

## CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) Mouse Monoclonal Primary Antibody

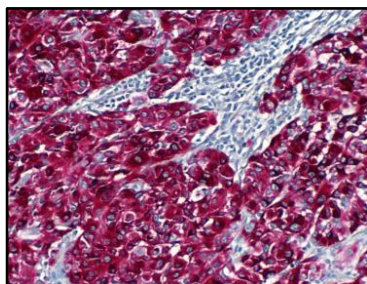
REF

790-4366

05479282001

IVD

Σ 50



**Obrázok 1. Farbenie melanómu protilátkou CONFIRM anti-Melanosome (HMB45).**

### URČENÉ POUŽITIE

Primárna protilátka CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) Mouse Monoclonal Primary Antibody je určená na laboratórne použitie na kvalitatívnu imunohistochemickú detekciu premelanozómového proteínu (PMEL) pomocou svetelnej mikroskopie v rezoch tkaniva fixovaného formalínom, zaliateho v parafíne, farbených v prístroji BenchMark IHC/ISH.

Tento produkt by mal interpretovať kvalifikovaný patológ v spojení s histologickým vyšetrením, relevantnými klinickými informáciami a správnymi kontrolami.

Táto protilátka je určená na diagnostické použitie in vitro.

### SÚHRN A VYSVETLENIE

Ludský melanóm čierny (HMB45) je monoklonálna protilátka vytvorená proti transmembránovému glykoproteínu 100 kDa typu 1, teda premelanozómovému proteínu (PMEL). PMEL bol zistený v rôznych súvislostiach a v dôsledku toho má veľa alternatívnych mien, z ktorých sú najčastejšie: gp100, PMEL17, SILV a SI.<sup>1,2</sup> Proteín PMEL je zodpovedný za tvorbu fibrilárnych vrstiev v raných štádiách melanozómov.<sup>3,4</sup> Fibrilárne vrstvy slúžia ako predloha, na ktorú sa v melanozómoch neskorších štádií ukladajú melanínové polyméry.<sup>2,4</sup> Alternatívne spájanie vedie k vytvoreniu štyroch izoform PMEL, ktoré všetky reagujú s monoklonálnymi protilátkami bežne používanými na IHC analýzy.<sup>2-7</sup> Rôzne stupne hypopigmentácie a neschopnosť života pigmentových buniek sa pozoruje u zvierat, u ktorých buď nedochádza k expresii PMEL, alebo dochádza k expresii mutantných variantov PMEL, čo značí, že pre optimálnu funkciu pigmentových buniek sú potrebné fibrily PMEL.<sup>3,4,8,9</sup>

Expresia PMEL je obmedzená na bunky melanocytovej línie. Kožné fetálne melanocyty a prenatálne a detský retinálny pigmentovaný epitel exprimujú PMEL.<sup>10,11</sup> Kým bunky intradermálnych nív alebo normálnych dospelých melanocytov ho neexprimujú, a to bez ohľadu na stupeň pigmentácie.<sup>12,13</sup> PMEL sa exprimuje v cytoplazme neoplastických melanocytových buniek vrátane buniek junkčných nív a malígneho melanómu.<sup>13</sup> Predpokladá sa, že protilátky špecifické pre PMEL rozoznávajú epitopy exprimované iba v proliferujúcich melanocytoch, a to benígnych i malígnych, čo vysvetľuje dôvod, pre ktorý fetálne a malígne melanocyty, ktoré sú proliferáčnymi bunkami, reagujú s protilátkami PMEL, kým dospelé melanocyty sú nereaktívne.<sup>13</sup> Ďalšie štúdie naznačujú, že v zreých melanozómoch je imunoznačovanie PMEL zredukované, čo naznačuje, že ukladanie melanínu v melanozómoch neskoršieho štádia maskuje epitopy PMEL na fibrilárnych vrstvách.<sup>2,4</sup>

Detekcia proteínu PMEL použitím imunohistochemie (IHC) pomocou protilátky CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) Mouse Monoclonal Primary Antibody (protilátky CONFIRM anti-Melanosome (HMB45)) sa môže použiť ako melanocytový marker, ktorý slúži ako pomôcka pri diferenciálnej diagnostike melanocytových a nemelanocytových nádorov. Protilátku je možné použiť ako súčasť panelu IHC štúdií. Vzor farbenia je cytoplazmatický.

### PRINCÍP POSTUPU

Protilátka CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) sa viaže na melanozómy v aktívnych melanocytoch. Táto protilátka sa dá vizualizovať pomocou detekčnej súpravy ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (kat. č. 760-501 / 05269814001). Ďalšie informácie nájdete v príslušnom metodickom liste.

### DODÁVANÝ MATERIÁL

Protilátka CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) obsahuje dostatok reagentov na 50 testov.

Jeden 5 mL dávkovač protilátky CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) obsahuje približne 2.5 µg myšej monoklonálnej protilátky.

Protilátka sa riedi v Tris-HCl s proteínovým nosičom a s 0.10 % konzervačnou látkou ProClin 300.

Konzentrácia špecifickej protilátky je približne 0.5 µg/mL. V tomto produkte sa nespôsobuje žiadna reaktivita na nešpecifické protilátky.

Obsahuje stopy (približne 2 %) telacieho fetálneho séra pochádzajúceho z USA zo základného roztoku.

V príslušnom metodickom liste k detekčnej súprave VENTANA nájdete podrobný opis nasledujúcich bodov: Princíp postupu, Materiál a metódy, Získavanie a príprava vzoriek na analýzu, Postupy kontroly kvality, Riešenie problémov, Interpretácia výsledkov a Obmedzenia.

### POTREBNÉ MATERIÁLY, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU DODÁVKY

Farbiace reagenty, napr. detekčné súpravy VENTANA, a pomocné komponenty vrátane sklíčok na negatívnu a pozitívnu kontrolu tkaniva nie sú súčasťou dodávky.

Nie všetky produkty uvedené v metodickom liste musia byť dostupné vo všetkých regiónoch. Obráťte sa na miestneho zástupcu podpory.

Nasledujúce reagenty a materiály môžu byť potrebné na farbenie, nie sú však súčasťou dodávky:

1. Odporúčané kontrolné tkanivo
2. Kladne nabité mikroskopické sklička
3. Negative Control (Monoclonal) (kat. č. 760-2014 / 05266670001)
4. ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (kat. č. 760-501 / 05269814001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. č. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. č. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (kat. č. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (kat. č. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat. č. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (kat. č. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (kat. č. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (kat. č. 760-2037 / 05266769001)
13. Permanentné montážne médium
14. Krycie skličko
15. Automat na krycie sklička
16. Univerzálne laboratórne vybavenie
17. Prístroj BenchMark IHC/ISH

### SKLADOVANIE A STABILITA

Po prijatí a vtedy, keď sa nepoužíva, skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Nezmrazujte.

Po každom použití je nutné opätovne nasadiť uzáver dávkovača a dávkovač hneď vložiť do chladničky vo zvislej polohe, aby ste zaistili správnu dodávku reagentov a stabilitu protilátky.

Každý dávkovač protilátky má dátum expirácie. Ak sa reagent správne skladuje, zachováva si svoje vlastnosti až do dátumu uvedeného na štítku. Nepoužívajte reagentu po dátume expirácie.

### PRÍPRAVA VZORIEK

Bežne spracované, fixované formalínom, zaliate v parafíne (FFPE) tkanivá sú vhodné na použitie s touto primárnou protilátkou, ak sa použijú spolu s detekčnými súpravami VENTANA a prístrojmi BenchMark IHC/ISH. Odporúčané činidlo na fixáciu tkaniva je 10 % neutrálny pufrovaný formalín.<sup>14</sup> Rezy majú byť približne 4 µm hrubé a položené na kladne nabitú skličku. Sklička sa majú farbiť okamžite, pretože antigénnosť narezaných tkanivových rezov sa môže časom znížiť. Požiadajte zástupcu spoločnosti Roche o kópiu dokumentu „Recommended Slide Storage and Handling“, v ktorom nájdete ďalšie informácie.

Odporúčame spracovať pozitívnu a negatívnu kontrolu súčasne s neznámymi vzorkami.

## VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Určené na diagnostické použitie in vitro (IVD).
2. Určené len pre odborníkov.
3. Nepoužívajte po vykonaní stanoveného počtu testov.
4. Roztok ProClin 300 sa používa ako konzervačná látka v tejto reagentii. Táto látka je zaradená ako dráždivá látka a pri kontakte s kožou môže spôsobiť senzibilizáciu. Pri manipulácii dodržiavajte primerané bezpečnostné opatrenia. Zabráňte kontaktu reagentii s očami, kožou a so sliznicami. Používajte ochranný odev a rukavice.
5. Kladné nabitie sklička môžu byť citlivé na vplyvy okolitého prostredia, čo vedie k nevhodnému farbeniu. O ďalšie informácie o tom, ako používať tieto typy sklíčok, požiadajte zástupcu spoločnosti Roche.
6. S materiálmi ľudského alebo živočíšneho pôvodu je potrebné zaobchádzať ako s biologicky nebezpečným materiálom a ich likvidácia musí zahŕňať náležité bezpečnostné opatrenia. V prípade expozície je potrebné dodržiavať zdravotné pokyny zodpovedných orgánov.<sup>15,16</sup>
7. Zabráňte kontaktu činidiel s očami a sliznicami. Ak sa činidlá dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, zmyte ich veľkým množstvom vody.
8. Zabráňte mikrobiálnej kontaminácii činidiel, pretože to môže spôsobiť nesprávne výsledky.
9. Ďalšie informácie o používaní tejto pomôcky nájdete v používateľskej príručke k prístroju BenchMark IHC/ISH a v návodoch na použitie všetkých potrebných komponentov na stránke [navifyportal.roche.com](http://navifyportal.roche.com).
10. Informácie o odporúčanom spôsobe likvidácie získate od miestnych a/alebo štátnych orgánov.
11. Označenie bezpečnosti produktov v prvom rade zodpovedá usmerneniu GHS EÚ. Na požiadanie možno profesionálnemu používateľovi poskytnúť kartu bezpečnostných údajov.
12. Pri hlásení podozrenia na závažné incidenty spojené s touto pomôckou kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Roche a kompetentný orgán členského štátu alebo krajiny, v ktorej má používateľ sídlo.

Táto protilátka alebo analýza obsahuje komponenty klasifikované v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008:

**Tabuľka 1.** Informácie o nebezpečnosti.

| Nebezpečnosť                                                                        | Kód         | Upozornenie                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | H317        | Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.                                                              |
|                                                                                     | H412        | Škodlivé pre vodné organizmy s dlhodobými účinkami.                                                |
|                                                                                     | P261        | Zabráňte vdychovaniu hmyľ alebo pár.                                                               |
|                                                                                     | P273        | Nevypúšťajte do prostredia.                                                                        |
|                                                                                     | P280        | Noste ochranné rukavice.                                                                           |
|                                                                                     | P333 + P313 | Ak sa prejaví podráždenie kože alebo sa vytvoria vyrážky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. |
|                                                                                     | P362 + P364 | Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.                                        |
|                                                                                     | P501        | Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na likvidáciu odpadu.                              |

Tento produkt obsahuje CAS č. 55965-84-9, reakčnú zmes: 5-chloro-2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu (3:1).

## POSTUP FARBenIA

Primárne protilátky VENTANA boli vyvinuté na použitie v prístrojoch BenchMark IHC/ISH v kombinácii s detekčnými súpravami VENTANA a príslušenstvom. Odporúčané protokoly farbenia uvádza 0.

Táto protilátka je optimalizovaná na uvedené časy inkubácie, ale používateľ musí výsledky získané pomocou tejto reagentie overiť.

Parametre automatizovaných postupov sa môžu zobrazovať, tlačiť a editovať podľa postupu uvedeného v používateľskej príručke k prístroju. Podrobné informácie o postupoch farbenia v imunohistochemii nájdete v príslušnom metodickom liste k detekčnej súprave VENTANA.

Ďalšie podrobnosti o správnom používaní tejto pomôcky nájdete v metodickom liste inline dávkočára spojenom s kat. č. 790-4366.

## Tabuľka 2.

Odporúčaný protokol farbenia pre protilátku CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) s detekčnou súpravou *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit v prístrojoch BenchMark IHC/ISH.

| Typ postupu                               | Metóda                   |                |                                     |
|-------------------------------------------|--------------------------|----------------|-------------------------------------|
|                                           | GX                       | XT             | ULTRA alebo ULTRA PLUS <sup>a</sup> |
| Odstránenie parafínu                      | Zvolené                  | Zvolené        | Zvolené                             |
| Cell Conditioning (Odmaskovanie antigénu) | CC1, Krátky              | CC1, Krátky    | ULTRA CC1, Krátky                   |
| Protilátka (primárna)                     | 8 minút, 37 °C           | 8 minút, 37 °C | 8 minút, 36 °C                      |
| Kontrastné farbivo                        | Hematoxylin II, 4 minúty |                |                                     |
| Následné kontrastné farbivo               | Bluing, 4 minúty         |                |                                     |

<sup>a</sup> Medzi prístrojmi BenchMark ULTRA a BenchMark ULTRA PLUS bola pomocou reprezentatívnych analýz preukázaná zhoda.

Vzhľadom na variáciu vo fixácii a spracovaní tkaniva a všeobecné laboratórne prístroje a podmienky prostredia môže byť nutné zvýšiť alebo znížiť inkubáciu primárnych protilátok, úpravu buniek alebo predúpravu proteáz na základe individuálnych vzoriek, použitej detekcie a preferencií čitateľa. Ďalšie informácie o premenných fixácie uvádza „Immunohistochemistry Principles and Advances.“<sup>17</sup>

## NEGATÍVNA KONTROLNÁ REAGENCIA

Okrem farbenia pomocou protilátky CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) je nutné farbiť druhé skličko príslušnou negatívnou kontrolnou reagentiou.

## POZITÍVNA KONTROLA TKANIVA

Optimálna laboratórna prax má zahŕňať pozitívny kontrolný rez na tom istom skličku, ako je testované tkanivo. Táto prax pomáha identifikovať pochybenie pri nanášaní reagentii na skličko. Na kontrolu kvality je najvhodnejšie tkanivo so slabým pozitívnym farbením. Kontrolné tkanivo môže obsahovať pozitívne alebo negatívne sa farbiace prvky a môže slúžiť ako tkanivo na pozitívnu aj negatívnu kontrolu. Kontrolné tkanivo musí byť nová autopsia, biopsia alebo chirurgická vzorka pripravená či fixovaná čo najskôr rovnakým spôsobom ako testované rezy.

Známe pozitívne kontroly tkaniva sa majú používať len na sledovanie funkcie reagentii a prístrojov, nie ako pomôcka pri stanovení konkrétnej diagnózy testovacích vzoriek. Ak pozitívne kontrolné tkanivo nepreukáže pozitívne zafarbenie, výsledky testovacej vzorky treba považovať za neplatné.

Už charakterizovaný melanóm pozitívny na HMB45 je odporúčanou pozitívnou kontrolou na protilátku CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) (ako je znázornené na obrázku vyššie). Užitočnými kontrolami sú aj kožné aktivované melanocyty, ktoré sa často vyskytujú v koži.

## INTERPRETÁCIA FARBenIA/OČAKÁVANÉ VÝSLEDKY

Vzor bunkového farbenia pre protilátku CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) je cytoplazmatický.

## ŠPECIFICKÉ OBMEDZENIA

Všetky analýzy sa nemusia zaregistrovať na každom prístroji. Ak chcete získať ďalšie informácie, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Roche.

## CHARAKTERISTIKA VÝKONU

### ANALYTICKÁ ÚČINNOSŤ

Vykonal sa testy farbenia na zistenie citlivosti, špecifickosti a presnosti a výsledky sú uvedené nižšie.

### Citlivosť a špecifickosť

**Tabuľka 3.** Citlivosť/špecifickosť protilátky CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) bola stanovená testovaním normálnych FFPE tkanív.

| Tkanivo            | Počet pozitívnych/všetkých prípadov | Tkanivo                 | Počet pozitívnych/všetkých prípadov |
|--------------------|-------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|
| Mozog              | 0/3                                 | Týmus                   | 0/3                                 |
| Mozoček            | 0/3                                 | Myeloidný (kostná dreň) | 0/3                                 |
| Nadoblička         | 0/3                                 | Plúca                   | 0/3                                 |
| Vaječník           | 0/3                                 | Srdce                   | 0/3                                 |
| Pankreas           | 0/3                                 | Pažerák                 | 0/3                                 |
| Prištítna teliesko | 0/3                                 | Žalúdok                 | 0/3                                 |
| Hypofýza           | 0/3                                 | Tenké črevo             | 0/3                                 |
| Semenník           | 0/3                                 | Hrubé črevo             | 0/3                                 |
| Štítna žľaza       | 0/3                                 | Pečeň                   | 0/3                                 |
| Prsník             | 0/3                                 | Slinná žľaza            | 0/3                                 |
| Slezina            | 0/3                                 | Oblíčka                 | 0/3                                 |
| Lymfatická uzlina  | 0/3                                 | Močový mechúr           | 0/3                                 |
| Mandľa             | 0/3                                 | Prostata                | 0/3                                 |
| Endometrium        | 0/3                                 | Krčok maternice         | 0/3                                 |
| Kostrový sval      | 0/3                                 | Koža                    | 12/43                               |
| Nerv               | 0/3                                 | Mezotel                 | 0/3                                 |

**Tabuľka 4.** Citlivosť/špecifickosť protilátky CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) bola stanovená testovaním rôznych neoplastických FFPE tkanív.

| Patológia                             | Počet pozitívnych/všetkých prípadov |
|---------------------------------------|-------------------------------------|
| Glioblastóm (mozog)                   | 0/2                                 |
| Meningeóm (mozog)                     | 0/1                                 |
| Oligodendroglióm (mozog)              | 0/1                                 |
| Endometrioidný karcinóm (vaječník)    | 0/1                                 |
| Mucinózný adenokarcinóm (vaječník)    | 0/1                                 |
| Neuroendokrinná neoplázia (pankreas)  | 0/1                                 |
| Adenokarcinóm (pankreas)              | 0/1                                 |
| Seminóm (semenník)                    | 0/1                                 |
| Embryonálny karcinóm (semenník)       | 0/1                                 |
| Medulárny karcinóm (štítna žľaza)     | 0/1                                 |
| Papilárny karcinóm (štítna žľaza)     | 0/1                                 |
| Invasívny duktálny karcinóm (prsník)  | 0/2                                 |
| Lymfóm B-buniek; NOS (slezina)        | 0/1                                 |
| Malobunkový karcinóm (plúca)          | 0/1                                 |
| Adenokarcinóm (plúca)                 | 0/1                                 |
| Karcinóm skvamózných buniek (pažerák) | 0/1                                 |
| Adenokarcinóm (pažerák)               | 0/1                                 |
| Adenokarcinóm (žalúdok)               | 0/1                                 |

| Patológia                                              | Počet pozitívnych/všetkých prípadov |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Adenokarcinóm (tenké črevo)                            | 0/1                                 |
| Maligná zmiešaná mezenchymálna neoplázia (tenké črevo) | 0/1                                 |
| Adenokarcinóm (hrubé črevo)                            | 0/1                                 |
| Maligná zmiešaná mezenchymálna neoplázia (hrubé črevo) | 0/1                                 |
| Adenokarcinóm (konečník)                               | 0/1                                 |
| Maligná zmiešaná mezenchymálna neoplázia (konečník)    | 0/1                                 |
| Hepatocelulárny karcinóm (pečeň)                       | 0/1                                 |
| Hepatoblastóm (pečeň)                                  | 0/1                                 |
| Jasnobunkový karcinóm (oblička)                        | 0/1                                 |
| Adenokarcinóm (prostata)                               | 0/2                                 |
| Leiomyosarkóm (maternica)                              | 0/1                                 |
| Adenokarcinóm (maternica)                              | 0/1                                 |
| Jasnobunkový karcinóm (maternica)                      | 0/1                                 |
| Karcinóm skvamózných buniek (krčok maternice)          | 0/2                                 |
| Embryonálny rabdomyosarkóm (priečne pruhovaný sval)    | 0/1                                 |
| Melanóm <sup>a</sup>                                   | 130/149                             |
| Karcinóm z bazálnych buniek (koža)                     | 0/1                                 |
| Karcinóm skvamózných buniek (koža)                     | 0/1                                 |
| Neurofibróm (nerv)                                     | 0/1                                 |
| Neuroblastóm (retroperitoneum)                         | 0/1                                 |
| Mezotelióm (peritoneum)                                | 0/1                                 |
| Lymfóm B-buniek, NOS (lymfatická uzlina)               | 0/2                                 |
| Hodgkinov lymfóm (lymfatická uzlina)                   | 0/1                                 |
| Anaplastický veľkobunkový lymfóm (lymfatická uzlina)   | 0/1                                 |
| Urotelový karcinóm (močový mechúr)                     | 0/1                                 |
| Leiomyosarkóm (močový mechúr)                          | 0/1                                 |
| Osteosarkóm                                            | 0/1                                 |
| Pleomorfný rabdomyosarkóm (peritoneum)                 | 0/1                                 |
| Leiomyosarkóm (hladký sval)                            | 0/1                                 |
| Angiomyolipóm                                          | 20/20                               |

<sup>a</sup> Otestovali sa rôzne miesta orgánov vrátane, okrem iného, kože, lymfatickej uzliny a konečníka.

### Presnosť

Štúdie presnosti pre protilátku CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) boli vykonané s cieľom preukázať:

- Presnosť protilátky medzi šaržami.
- Presnosť prístroja BenchMark ULTRA v rámci cyklu a medzi dňami.
- Presnosť medzi prístrojmi v prístrojoch BenchMark GX, BenchMark XT a BenchMark ULTRA.
- Presnosť medzi platformami v prístrojoch BenchMark XT, BenchMark GX a BenchMark ULTRA.

Všetky štúdie splnili svoje kritériá prijateľnosti.

Presnosť v prístroji BenchMark ULTRA PLUS bola preukázaná pomocou reprezentatívnych analýz. Štúdie zahŕňali testovanie opakovateľnosti v rámci cyklu a strednej presnosti medzi dňami a medzi cyklami. Všetky štúdie splnili svoje kritériá prijateľnosti.

## KLINICKÁ ÚČINNOSŤ

Údaje pre klinickú účinnosť relevantné pre určený účel protilátky CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) boli vyhodnotené systematickým prehľadom literatúry. Získané údaje podporujú použitie pomôcky v súlade s určeným účelom.

## LITERATÚRA

- Louros NN, Baltoumas FA, Hamodrakas SJ, Iconomidou VA. A beta-solenoid model of the Pmel17 repeat domain: insights to the formation of functional amyloid fibrils. J Comput Aided Mol Des. 2016;30(2):153-164.
- Theos AC, Truschel ST, Raposo G, Marks MS. The Silver locus product Pmel17/gp100/Silv/ME20: controversial in name and in function. Pigment Cell Res. 2005;18(5):322-336.
- Bissig C, Rochin L, van Niel G. PMEL Amyloid Fibril Formation: The Bright Steps of Pigmentation. Int J Mol Sci. 2016;17(9).
- Watt B, van Niel G, Raposo G, Marks MS. PMEL: a pigment cell-specific model for functional amyloid formation. Pigment Cell Melanoma Res. 2013;26(3):300-315.
- College of American Pathologists (CAP) Protocol for the Examination of Specimens From Patients With Melanoma of the Skin. 2017.
- Adema GJ, de Boer AJ, Vogel AM, Loenen WA, Figdor CG. Molecular characterization of the melanocyte lineage-specific antigen gp100. J Biol Chem. 1994;269(31):20126-20133.
- Nichols SE, Harper DC, Berson JF, Marks MS. A novel splice variant of Pmel17 expressed by human melanocytes and melanoma cells lacking some of the internal repeats. J Invest Dermatol. 2003;121(4):821-830.
- Hellstrom AR, Watt B, Fard SS, et al. Inactivation of Pmel alters melanosome shape but has only a subtle effect on visible pigmentation. PLoS Genet. 2011;7(9):e1002285.
- Theos AC, Berson JF, Theos SC, et al. Dual loss of ER export and endocytic signals with altered melanosome morphology in the silver mutation of Pmel17. Mol Biol Cell. 2006;17(8):3598-3612.
- Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, Gown AM. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature melanosomes. J Histochem Cytochem. 1992;40(2):207-212.
- Ordóñez NG. Value of melanocytic-associated immunohistochemical markers in the diagnosis of malignant melanoma: a review and update. Human Pathology. 2014;45(2):191-205.
- Esclamado RM, Gown AM, Vogel AM. Unique proteins defined by monoclonal antibodies specific for human melanoma. Some potential clinical applications. Am J Surg. 1986;152(4):376-385.
- Gown AM, Vogel AM, Hoak D, Gough F, McNutt MA. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumors distinguish subpopulations of melanocytes. Am J Pathol. 1986;123(2):195-203.
- Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
- Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 24 June 2020 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. (NR Rose Ed.) ASM Press, 2002.

**POZNÁMKA:** Na označenie hranice medzi celým číslom a zlomkovými časťami desatinnej číslice sa v celom tomto dokumente namiesto desatinnej čiarky používa bodka. Na oddelenie tisícov sa nepoužívajú žiadne znaky.

Súhrn informácií o bezpečnosti a výkone nájdete tu:

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

## Symbody

Spoločnosť Ventana používa okrem symbolov a značiek uvedených v norme ISO 15223-1 aj nasledujúce symboly a značky (ďalšie informácie pre USA: pozrite si [elabdoc.roche.com/symbols](http://elabdoc.roche.com/symbols)).



Globálne číslo obchodnej jednotky

Rx only

Pre USA: Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára.

## HISTÓRIA REVÍZIÍ

| Rev. | Aktualizácie                                                                                        |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E    | Aktualizácie častí Varovania a bezpečnostné opatrenia a Literatúra. Aktualizácie aktuálnej šablóny. |

## DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM a ULTRAVIEW sú ochranné známky spoločnosti Roche. Všetky ostatné názvy produktov a ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

## KONTAKTNÉ ÚDAJE



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](http://www.roche.com)



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

