

VENTANA anti-p63 (4A4) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4509

05867061001

IVD Σ 50

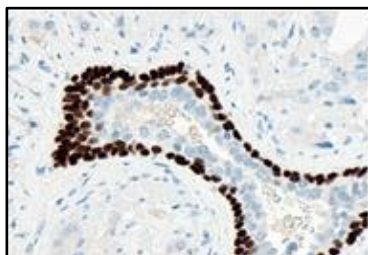


Fig. 1. VENTANA anti-p63 (4A4)-antistofffarvning af normale basaceller i prostatavæv.

egnede kontroller.

Dette antistof er beregnet til in vitro diagnostisk (IVD) brug.

RESUMÉ OG FORKLARING

VENTANA anti-p63 (4A4) Mouse Monoclonal Primary Antibody (VENTANA anti-p63 (4A4)-antistof) er et monoklonalt museantistof, der er produceret mod p63-proteinet. Det humane tumorprotein 63 (TP63, p63) er et protein på 77 kDa, der er lokaliseret til cellekernen og tilhører p53-familien af transskriptionsfaktorer.¹ p63-proteinet udtrykkes i epitelvævs og kirtelstrukturs basal- eller progenitorceller, herunder prostata, bryst og bronkier.^{2,3,4} I prostata udtrykkes p63 i basacellerne i næsten alle normale og benigne kirtler, men er ikke til stede i de neuroendokrine eller luminal sekretoriske celler.⁵ I brystvæv udtrykkes p63 i det basale myoepithelcellelag (MEC-laget) i normalt væv såvel som i benigne læsioner.⁴ Invasive læsioner, der udvikler sig fra og involverer prostata- eller brystvæv, kan ødelægge og i sidste ende bryde basalmembranen og dermed eliminere tilstedeværelsen af prostatisk eller bryst-MEC.^{4,6}

Den immunhistokemi (IHC)-baserede detektion af p63 i prostatabasaceller er et træk ved normale og godartede processer, og fraværet af p63 er tegn på karcinom i prostata.⁶ Detektionen af p63 i prostatabasaceller med VENTANA anti-p63 (4A4)-antistof kan bruges som hjælp til differentieringen af benigne og maligne prostatalæsioner.

Påvisningen af p63 i bryst-MEC'er er et kendetegn for ikke-invasive processer, og fraværet af p63 er tegn på invasive neoplasmer.^{7,8} Detektion af p63 i bryst-MEC'er med VENTANA anti-p63 (4A4)-antistof kan bruges som hjælp til at skelne mellem invasive og ikke-invasive brystneoplasmer.

I lungen udtrykkes p63 i basacellerummet.³ Det er blevet spekuleret i, at pladecellekarcinom (SCCA) i lungen stammer fra basarummet.⁹ Således kan overekspressionen af p63 i ikke-småcellet lungencancer (NSCLC) være en indikator for malign pladecelledifferentiering.^{10,11,12} Detektion af p63 med VENTANA anti-p63 (4A4) antistof kan anvendes som en markør for pladedifferentiering som hjælp til at skelne mellem pulmonal SCCA og pulmonal adenokarcinom (ADC).

Dette antistof kan anvendes som en del af et panel af IHC-undersøgelser.

PROCEDURENS PRINCIP

VENTANA anti-p63 (4A4)-antistof er et monoklonalt museantistof, der produceres mod et rekombinant fragment af den N-terminale sekvens af det humane p63-protein. VENTANA anti-p63 (4A4)-antistof binder sig til p63-proteinet i formalinfixerede, paraffinindlejrede (FFPE)-vævsnit og udviser et kernefarvningsmønster. Dette antistof kan visualiseres ved anvendelse af *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat.nr. 760-500 / 05269806001). Se de respektive metodeark for yderligere information.

LEVERET MATERIALE

VENTANA anti-p63 (4A4)-antistof indeholder tilstrækkeligt med reagens til 50 tests.

En 5 mL dispenser med VENTANA anti-p63 (4A4)-antistof indeholder ca. 0.7 µg monoklonalt museantistof.

Antistoffet fortyndes i Tris-HCl med bærerprotein og 0,10 % ProClin 300 som konserveringsmiddel.

Specifik antistofkoncentration er cirka 0.14 µg/mL. Der er ikke observeret nogen kendt, uspecifik antistofreaktivitet i dette produkt.

VENTANA anti-p63 (4A4) er et monoklonalt museantistof, der produceres som supernatantmateriale fra en cellekultur.

Se metodearkene til det relevante VENTANA-detektionskit vedrørende detaljerede beskrivelser af: Procedurens princip, Materiale og metoder, Prøvetagning og forberedelse til analyse, Metoder til kvalitetskontrol, Fejlfinding, Fortolkning af resultater og Begrænsninger.

NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

Farvereagenser såsom VENTANA-detektionskits og hjælpekomponenter, herunder objektglas med negative og positive kontrolvæv, medfølger ikke.

Det er ikke alle produkter, der er nævnt i metodearket, som kan fås i alle geografiske områder. Indhent oplysninger hos den lokale supportrepræsentant.

Nedenstående reagenser og materialer kan være påkrævet ved farvning, men medfølger ikke:

1. Anbefalet kontrolvæv
2. Objektglas, positivt ladede
3. Negative Control (Monoclonal) (kat.nr. 760-2014 / 05266670001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat.nr. 760-500 / 05269806001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (kat.nr. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat.nr. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (kat.nr. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (kat.nr. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat.nr. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (kat.nr. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (kat.nr. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (kat.nr. 760-2037 / 05266769001)
13. Permanent monteringsmateriale
14. Dækglass
15. Automatiseret dækglass instrument
16. Generelt laboratorieudstyr
17. BenchMark IHC/ISH-instrument

OPBEVARING OG STABILITET

Opveares ved 2-8 °C efter modtagelsen, og når de ikke anvendes. Må ikke nedfryses.

For at sikre korrekt reagenstilførsel og antistoffets stabilitet skal kapslen sættes på dispenseren igen efter hver brug, og dispenseren skal omgående anbringes i køleskab i opret position.

Hver antistofdispenser er mærket med udløbsdato. Ved korrekt opbevaring er reagentet stabilt indtil den dato, der er angivet på etiketten. Brug ikke reagentet efter udløbsdatoen.

PRÆPARATFORBEREDELSE

Rutinemæssigt behandlede FFPE-væv er egnede til brug med dette primære antistof, når det anvendes med VENTANA-detektionskits og BenchMark IHC/ISH-instrumenter. Det anbefalede vævsfixativ er 10 % neutral buffer-formalin.¹³ Der skal skæres snit på cirka 4 µm tykkelse, som monteres på positivt ladede objektglas. Objektglassene skal farves omgående, da skårne vævsnits antigenicitet muligvis mindskes over tid. Bed din lokale Roche-repræsentant om en kopi af "Recommended Slide Storage and Handling" for yderligere oplysninger.

Det anbefales, at der køres positive og negative kontroller samtidig med ukendte præparater.

ADVARSLER OG FORSİGTİGHEDSREGLER

1. Til in vitro diagnostisk (IVD) brug.
2. Kun til faglig anvendelse.
3. Brug ikke efter det angivne antal tests.
4. ProClin 300 er brugt som konserveringsmiddel i dette reagens. Det er klassificeret som lokalirriterende og kan forårsage overfølsomhed ved hudkontakt. Der skal tages rimelige forholdsregler ved håndtering. Undgå, at reagenset kommer i berøring med øjne, hud og slimhinder. Bær beskyttelsestøj og handsker.
5. Positivt ladede objektglas kan være modtagelige over for stressfaktorer i det omgivende miljø, hvilket kan medføre uhensigtsmæssig farvning. Bed din Roche-repræsentant om yderligere oplysninger om, hvordan denne type objektglas skal anvendes.
6. Materialer af human eller animalsk oprindelse skal håndteres som biologisk farligt materiale og bortskaffes i henhold til gældende forholdsregler. I tilfælde af eksponering skal de ansvarlige myndigheders sundhedsdirektiver følges.^{14,15}
7. Undgå, at reagenser kommer i kontakt med øjne og slimhinder. Vask med rigelige mængder vand, hvis reagenserne kommer i kontakt med følsomme områder.
8. Undgå mikrobiel kontamination af reagenserne, da det kan forårsage fejlbehæftede resultater.
9. For yderligere information om brugen af denne enhed henvises til BenchMark IHC/ISH-instrumentets brugervejledning og brugsanvisningerne til alle nødvendige komponenter, som findes på navifyportal.roche.com.
10. Indhent oplysninger hos lokale og/eller statslige myndigheder vedrørende den anbefalede metode til bortskaffelse.
11. Mærkning af produktsikkerhed følger primært EU's GHS-vejledning. Sikkerhedsdatablade er tilgængelige efter anmodning.
12. For at rapportere mistanke om alvorlige hændelser i forbindelse med denne enhed, skal du kontakte den lokale Roche-repræsentant og den kompetente myndighed i den medlemsstat eller det land, hvor brugeren har etableret sig.

Dette antistof eller denne analyse indeholder komponenter klassificeret som følger i henhold til Forordning (EU) nr. 1272/2008:

Tab. 1. Fareoplysninger.

Fare	Kode	Sætning
	H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
	H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
	P261	Undgå at indånde tåge eller dampe.
	P273	Undgå udledning til miljøet.
	P280	Bær beskyttelsestøj og handsker.
	P333 + P313	Ved hudirritation eller udslet: Søg læge.
	P362 + P364	Alt tilmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
	P501	Indholdet/holderen bortskaffes i et godkendt affaldsbehandlingsanlæg.

Dette produkt indeholder CAS-nr. 55965-84-9, reaktionsmasse af: 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on og 2-methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1).

FARVNINGSPROCEDURE

VENTANA primære antistoffer er blevet udviklet til brug på BenchMark IHC/ISH-instrumenter i kombination med VENTANA-detektionskits og -tilbehør. Se Tab. 2 vedrørende anbefalede farvningsprotokoller.

Dette antistof er optimeret til specifikke inkubationstider, men brugeren skal validere resultater, der opnås med dette reagens.

Parametrene for de automatiserede procedurer kan vises, udskrives og redigeres i henhold til den procedure, der er beskrevet i instrumentets brugervejledning. Se det relevante metodeark til VENTANA-detektionskits for at få yderligere oplysninger om immunhistokemiske farvningsprocedurer.

Yderligere oplysninger om korrekt brug af denne enhed kan ses i inline-dispenserens metodeark, som hører til P/N 790-4509.

Tab. 2. Anbefalet farvningsprotokol for VENTANA anti-p63 (4A4)-antistof med *ultraView* Universal DAB Detection Kit på BenchMark IHC/ISH-instrumenter.

Proceduretype	Metode	
	XT	ULTRA eller ULTRA PLUS ^a
Afparaffinerings	Valgt	Valgt
Cell Conditioning (Antigenafmaskning)	Cell Conditioning 1, Standard	ULTRA Cell Conditioning 1 Standard
Antistof (primært)	16 minutter, 37 °C	20 minutter, 36 °C
Kontrastfarve	Hematoxylin II, 4 minutter	
Efterfølgende kontrastfarvet	Bluing, 4 minutter	

^a Der blev demonstreret overensstemmelse mellem BenchMark ULTRA- og BenchMark ULTRA PLUS-instrumenter ved hjælp af repræsentative analyser.

På grund af variationer i vævsfiksering og -behandling samt generelle forhold vedrørende laboratorieinstrumenter og -miljø kan det være nødvendigt at øge eller mindske inkubationstiden for det primære antistof, celleforbehandlingen eller proteaseforbehandlingen baseret på individuelle præparater, den anvendte detektion og læserpræferencer. For yderligere information om fikseringsvariabler henvises til »Immunohistochemistry Principles and Advances.«¹⁶

NEGATIV REAGENS KONTROL

Foruden farvning med VENTANA anti-p63 (4A4)-antistof skal et andet objektglas farves med det relevante negative kontrolreagens.

POSITIV VÆVSKONTROL

Bedst mulig laboratoriepraksis skal omfatte et positivt kontrolsnit på samme objektglas som testvævet. Dette hjælper med at identificere fejl i forbindelse med påføringen af reagens på objektglasset. Væv med svag positiv farvning er bedst egnet til kvalitetskontrol. Kontrolvæv kan indeholde både positive og negative farvningsselementer og kan benyttes både som positiv og negativ kontrol. Kontrolvæv skal være nye obduktions-, biopsi- eller kirurgisk præparat, der er klargjort eller fikseret så hurtigt som muligt på en måde, der er identisk med testsnittene.

Kendte positive vævskontroller må udelukkende benyttes til overvågning af reagensernes og instrumenternes funktion, og ikke som hjælp til at formulere en specifik diagnose for testprøver. Hvis de positive vævskontroller ikke udviser positiv farvning, skal resultaterne for testpræparaterne anses for ugyldige.

Eksempler på positivt kontrolvæv for dette antistof er normal prostata og normal tonsil.

FORTOLKNING AF FARVNINGEN / FORVENTEDE RESULTATER

Cellefarvningsmønstret for VENTANA anti-p63 (4A4)-antistof er nukleært.

SPECIFIKKE BEGRÆNSNINGER

Dette antistof er optimeret til inkubationstid på et BenchMark IHC/ISH-instrument, i kombination med *ultraView* Universal DAB Detection Kit, men brugeren skal validere de resultater, der opnås med dette reagens.

Alle analyser er ikke nødvendigvis registreret på alle instrumenter. Kontakt den lokale Roche-repræsentant for yderligere oplysninger.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA

ANALYTISK YDEEVNE

Farvningsprøver for specificitet, sensitivitet og gentagelighed blev udført, og resultaterne er anført nedenfor.

Sensitivitet og specificitet

Tab. 3. Sensitivitet/specificitet for VENTANA anti-p63 (4A4)-antistof blev bestemt ved testning af normale FFPE-væv.

Væv	Antal positive tilfælde / tilfælde i alt	Væv	Antal positive tilfælde / tilfælde i alt
Cerebrum	0/3	Thymus	2/3
Cerebellum	0/3	Myeloid (knoglemarv)	0/3
Binyre	0/3	Mesothelium og lunge	0/13
Ovarie	0/3	Hjerte	0/3
Pancreas	0/3	Øsofagus	1/3
Glandula parathyroidea	0/3	Mavesæk	0/3
Hypofyse (glandula pituitaria)	0/3	Tyndtarm	0/3
Testis ^a	2/3	Colon	0/3
Thyroidea	0/3	Lever	0/3
Bryst	21/21	Spytkirtel ^a	3/3
Milt	0/3	Nyre	0/3
Tonsil	3/3	Prostata	64/65
Endometrium	0/3	Cervix	3/3
Skeletmuskulatur	0/3	Hud	3/3
Perifer nerve	0/3		

^a Fokal farvning

Tab. 4. Sensitivitet/specificitet for VENTANA anti-p63 (4A4)-antistof blev fastlagt ved undersøgelse af forskellige neoplastiske FFPE-væv.

Patologi	Antal positive tilfælde / tilfælde i alt
Glioblastom (cerebrum) ^a	1/1
Meningiom (cerebrum)	1/1
Ependymom (cerebrum)	0/1
Oligodendrogliom (cerebrum)	0/1
Serøst karcinom (ovarie)	0/1
Mucinøst karcinom (ovarie)	0/1
Neuroendokrint neoplasme (pancreas)	0/1
Adenokarcinom (pancreas)	1/1
Seminom (testis)	0/1
Embryonalt karcinom (testis)	0/1
Medullært karcinom (thyroidea)	0/1
Papillært karcinom (thyroidea)	0/1
B-cellelymfom, ikke specificeret yderligere (milt)	0/1
Småcellet karcinom (lunge)	0/1
Planocellulært karcinom (lunge) ^b	131/150
Adenokarcinom (lunge) ^b	12/116

Patologi	Antal positive tilfælde / tilfælde i alt
Pladecellekarcinom (øsofagus)	1/1
Adenokarcinom (øsofagus)	0/1
Mucinøst adenokarcinom (mavesæk)	0/1
Adenokarcinom (gastrointestinalt)	0/3
Gastrointestinal stromal tumor (GIST)	0/3
Hepatocellulært karcinom (lever)	0/1
Hepatoblastom (lever)	0/1
Clear cell-karcinom (nyre)	0/1
Adenokarcinom (prostata)	1/113
Leiomyosarkom (prostata)	0/1
Urotelkarcinom (prostatis urethra)	1/1
Leiomyom (uterus)	0/1
Karcinom (uterus)	0/1
Clear cell-karcinom (uterus)	0/1
Pladecellekarcinom (uterus)	1/2
Embryonalt rhabdomyosarkom (tværstribet muskel) ^a	1/1
Melanom (anus)	0/1
Basalcellekarcinom (hud)	1/1
Pladecellekarcinom (hud)	1/1
Neurofibrom (lumbalt)	0/1
Neuroblastom (retroperitoneum)	0/1
Epiteloidt mesothelium	0/1
Lymfom, ikke specificeret yderligere (lymfeknude)	2/3
Hodgkin lymfom (lymfeknude)	0/1
Urotelkarcinom (blære)	1/1
Leiomyosarkom (blære)	0/2
Osteosarkom	0/1
Tencellehabdomyosarkom (peritoneum)	0/1
Lobulært karcinom in situ (LCIS) (bryst) ^c	3/3
Duktalt karcinom in situ (DCIS) (bryst) ^c	8/10
Invasivt duktalt karcinom (bryst)	2/9
Invasivt lobulært karcinom (bryst)	0/8

^a Fokal farvning.

^b Visse cases udviste fokal farvning.

^c Normale myoepithelceller farves positive.

Præcision

Der blev udført præcisionsstudier for VENTANA anti-p63 (4A4)-antistof med henblik på at vise:

- Antistoffets præcision mellem lot.
- Præcision inden for samme kørsel og mellem forskellige dage på et BenchMark XT-instrument.

- Præcision mellem instrumenter for BenchMark XT- og BenchMark ULTRA-instrumentet.
- Præcision mellem platforme for BenchMark XT- og BenchMark ULTRA-instrumentet.

Alle undersøgelser opfyldte deres godkendelseskriterier.

Præcisionen på BenchMark ULTRA PLUS-instrumentet blev demonstreret ved hjælp af repræsentative analyser. Undersøgelserne omfattede reproducerbarhed indenfor samme kørsel, dag til dag-præcision og mellemprecision mellem kørsler. Alle undersøgelser opfyldte deres godkendelseskriterier.

KLINISK PRÆSTATION

De kliniske præstationsdata, der var relevante for det tilsigtede formål for VENTANA anti-p63 (4A4)-antistof, blev vurderet ved systematisk gennemgang af litteraturen. De indsamlede data understøtter brug af instrumentet i overensstemmelse med dets tilsigtede formål.

REFERENCER

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;2:305-16
2. Yang A, Schweitzer R, Sun D, et al. p63 is essential for regenerative proliferation in limb, craniofacial and epithelial development. *Nature*. 1999;398:714-718.
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. Barbareschi M, Pecciarini L, Cangi MG, et al. P63, a P53 Homologue, Is a Selective Nuclear Marker of Myoepithelial Cells of the Human Breast. *Am J Surg Pathol*. 2001;25(8):1054-1060.
5. 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;157:1769-1775.
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. Zhao L, Yang X, Khan A, et al. Diagnostic Role of Immunohistochemistry in the Evaluation of Breast Pathology Specimens. *Arch Pathol Lab Med*. 2014;138(1):16-24.
8. Dewar R, Fadare O, Gilmore H, et al. Best Practices in Diagnostic Immunohistochemistry: Myoepithelial Markers in Breast Pathology. *Arch Pathol Lab Med*. 2011;135(4):422-429.
9. Hanna JM, Onaitis MW. Cell of Origin of Lung Cancer. *J Carcinog*. 2013;12:6.
10. Warth A, Muley T, Herpel E, et al. Large-Scale Comparative Analyses of Immunomarkers for Diagnostic Subtyping of Non-Small-Cell Lung Cancer Biopsies. *Histopathology*. 2012;61(6):1017-1025.
11. Rekhtman N, Ang DC, Sima CS, et al. Immunohistochemical Algorithm for Differentiation of Lung Adenocarcinoma and Squamous Cell Carcinoma Based on Large Series of Whole-Tissue Sections with Validation in Small Specimens. *Mod Pathol*. 2011;24(10):1348-1359.
12. Tacha D, Yu C, Bremer R, et al. A 6-antibody panel for the classification of lung adenocarcinoma versus squamous cell carcinoma. *Appl Immunohistochem Mol Morphol*. 2012;20:201-207.
13. Carson FL, Cappellano C. *Histotechnology; A Self-Instructional Text*, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
14. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). *Fed. Register*.
15. 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.
16. Roche PC, Hsi ED. *Immunohistochemistry-Principles and Advances*. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

BEMÆRK: Der anvendes altid et punktum i dette dokument som decimaltegn til markering af grænsen mellem det hele tal og de efterfølgende decimaler. Der anvendes ikke tusindtalsseparatorer.

Sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne kan findes her:

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

Symboler

Ventana bruger følgende symboler og tegn ud over dem, der er anført i ISO 15223-1-standard (for USA: Se elabdoc.roche.com/symbols for yderligere oplysninger).



GTIN (Global Trade Item Number (globalt vareidentifikationsnummer))

Rx only

For USA: Forsigtig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en læge.

REVISIONSHISTORIK

Rev	Opdateringer
H	Afsnittet Advarsler og forholdsregler er blevet opdateret. Opdatering af den aktuelle skabelon.

OPHAVSRET

VENTANA, BENCHMARK og ULTRAVIEW er varemærker tilhørende Roche. Alle andre produktnavne og varemærker tilhører deres respektive ejere.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

KONTAKTOPLYSNINGER



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

