

anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary

Antibody

REF	790-6011
	08035130001
IVD	Σ 50

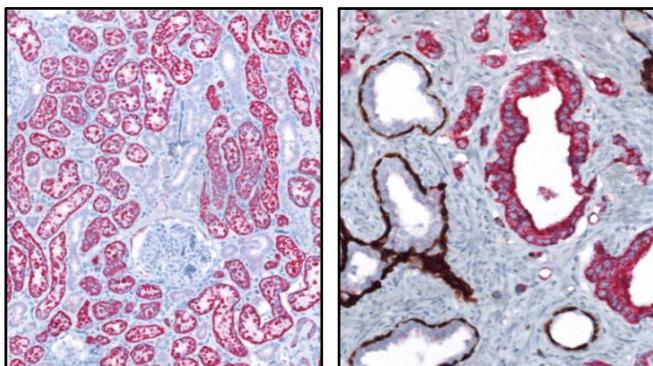


Figura 1. Anticorpo anti-p504s (SP116) con pattern di colorazione di tipo citoplasmatico nel tessuto prostatico (sinistra). Doppia colorazione con anticorpo anti-p504s e VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) (destra).

USO PREVISTO

Anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary Antibody è destinato all'uso in laboratorio per la rilevazione immunohistochimica qualitativa dell' α -metilacil-CoA racemasi (AMACR, nota anche come p504s) tramite microscopio ottico in sezioni di tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina a seguito della colorazione su uno strumento BenchMark IHC/ISH.

I risultati ottenuti tramite questo prodotto devono essere interpretati da un patologo qualificato in un quadro che consideri anche gli esami istologici, i dati clinici pertinenti e i controlli adeguati.

Questo anticorpo è indicato per uso diagnostico in vitro (IVD).

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

L'anticorpo anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (anticorpo anti-p504s (SP116)) è un anticorpo monoclonale prodotto contro p504s, una proteina di 42 kDa ubicata nei mitocondri e nei perossisomi. Questa proteina svolge un ruolo nella β -ossidazione degli acidi grassi a catena ramificata.¹ Mentre i tessuti prostatici normali e benigni esprimono bassi livelli di p504s, questa viene sovraespressa nei carcinomi gastrici (PCa), incluse anche forme atipiche di PCa.²

La sovraespressione nel carcinoma PCa,³ è stata per la prima volta riportata nel 2000 e studi successivi hanno riportato valori elevati di sensibilità e specificità per p504s nel carcinoma PCa e nella neoplasia prostatica intraepiteliale di alto grado (HGPIN).⁴⁻⁷ Diversi articoli riportano inoltre che quando p504s viene utilizzata con anticorpi per gli indicatori cellulari basali come la citocheratina ad alto peso molecolare (HMWCK) o p63, il pattern di colorazione differenziale tra le ghiandole benigne, che mimano il carcinoma PCa come HGPIN, e il carcinoma prostatico, migliorano l'accuratezza diagnostica.^{2,4,5,7-10} Il pattern di colorazione differenziale è particolarmente utile nel workup di casi di prostata clinicamente atipica, come supportato da numerosi report pubblicati.¹⁰⁻¹⁵

Prestare attenzione che p504s può essere presente, in gradi diversi, in tessuti prostatici normali, atipici e maligni e la soglia per l'interpretazione della colorazione di p504s come positiva è soggettiva. La pratica raccomandata prevede che i risultati della colorazione di p504s siano interpretati congiuntamente ai marcatori delle cellule basali e alle caratteristiche morfologiche. La rilevazione immunohistochimica di p504s con l'anticorpo anti-p504s (SP116) può essere utilizzata come colorazione IHC integrativa insieme a VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12 + p63) al fine di determinare se un tessuto prostatico morfologicamente difficile sia benigno, atipico o canceroso. (Nota: L'anticorpo clone 34βE12 rileva HMWCK, un indicatore cellulare basale).

Il pattern di colorazione per questo anticorpo è citoplasmatico. Tale rilevazione può essere utilizzata come parte di un pannello di studi IHC.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

L'anticorpo anti-p504s (SP116) è un anticorpo monoclonale di coniglio prodotto contro la proteina umana ricombinante p504s. L'anticorpo Anti-p504s (SP116) si lega alla proteina p504s in sezioni di tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE) e presenta un pattern di colorazione di tipo citoplasmatico granulare. Questo anticorpo può essere visualizzato utilizzando *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (n. di cat. 760-501 / 05269814001) oppure utilizzato per la doppia colorazione insieme a VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) (n. di cat. 790-4536 / 06364497001) utilizzando *ultraView* Universal DAB Detection Kit (n. di cat. 760-500 / 05269806001). Fare riferimento alla rispettiva scheda metodologica per ulteriori informazioni.

MATERIALI FORNITI

L'anticorpo anti-p504s (SP116) contiene una quantità di reagente sufficiente per 50 test. Un erogatore da 5 mL di anticorpo anti-p504s (SP116) contiene circa 1.5 μ g di anticorpo monoclonale di coniglio.

L'anticorpo è diluito in Tris-HCl con una proteina di trasporto e 0.10% di conservante ProClin 300.

La concentrazione specifica dell'anticorpo è di circa 0.3 μ g/mL. Con questo prodotto non è stato osservato alcun tipo di reattività aspecifica dell'anticorpo.

L'anticorpo anti-p504s (SP116) è un anticorpo monoclonale di coniglio prodotto come sumatante di coltura cellulare purificato.

Fare riferimento all'opportuna scheda metodologica del kit di rilevazione VENTANA per le descrizioni dettagliate di quanto segue: Principio della procedura, Materiali e metodi, Prelievo dei campioni e preparazione per l'analisi, Procedure di controllo qualità, Risoluzione dei problemi, Interpretazione dei risultati e Limitazioni.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

I reagenti di colorazione, quali i kit di rilevazione VENTANA e i componenti ausiliari, compresi i vetrini dei tessuti di controllo positivi e negativi, non sono forniti.

È possibile che non tutti i prodotti elencati nella scheda metodologica siano disponibili in tutte le aree geografiche. Rivolgersi al rappresentante dell'assistenza locale.

I reagenti e materiali seguenti possono essere necessari per la colorazione ma non sono forniti:

1. Tessuto di controllo consigliato
2. Vetrini per microscopia, caricati positivamente
3. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (n. di cat. 790-4795 / 06683380001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (n. di cat. 760-500 / 05269806001)
5. *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (n. di cat. 760-501 / 05269814001)
6. VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) (n. di cat. 790-4536 / 06364497001)
7. EZ Prep Concentrate (10X) (n. di cat. 950-102 / 0527971001)
8. Reaction Buffer Concentrate (10X) (n. di cat. 950-300 / 05353955001)
9. LCS (Predilute) (n. di cat. 650-010 / 05264839001)
10. ULTRA LCS (Predilute) (n. di cat. 650-210 / 05424534001)
11. Cell Conditioning Solution (CC1) (n. di cat. 950-124 / 05279801001)
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (n. di cat. 950-224 / 05424569001)
13. Hematoxylin II (n. di cat. 790-2208 / 05277965001)
14. Bluing Reagent (n. di cat. 760-2037 / 05266769001)
15. Montante permanente
16. Coprioggetto
17. Montavetrini automatizzato
18. Attrezzatura di laboratorio per uso generico
19. Strumento BenchMark IHC/ISH

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Alla ricezione e quando non è in uso, il prodotto va conservato a 2-8 °C. Non congelare.

Per garantire la corretta erogazione di reagente e la stabilità dell'anticorpo, dopo ogni utilizzo riposizionare il tappo dell'erogatore e riporre immediatamente l'erogatore in frigorifero in posizione verticale.

Su ogni erogatore di anticorpi è riportata la scadenza. Se conservato adeguatamente, il reagente resta stabile fino alla data indicata sull'etichetta. Non utilizzare il reagente oltre la data di scadenza indicata.

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I tessuti FFPE trattati normalmente sono idonei all'uso con questo anticorpo primario se usati con i kit di rilevazione VENTANA e gli strumenti BenchMark IHC/ISH. Il fissativo per i tessuti consigliato è formalina neutra tamponata al 10%.¹⁶ Le sezioni vanno tagliate a uno spessore di circa 4 µm e montate su vetrini caricati positivamente. I vetrini devono essere immediatamente colorati, poiché l'antigenicità delle sezioni di tessuto tagliate può diminuire con il passare del tempo. Richiedere al proprio rappresentante dell'assistenza Roche una copia del documento "Recommended Slide Storage and Handling" per maggiori informazioni.

Si consiglia di eseguire i controlli positivi e negativi contemporaneamente ai campioni sconosciuti.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico in vitro (IVD).
2. Solo per uso professionale.
3. Non usare oltre il numero di test specificato.
4. La soluzione ProClin 300 viene utilizzata come conservante nel reagente. È classificata come irritante e può causare sensibilizzazione tramite contatto cutaneo. Adottare precauzioni ragionevoli durante la manipolazione. Evitare il contatto dei reagenti con occhi, cute e membrane mucose. Indossare guanti e indumenti di protezione adeguati.
5. I vetrini caricati positivamente possono essere suscettibili a sollecitazioni ambientali con conseguente colorazione inadeguata. Per ulteriori informazioni sull'uso di questo tipo di vetrini, contattare il rappresentante dell'assistenza Roche.
6. I materiali di origine umana o animale devono essere maneggiati come materiali a rischio biologico e smaltiti adottando precauzioni appropriate. In caso di esposizione, attenersi alle direttive sanitarie delle autorità responsabili.^{17,18}
7. Evitare il contatto dei reagenti con gli occhi e le membrane mucose. Se i reagenti entrano in contatto con aree sensibili, lavare con acqua abbondante.
8. Evitare la contaminazione microbica dei reagenti, poiché può causare risultati non corretti.
9. Per ulteriori informazioni sull'uso di questo dispositivo, fare riferimento alla guida per l'utilizzatore dello strumento BenchMark IHC/ISH e alle istruzioni per l'uso di tutti i componenti necessari disponibili sul sito navifyportal.roche.com.
10. Consultare le autorità locali e/o statali in relazione al metodo di smaltimento consigliato.
11. Le etichette di sicurezza dei prodotti seguono principalmente le linee guida GHS dell'UE. La scheda dati di sicurezza è disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.
12. Per segnalare sospetti incidenti gravi correlati a questo dispositivo, contattare il rappresentante locale Roche e l'autorità competente dello Stato membro o del paese in cui risiede l'utilizzatore.

Questo prodotto contiene componenti classificati come segue in conformità con il regolamento (CE) n. 1272/2008:

Tabella 1. Informazioni sui pericoli.

Pericolo	Codice	Indicazione
	H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
	H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
	P261	Evitare di respirare la nebbia/i vapori.
	P273	Non disperdere nell'ambiente.
	P280	Indossare guanti.
	P333 + P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
	P362 + P364	Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Pericolo	Codice	Indicazione
	P501	Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto autorizzato per lo smaltimento dei rifiuti.

Questo prodotto contiene una massa reattiva in rapporto 3:1 di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one, numero CAS 55965-84-9.

PROCEDURA DI COLORAZIONE

Gli anticorpi primari VENTANA sono stati sviluppati per l'uso sugli strumenti BenchMark IHC/ISH in abbinamento ai kit di rilevazione e agli accessori VENTANA. Fare riferimento alla Tabella 2 e alla Tabella 3 per i protocolli di colorazione consigliati.

Questo anticorpo è stato ottimizzato per tempi di incubazione specifici; tuttavia, l'utilizzatore deve convalidare i risultati ottenuti con questo reagente.

È possibile visualizzare, stampare e modificare i parametri delle procedure automatizzate conformemente alla procedura descritta nella guida per l'utilizzatore dello strumento. Fare riferimento all'opportuna scheda metodologica del kit di rilevazione VENTANA per ulteriori dettagli sulle procedure di colorazione immunostochimica.

Per ulteriori informazioni dettagliate sull'uso corretto di questo dispositivo, fare riferimento alla scheda metodologica dell'erogatore in linea associato al codice 790-6011.

Nota: Il cromogeno Fast Red è solubile in alcol e acetone. Non ricorrere a bagni in alcol o acetone né a lavaggi prolungati con xilene per la disidratazione e la chiarificazione dei vetrini. Vedere la scheda metodologica di *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit per ulteriori dettagli sul protocollo di doppia colorazione e sulle procedure da seguire dopo l'uso degli strumenti.

Tabella 2. Protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo anti-p504s (SP116) con *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Kit su strumenti BenchMark IHC/ISH.

Tipo di procedura	Metodo		
	GX	XT	ULTRA o ULTRA PLUS ^a
Sparaffinatura	Selezionata	Selezionata	Selezionata
Cell Conditioning (smascheramento dell'antigene)	CC1, standard	CC1, standard	ULTRA CC1 64 minuti, 95 °C
Anticorpo (primario)	16 minuti, 37 °C	16 minuti, 37 °C	16 minuti, 36 °C
Controcromazione	Hematoxylin II, 4 minuti		
Post-controcromazione	Bluing, 4 minuti		

^a La concordanza tra strumenti BenchMark ULTRA e BenchMark ULTRA PLUS è stata dimostrata utilizzando analisi rappresentative.

Tabella 3. Protocollo di doppia colorazione consigliato per l'anticorpo anti-p504s (SP116) con *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit e VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) con *ultraView* Universal DAB Detection Kit su strumenti BenchMark IHC/ISH.

Tipo di procedura	Metodo		
	GX	XT ^b	ULTRA o ULTRA PLUS ^a
Sparaffinatura	Selezionata	Selezionata	Selezionata
Cell Conditioning (smascheramento dell'antigene)	CC1, standard	CC1, standard	ULTRA CC1 64 minuti, 95 °C
Anticorpo: VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) DAB	16 minuti, 37 °C	16 minuti, 37 °C	16 minuti, 36 °C

Tipo di procedura	Metodo		
	GX	XT ^b	ULTRA o ULTRA PLUS ^a
Anticorpo doppia colorazione: anti-p504s (SP116) RED	24 minuti, 37 °C	16 minuti, 37 °C	32 minuti, 36 °C
Controcolorazione	Hematoxylin II, 4 minuti		
Post-controcolorazione	Bluing, 4 minuti		

^a La concordanza tra strumenti BenchMark ULTRA e BenchMark ULTRA PLUS è stata dimostrata utilizzando analisi rappresentative.

^b Lo strumento BenchMark XT esige il ricorso alla procedura "XT DS BCC uDAB-p504s uRed" per risultati ottimali.

A causa della variabilità nella fissazione e processazione dei tessuti, così come della variabilità delle condizioni ambientali e degli strumenti di laboratorio, può essere necessario aumentare o diminuire il tempo di incubazione dell'anticorpo primario, lo smascheramento dell'antigene o il pretrattamento con proteasi in base ai singoli campioni, alla rilevazione utilizzata e alla preferenza del patologo. Per ulteriori informazioni sulle variabili di fissazione, fare riferimento a "Immunohistochemistry Principles and Advances".¹⁹

CONTROLLO NEGATIVO DEL REAGENTE

Oltre alla colorazione con l'anticorpo anti-p504s (SP116), un secondo vetrino deve essere colorato con il reagente di controllo negativo appropriato.

TESSUTO DI CONTROLLO POSITIVO

La pratica di laboratorio ottimale consiste nell'includere una sezione di tessuto di controllo positivo sullo stesso vetrino del tessuto del test. Ciò contribuisce all'identificazione di eventuali errori di applicazione dei reagenti al vetrino. Il tessuto con una colorazione positiva debole è il più adatto per il controllo qualità. Il tessuto di controllo può contenere elementi con colorazione positiva e negativa e fungere da controllo sia positivo che negativo. Il tessuto di controllo deve provenire da un campione autoptico, bioptico o chirurgico recente preparato o fissato il prima possibile in modo identico alle sezioni da testare.

I tessuti di controllo positivi noti devono essere utilizzati solo per il monitoraggio delle prestazioni di reagenti e strumenti, non come ausilio nella determinazione della diagnosi specifica dei campioni del test. Se i tessuti di controllo positivi non mostrano colorazione positiva, i risultati dei campioni del test devono essere considerati non validi.

Il tessuto di controllo positivo consigliato è tessuto renale normale. I tubuli prossimali dovrebbero presentare livelli di colorazione da moderati a elevati, quelli distali livelli di colorazione bassi. I glomeruli dovrebbero essere negativi per l'espressione di p504s.

INTERPRETAZIONE DELLA COLORAZIONE / RISULTATI PREVISTI

Il pattern di colorazione cellulare per l'anticorpo anti-p504s (SP116) è di tipo citoplasmatico.

LIMITAZIONI SPECIFICHE

Non tutte le analisi potrebbero essere registrate su ogni strumento. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante locale Roche.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

PRESTAZIONI ANALITICHE

Sono stati condotti test di colorazione per la sensibilità, la specificità e la precisione; i relativi risultati sono elencati di seguito.

Sensibilità e specificità

Tabella 4. La sensibilità/specificità della singola colorazione con l'anticorpo anti-p504s (SP116) e della doppia colorazione con l'anticorpo anti-p504s (SP116) e VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) è stata determinata testando tessuti normali FFPE.

Tessuto	N. casi positivi/totali – SINGOLA colorazione	N. casi positivi/totali – DOPPIA colorazione
Cervello ^a	0/3	0/3
Cervelletto	2/3	2/3
Ghiandola surrenale	1/3	1/3
Ovaio	1/3	1/3
Pancreas ^b	2/3	2/3
Linfonodo	0/3	0/3
Ipofisi	1/3	1/3
Testicolo ^c	2/3	2/3
Tiroide	0/3	0/3
Mammella	0/3	0/3
Milza	0/3	0/3
Tonsille	0/3	0/3
Timo	0/3	0/3
Mieloide (midollo osseo)	0/3	0/3
Polmone ^d	1/3	1/3
Cuore	0/3	0/3
Esofago	0/3	0/3
Stomaco	3/3	3/3
Intestino	3/3	3/3
Colon	2/3	2/3
Fegato	3/3	3/3
Lingua	3/3	3/3
Rene	3/3	3/3
Prostata	43/64	43/64
Endometrio	2/3	2/3
Cervice	1/3	1/3
Muscolo scheletrico	0/3	0/3
Cute ^e	1/3	1/3
Nervo periferico	0/3	0/3
Mesotelio	0/3	0/3
Vescica urinaria	2/3	2/3
Ghiandola paratiroidea	2/3	2/3

^a cellule di Purkinje; ^b isole di Langerhans; ^c cellule di Sertoli, rare; ^d epitelio cilindrico del bronco principale; ^e ghiandole sebacee.

Tabella 5. La sensibilità/specificità della singola colorazione con l'anticorpo anti-p504s (SP116) e della doppia colorazione con l'anticorpo anti-p504s (SP116) e VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) è stata determinata testando tessuti neoplastici FFPE.

Patologia	N. casi positivi/totali – SINGOLA colorazione	N. casi positivi/totali – DOPPIA colorazione
Glioblastoma (cervello)	0/1	0/1
Meningioma (cervello)	0/1	0/1
Ependimoma anaplastico (cervello)	0/1	0/1
Oligodendroglioma (cervello)	0/1	0/1
Carcinoma sieroso (ovaio)	2/2	2/2
Neoplasia neuroendocrina (pancreas)	1/1	1/1
Adenocarcinoma (pancreas)	0/1	0/1
Seminoma (testicolo)	0/1	0/1
Carcinoma embrionale (testicolo)	0/1	0/1
Carcinoma midollare (tiroide)	1/1	1/1
Carcinoma papillare (tiroide)	1/1	1/1
Carcinoma duttale in situ (mammella)	1/1	1/1
Carcinoma duttale invasivo (mammella)	2/2	2/2
Linfoma a cellule B; NAS	0/3	0/3
Carcinoma a piccole cellule (polmone)	0/1	0/1
Carcinoma a cellule squamose (polmone)	1/1	1/1
Adenocarcinoma (polmone)	0/1	0/1
Carcinoma a cellule squamose (esofago)	1/1	1/1
Adenocarcinoma (esofago)	1/1	1/1
Adenocarcinoma mucinoso (stomaco)	1/1	1/1
Tumore stromale gastrointestinale (GIST)	0/2	0/2
Adenocarcinoma (gastrointestinale)	2/3	2/3
Carcinoma epatocellulare (fegato)	1/1	1/1
Epatoblastoma (fegato)	0/1	0/1
Carcinoma a cellule chiare (rene)	1/1	1/1
Adenocarcinoma (prostata)	110/111	110/111
Adenocarcinoma prostatico (metastatico)	1/1	1/1
Leiomioma (utero)	0/1	0/1
Adenocarcinoma (utero)	0/1	0/1
Carcinoma a cellule chiare (utero)	0/1	0/1
Carcinoma a cellule squamose (cervice)	1/2	1/2
Rabdomiosarcoma embrionale	0/1	0/1
Melanoma (retto)	0/1	0/1
Carcinoma a cellule basali (cute)	0/1	0/1
Carcinoma a cellule squamose (cute)	1/1	1/1
Neurofibroma (lombare)	0/1	0/1
Neuroblastoma	0/1	0/1
Mesotelioma	1/1	1/1
Linfoma di Hodgkin (linfonodo)	0/1	0/1

Patologia	N. casi positivi/totali – SINGOLA colorazione	N. casi positivi/totali – DOPPIA colorazione
Carcinoma uroteliale (vescica)	1/1	1/1
Leiomiocarcinoma	0/1	0/1
Rabdomiosarcoma a cellule fusate	0/1	0/1

Precisione

Gli studi sulla precisione dell'anticorpo anti-p504s (SP116) sono stati condotti al fine di determinare quanto segue:

- Precisione intra-corsa di colorazione e tra giorni diversi su uno strumento BenchMark ULTRA.
- Precisione tra strumenti sugli strumenti BenchMark GX, BenchMark XT e BenchMark ULTRA.
- Precisione tra piattaforme tra gli strumenti BenchMark GX, BenchMark XT e BenchMark ULTRA.

Tutti gli studi hanno soddisfatto i rispettivi criteri di accettabilità.

La precisione sullo strumento BenchMark ULTRA PLUS è stata dimostrata usando analisi rappresentative. Gli studi hanno incluso ripetibilità intra-corsa di colorazione, precisione intermedia tra giorni diversi e tra corse di colorazione. Tutti gli studi hanno soddisfatto i rispettivi criteri di accettabilità.

PRESTAZIONI CLINICHE

I dati sulle prestazioni cliniche inerenti l'uso previsto dell'anticorpo anti-p504s (SP116) sono stati valutati attraverso una revisione sistematica della letteratura. I dati raccolti avvalorano l'impiego del dispositivo per l'uso previsto.

BIBLIOGRAFIA

1. Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications. Elsevier; 2018.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.

13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. Carson FL, Cappellano C. *Histotechnology; A Self-Instructional Text*, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
17. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
18. 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.
19. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. *Manual of Clinical Laboratory Immunology*, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

NOTA: nel presente documento si utilizza sempre un punto come separatore decimale per separare la parte intera di un numero decimale da quella frazionaria. I separatori per le migliaia non sono utilizzati.

Un riepilogo dei dati su sicurezza e prestazioni è disponibile qui:

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

Simboli

Ventana usa i seguenti simboli e segni in aggiunta a quelli elencati nello standard ISO 15223-1 (per gli Stati Uniti: visitare il sito elabdoc.roche.com/symbols per maggiori informazioni).



Numero Prodotto Globale

Rx only

Per gli Stati Uniti: Attenzione: Le leggi federali consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o solo su prescrizione medica.

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Rev	Aggiornamenti
E	Aggiornamenti alla sezione Avvertenze e precauzioni. Aggiornato all'attuale modello.

PROPRIETÀ INTELLETTUALE

VENTANA, BENCHMARK e ULTRAVIEW sono marchi commerciali di Roche. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

INFORMAZIONI DI CONTATTO



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

