüllten die jeweiligen Akzeptanzkriterien.

KLINISCHE LEISTUNG

Die Daten der klinischen Leistung, die für den Verwendungszweck des VENTANA anti-p120 catenin (98) Antikörpers relevant sind, wurden durch systematische Durchsicht der Literatur bewertet. Die gesammelten Daten unterstützen den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts.

LITERATURANGABEN

1. Schackmann RCJ, Tenhagen M, van de Ven RAH, et al. P120-Catenin in Cancer - Mechanisms, Models and Opportunities for Intervention. Journal of Cell Science. 2013;126(Pt 16):3515-3525.
2. Kourtidis A, Ngok SP, Anastasiadis PZ. P120 Catenin: An Essential Regulator of Cadherin Stability, Adhesion-Induced Signaling, and Cancer Progression. Progress in Molecular Biology and Translational Science. 2013;116:409-432.
3. Reynolds AB, Daniel J, McCrea PD, et al. Identification of a New Catenin: The Tyrosine Kinase Substrate P120cas Associates with E-Cadherin Complexes. Molecular and cellular biology. 1994;14(12):8333-8342.
4. Shibamoto S, Hayakawa M, Takeuchi K, et al. Association of P120, a Tyrosine Kinase Substrate, with E-Cadherin/Catenin Complexes. Journal of Cell Biology. 1995;128(5):949-957.
5. Staddon JM, Smales C, Schulze C, et al. P120, a P120-Related Protein (P100), and the Cadherin/Catenin Complex. Journal of Cell Biology. 1995;130(2):369-381.
6. Venhuizen J-H, Jacobs FJC, Span PN, et al. P120 and E-Cadherin: Double-Edged Swords in Tumor Metastasis. Seminars in Cancer Biology. 2020;60:107-120.
7. Golenhofen N, Drenckhahn D. The Catenin, P120ctn, Is a Common Membrane-Associated Protein in Various Epithelial and Non-Epithelial Cells and Tissues. Histochemistry and cell biology. 2000;114(2):147-155.
8. Sarrío D, Pérez-Mies B, Hardisson D, et al. Cytoplasmic Localization of P120ctn and E-Cadherin Loss Characterize Lobular Breast Carcinoma from Preinvasive to Metastatic Lesions. Oncogene. 2004;23(19):3272-3283.
9. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
10. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
11. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 24 June 2020 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
12. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

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: siehe die Symboldefinition auf elabdoc.ventana.com/symbols):



Globale Artikelidentnummer

Rx only

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

VERSIONSVERLAUF

Rev.	Aktualisierungen
E	Aktualisierung der folgenden Abschnitte: Verfahrensprinzip, Im Lieferumfang enthaltenes Material, Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber erforderliche Materialien, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Färbeverfahren, Auswertung der Färbung/Erwartete Ergebnisse, Analytische Leistung, Symbole und Geistiges Eigentum. BenchMark GX Gerät hinzugefügt. OptiView DAB IHC Detection Kit hinzugefügt. Empfohlene Protokolle für BenchMark XT entfernt.

GEISTIGES EIGENTUM

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

© 2025 Ventana Medical Systems, Inc.

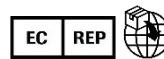
For USA: Rx only

KONTAKTDATEN



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

www.ventana.com



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

