

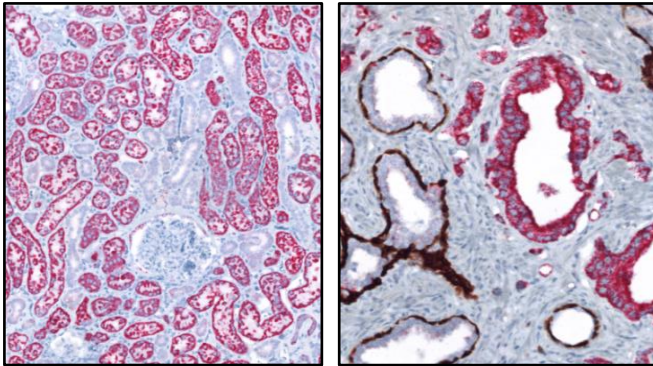
anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary

Antibody

REF 790-6011

08035130001

IVD 50



Rys. 1. Przeciwciało anti-p504s (SP116) wykazujące wzór barwienia cytoplazmatycznego w tkance gruczołu krokowego (po lewej). Barwienie podwójne przy użyciu przeciwciała anti-p504s i odczynnika VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) (po prawej).

PRZEZNACZENIE

Przeciwciało anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary Antibody jest przeznaczone do użytku laboratoryjnego do jakościowej, immunohistochemicznej detekcji racemazy α-metyloacylo-CoA (AMACR, znanej również jako p504s) z wykorzystaniem mikroskopii świetlnej w skrawkach tkanek utrwalonych w formalinie i zatopionych w parafinie wybarwionych w aparacie BenchMark IHC/ISH.

Wyniki uzyskane przy użyciu tego produktu powinny zostać zinterpretowane przez wykwalifikowanego patomorfologa na podstawie badań histopatologicznych, odpowiednich danych klinicznych i właściwych kontroli.

To przeciwciało jest przeznaczone do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD).

STRESZCZENIE I INFORMACJE OGÓLNE

Przeciwciało anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (przeciwciało anti-p504s (SP116)) to przeciwciało monoklonalne wytwarzane przeciwko białku p504s. p504s to białko o masie cząsteczkowej 42 kDa obecne w mitochondriach i peroksyzomach.

Bierze ono udział w β-oksydacji rozgałęzionych kwasów tłuszczowych.¹ W prawidłowych tkankach gruczołu krokowego oraz tkankach ze zmianami o charakterze łagodnym obserwowana jest niska ekspresja białka p504s, natomiast w większości przypadków raka gruczołu krokowego (PCa), w tym w niektórych atypowych formach raka PCa, stwierdzana jest znaczna nadekspresja tego białka.²

Po raz pierwszy nadekspresję tego białka w PCa stwierdzono w 2000 r.,³ a w wielu kolejnych badaniach wykazano wysoką czułość i swoistość p504s w PCa i śródniabłonkowej neoplazji stercza wysokiego stopnia (HGPN).⁴⁻⁷ Ponadto w kilku artykułach odnotowano, że w przypadku wykorzystywania białka p504s z przeciwciałami przeciwko markerom komórek podstawnych, takim jak cytokeratyna o wysokiej masie cząsteczkowej (HMWCK) lub białko p63, różnice w wybarwieniu gruczołów ze zmianami o charakterze łagodnym, zmian łagodnych „naśladujących” PCa, takich jak HGPN, oraz tkanek raka gruczołu krokowego zwiększają dokładność diagnostyczną.^{2,4,5,7-10} Różnicowy wzór barwienia jest szczególnie przydatny w klinicznie nietypowych przypadkach tkanki gruczołu krokowego, co potwierdzają liczne opublikowane raporty.¹⁰⁻¹⁵

Należy pamiętać, że białko p504s może być w różnym stopniu obecne w prawidłowych i atypowych tkankach gruczołu krokowego oraz w tkankach gruczołu krokowego ze zmianami złośliwymi, a próg interpretacji wybarwienia białka p504s jako barwienia dodatniego jest subiektywny. Zalecaną praktyką jest interpretacja wyników barwienia

białka p504s w połączeniu z wynikami otrzymanymi dla markerów komórek podstawnych oraz cechami morfologicznymi. Immunohistochemiczna detekcja białka p504s przy użyciu przeciwciała anti-p504s (SP116) może być wykonywana jako uzupełniające barwienie metodą IHC przy użyciu odczynnika VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12 + p63) w celu ułatwienia rozróżniania tkanek gruczołu krokowego o trudnych cechach morfologicznych jako tkanek ze zmianami łagodnymi, atypowymi lub rakowatymi. (Uwaga: Klon 34βE12 przeciwciała umożliwia detekcję HMWCK, markera komórek podstawnych).

Przeciwciało wykazuje cytoplazmatyczny wzór barwienia. Przeciwciało może być używane jako część panelu badań IHC.

ZASADA DZIAŁANIA

Przeciwciało anti-p504s (SP116) to królicze przeciwciało monoklonalne wytwarzane przeciwko rekombinowanemu ludzkiemu białku p504s. Przeciwciało anti-p504s (SP116) przyłącza się do białka p504s w skrawkach tkanek utrwalonych w formalinie i zatopionych w parafinie (FFPE) i wykazuje ziarnisty cytoplazmatyczny wzór barwienia. Przeciwciało to można uwidocznić za pomocą zestawu *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (nr kat. 760-501 / 05269814001) lub w ramach barwienia podwójnego w połączeniu z odczynnikiem VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) (nr kat. 790-4536 / 06364497001) za pomocą zestawu *ultraView* Universal DAB Detection Kit (nr kat. 760-500 / 05269806001). Więcej informacji można znaleźć w arkuszu metody odpowiedniego zestawu.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

Przeciwciało anti-p504s (SP116) dostarczane jest w ilości wystarczającej do przeprowadzenia 50 testów.

Jeden dozownik 5 mL przeciwciała anti-p504s (SP116) zawiera około 1.5 µg króliczego przeciwciała monoklonalnego.

Przeciwciało jest rozcieńczone w buforze Tris-HCl z dodatkiem białka nośnikowego i środka ProClin 300 w stężeniu 0.10% będącego konserwantem.

Stężenie swoistego przeciwciała wynosi około 0.3 µg/mL. Nie jest znana żadna nieswoista reaktywność przeciwciał zawartych w tym produkcie.

Przeciwciało anti-p504s (SP116) to królicze przeciwciało monoklonalne otrzymywane jako oczyszczony supernatant z hodowli komórkowej.

Szczegółowy opis następujących kwestii znajduje się w arkuszu metody odpowiedniego zestawu detekcyjnego firmy VENTANA: Zasada działania, Materiały i metody, Pobieranie próbek i przygotowanie ich do analizy, Procedury kontroli jakości, Rozwiązywanie problemów, Interpretacja wyników i Ograniczenia metody.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

W skład dostarczonego zestawu nie wchodzi odczynniki do barwienia, takie jak zestawy detekcyjne firmy VENTANA, ani elementy pomocnicze, takie jak dodatnie i ujemne kontrole preparaty tkankowe.

Nie wszystkie produkty przedstawione w arkuszu metody są dostępne we wszystkich regionach geograficznych. Odpowiednich informacji udzieli lokalny przedstawiciel działu pomocy technicznej.

Wymienione niżej odczynniki i materiały mogą być potrzebne do przeprowadzenia barwienia, ale nie są dostarczane:

1. Zalecana tkanka kontrolna
2. Szkiełka mikroskopowe, naładowane dodatnio
3. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (nr kat. 790-4795 / 06683380001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (nr kat. 760-500 / 05269806001)
5. *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (nr kat. 760-501 / 05269814001)
6. VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) (nr kat. 790-4536 / 06364497001)
7. EZ Prep Concentrate (10X) (nr kat. 950-102 / 05279771001)
8. Reaction Buffer Concentrate (10X) (nr kat. 950-300 / 05353955001)
9. LCS (Predilute) (nr kat. 650-010 / 05264839001)
10. ULTRA LCS (Predilute) (nr kat. 650-210 / 05424534001)
11. Cell Conditioning Solution (CC1) (nr kat. 950-124 / 05279801001)
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (nr kat. 950-224 / 05424569001)
13. Hematoxylin II (nr kat. 790-2208 / 05277965001)
14. Bluing Reagent (nr kat. 760-2037 / 05266769001)
15. Środek do ostatecznego zatapiania
16. Szkiełko nakrywkowe

17. Zautomatyzowany aparat do naklejania szkiełek nakrywkowych
18. Sprzęt laboratoryjny do ogólnego użytku
19. Aparat BenchMark IHC/ISH

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Produkt, bezpośrednio po odebraniu i zawsze, gdy nie jest używany, należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Nie zamrażać.

W celu zapewnienia właściwego dozowania odczynnika i stabilności przeciwciała po każdym użyciu na dozownik należy założyć zatyczkę i niezwłocznie umieścić go w lodówce w pozycji pionowej.

Na każdym dozowniku przeciwciała podana jest data ważności. Prawidłowo przechowywany odczynnik zachowuje stabilność do daty podanej na etykiecie. Nie należy używać odczynnika po upływie daty ważności.

PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Do stosowania z tym przeciwciałem pierwszorzędowym nadają się rutynowo przygotowane tkanki FFPE pod warunkiem stosowania zestawów detekcyjnych firmy VENTANA i aparatów BenchMark IHC/ISH. Zalecany środek do utrwalania tkanek jest obojętna zbuformowana formalina w stężeniu 10%.¹⁶ Tkanki należy pociąć na skrawki o grubości około 4 µm i umieścić je na dodatnio naładowanych szkiełkach podstawowych. Preparaty należy niezwłocznie wybarwić, ponieważ antygenowość ciętych skrawków tkanek może z czasem ulegać osłabieniu. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Roche w celu otrzymania kopii dokumentu „Recommended Slide Storage and Handling”.

W przypadku badania nieznanymi próbek zalecane jest jednoczesne przeprowadzanie kontroli dodatniej i ujemnej.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD).
2. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
3. Nie wykonywać większej liczby testów niż liczba określona na etykiecie.
4. W tym odczynniku jako środek konserwujący zastosowano roztwór ProCin 300. Uznano go za środek drażniący, a jego kontakt ze skórą może powodować uczulenie. Podczas pracy z produktem należy stosować uzasadnione środki ostrożności. Unikać kontaktu odczynników z oczami, skórą i błonami śluzowymi. Stosować odpowiednią odzież i rękawice ochronne.
5. Dodatnio naładowane szkiełka podstawowe mogą być podatne na działanie czynników środowiskowych, co może doprowadzić do nieprawidłowego wybarwienia preparatów. Aby uzyskać więcej informacji na temat postępowania ze szkiełkami tego typu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche.
6. Materiały pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego należy traktować jako materiały stanowiące zagrożenie biologiczne i usuwać je z zachowaniem właściwych środków ostrożności. W przypadku narażenia należy przestrzegać wytycznych określonych w dyrektywach wydanych przez właściwe organy.^{17,18}
7. Unikać kontaktu odczynników z oczami i błonami śluzowymi. W przypadku kontaktu odczynników z wrażliwymi miejscami splukiwać obficie dużą ilością wody.
8. Unikać skażenia mikrobiologicznego odczynników ze względu na możliwość otrzymania nieprawidłowych wyników.
9. Aby uzyskać więcej informacji dotyczących stosowania tego wyrobu, należy zapoznać się z przewodnikiem użytkownika aparatu BenchMark IHC/ISH oraz instrukcjami obsługi wszystkich wymaganych elementów. Instrukcje te można znaleźć pod adresem navifyportal.roche.com.
10. W celu uzyskania informacji na temat zalecanej metody utylizacji produktu należy skontaktować się z władzami lokalnymi i/lub krajowymi.
11. Oznakowanie dotyczące bezpieczeństwa produktu jest przede wszystkim zgodne z wytycznymi GHS UE. Karta charakterystyki jest dostępna na życzenie profesjonalnego użytkownika.
12. W celu zgłoszenia podejrzenia wystąpienia poważnych incydentów związanych z tym wyrobem należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche i właściwym organem państwa członkowskiego lub kraju, którego rezydentem jest użytkownik.

Ten produkt zawiera elementy sklasyfikowane w określony poniżej sposób zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008:

Tab. 1. Informacje o zagrożeniach.

Zagrożenie	Kod	Zwrot
	H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
	H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
	P261	Unikać wdychania mgły lub par.
	P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
	P280	Stosować rękawice ochronne.
	P333 + P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
	P362 + P364	Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.
	P501	Zawartość/pojemnik usuwać, przekazując je do zatwierdzonej placówki utylizacji odpadów.

Ten produkt zawiera substancję o numerze CAS 55965-84-9, masę reakcyjną: 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1).

PROCEDURA BARWIENIA

Przeciwciała pierwszorzędowe firmy VENTANA opracowano do stosowania w aparatach BenchMark IHC/ISH razem z zestawami detekcyjnymi i akcesoriami firmy VENTANA. Zalecane protokoły barwienia przedstawiono w Tab. 2 i Tab. 3.

To przeciwciało zostało zoptymalizowane pod kątem określonych czasów inkubacji, jednak użytkownik jest zobowiązany do walidacji wyników uzyskanych z zastosowaniem tego odczynnika.

Parametry procedur zautomatyzowanych mogą być wyświetlane, drukowane i edytowane zgodnie z procedurą opisaną w przewodniku użytkownika aparatu. Więcej informacji na temat procedur barwienia immunohistochemicznego podano w arkuszu metody odpowiedniego zestawu detekcyjnego firmy VENTANA.

Aby uzyskać więcej informacji dotyczących prawidłowego użytkowania tego wyrobu, należy zapoznać się z arkuszem metody dozownika wbudowanego powiązany z P/N 790-6011.

Uwaga: Chromogen Fast Red rozpuszcza się w alkoholu i acetonie. Nie należy wykonywać kąpeli alkoholowych lub acetonowych ani długotrwałego płukania w ksylenie w celu odwodnienia i oczyszczenia preparatów. Więcej informacji na temat protokołu barwienia podwójnego i procedur po obróbce w aparacie zawiera arkusz metody zestawu *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit.

Tab. 2. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała anti-p504s (SP116) przy użyciu zestawu *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Kit w aparatach BenchMark IHC/ISH.

Typ procedury	Metoda		
	GX	XT	ULTRA lub ULTRA PLUS ^a
Odparafinowanie	Wybrane	Wybrane	Wybrane
Cell Conditioning (odsłonięcie antygeny)	CC1, standardowe	CC1, standardowe	ULTRA CC1 64 minuty, 95°C
Przeciwciało (pierwszorzędowe)	16 minut, 37°C	16 minut, 37°C	16 minut, 36°C
Barwienie kontrastowe	Hematoxylin II, 4 minuty		
Po barwieniu kontrastowym	Bluing, 4 minuty		

^a Zgodność między aparatami BenchMark ULTRA i BenchMark ULTRA PLUS została wykazana przy użyciu reprezentatywnych testów.

Tab. 3. Zalecany protokół barwienia podwójnego dla przeciwciała anti-p504s (SP116) przy użyciu zestawu *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit i odczynnika VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) przy użyciu zestawu *ultraView* Universal DAB Detection Kit w aparatach BenchMark IHC/ISH.

Typ procedury	Metoda		
	GX	XT ^b	ULTRA lub ULTRA PLUS ^a
Odparafinowanie	Wybrane	Wybrane	Wybrane
Cell Conditioning (odsłonięcie antygenu)	CC1, standardowe	CC1, standardowe	ULTRA CC1 64 minuty, 95°C
Przeciwciała: VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) DAB	16 minut, 37°C	16 minut, 37°C	16 minut, 36°C
DS Antibody: anti-p504s (SP116) RED	24 minuty, 37°C	16 minut, 37°C	32 minuty, 36°C
Barwienie kontrastowe	Hematoxylin II, 4 minuty		
Po barwieniu kontrastowym	Bliuing, 4 minuty		

^a Zgodność między aparatami BenchMark ULTRA i BenchMark ULTRA PLUS została wykazana przy użyciu reprezentatywnych testów.

^b W celu uzyskania optymalnych wyników w aparacie BenchMark XT wymagana jest procedura „XT DS BCC uDAB-p504s uRed”.

Ze względu na zmienność utrwalania i obróbki tkanek, a także różne ogólne warunki środowiskowe i w zakresie wyposażenia laboratoryjnego konieczne może być wydłużenie lub skrócenie inkubacji z przeciwciałem pierwszorzędowym, kondycjonowania komórek albo wstępnej obróbki proteazą dla poszczególnych próbek, w zależności od zastosowanej metody detekcji i preferencji badacza. Więcej informacji na temat zmiennych związanych z utrwalaniem można znaleźć w dokumencie „Immunohistochemistry Principles and Advances”.¹⁹

ODCZYNNIK DO KONTROLI UJEMNEJ

Poza barwieniem przy użyciu przeciwciała anti-p504s (SP116) należy przeprowadzić barwienie drugiego preparatu, korzystając z odpowiedniej kontroli ujemnej.

TKANKA DO KONTROLI DODATNIEJ

Zgodnie z optymalną praktyką laboratoryjną na szkiełko, na którym jest tkanka badana, należy dodać skrawek tkanki będący kontrolą dodatnią. To pomoże zidentyfikować wszelkie niepowodzenia związane z nałożeniem odczynników na preparat. Dla optymalnej kontroli jakości najbardziej odpowiednia jest tkanka ze słabym barwieniem dodatnim. Tkanki kontrolne mogą zawierać zarówno elementy dające odczyn dodatni, jak i ujemny, a zatem mogą być stosowane jednocześnie jako dodatnia i ujemna próba kontrolna. Tkanki kontrolne powinny być próbkami świeżo pobranymi z autopsji, biopsji lub chirurgicznie i powinny zostać przygotowane lub utrwalone jak najszybciej w identyczny sposób jak skrawki badane.

Znane dodatnie kontrole tkankowe powinny być stosowane wyłącznie w celu monitorowania jakości działania odczynników i aparatów, a nie pomocniczo do określania swojej diagnozy dla tkanek badanych. Jeżeli nie udaje się potwierdzić dodatniego wybarwienia w preparatach dodatnich kontroli tkankowych, należy uznać, że wyniki próbek testowej są nieważne.

Zalecaną dodatnią kontrolą tkankową jest prawidłowa tkanka nerki. W kanalikach proksymalnych powinno być obserwowane umiarkowane/silne barwienie, a w kanalikach dystalnych powinno być obserwowane słabe barwienie. Kłębuszki nerkowe nie powinny wykazywać ekspresji białka p504s.

INTERPRETACJA WYBARWIENIA / OCZEKIWANE WYNIKI

Wzór barwienia komórek dla przeciwciała anti-p504s (SP116) jest cytoplazmatyczny.

SZCZEGÓLNE OGRANICZENIA

Wszystkie testy mogą nie być zarejestrowane na każdym aparacie. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche.

CHARAKTERYSTYKA WYNIKÓW

SKUTECZNOŚĆ ANALITYCZNA

Przeprowadzono badania barwienia pod kątem jego czułości, swoistości i precyzji. Wyniki tych badań zamieszczono poniżej.

Czułość i swoistość

Tab. 4. Czułość/swoistość przeciwciała anti-p504s (SP116) w przypadku barwienia pojedynczego oraz przeciwciała anti-p504s (SP116) i odczynnika VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) w przypadku barwienia podwójnego wyznaczono, wykonując badania na próbkach prawidłowych tkanek FFPE.

Tkanki	Liczba dodatnich/wszystkich przypadków w przypadku barwienia POJEDYNCZEGO	Liczba dodatnich/wszystkich przypadków w przypadku barwienia PODWÓJNEGO
Mózg ^a	0/3	0/3
Mózdzek	2/3	2/3
Nadnercze	1/3	1/3
Jajnik	1/3	1/3
Trzustka ^b	2/3	2/3
Węzeł chłonny	0/3	0/3
Przysadka	1/3	1/3
Jądro ^c	2/3	2/3
Tarczycza	0/3	0/3
Sutek	0/3	0/3
Śledziona	0/3	0/3
Migdałek	0/3	0/3
Grasica	0/3	0/3
Szpicz kostny	0/3	0/3
Płuco ^d	1/3	1/3
Serce	0/3	0/3
Przełyk	0/3	0/3
Żołądek	3/3	3/3
Jelito	3/3	3/3
Określona	2/3	2/3
Wątroba	3/3	3/3
Język	3/3	3/3
Nerka	3/3	3/3
Gruzoł krokowy	43/64	43/64
Endometrium	2/3	2/3
Szyjka macicy	1/3	1/3
Mięsień szkieletowy	0/3	0/3
Skóra ^e	1/3	1/3
Nerw obwodowy	0/3	0/3
Mezotelium	0/3	0/3

Tkanki	Liczba dodatnich/wszystkich przypadków w przypadku barwienia POJEDYNCZEGO	Liczba dodatnich/wszystkich przypadków w przypadku barwienia PODWÓJNEGO
Pęcherz moczowy	2/3	2/3
Gruzoł przytarczowy	2/3	2/3

^a komórki Purkiniego, ^b wyspy Langerhansa, ^c rzadkie komórki Sertolego, ^d nabłonek walcowaty oskrzela wielkiego, ^e gruczoły łojowe

Tab. 5. Czulość/swoistość przeciwciała anti-p504s (SP116) w przypadku barwienia pojedynczego oraz przeciwciała anti-p504s (SP116) i odczynnika VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) w przypadku barwienia podwójnego wyznaczono, wykonując badania na próbkach nowotworowych tkanek FFPE.

Nowotwór	Liczba dodatnich/wszystkich przypadków w przypadku barwienia POJEDYNCZEGO	Liczba dodatnich/wszystkich przypadków w przypadku barwienia PODWÓJNEGO
Glejak (mózgu)	0/1	0/1
Oponiak (mózgu)	0/1	0/1
Wyściółczak anaplastyczny (mózgu)	0/1	0/1
Skąpodrzewiak (mózgu)	0/1	0/1
Rak surowiczy (jajnika)	2/2	2/2
Nowotwór neuroendokryny (trzustki)	1/1	1/1
Gruzołakorak (trzustki)	0/1	0/1
Nasieniak (jąder)	0/1	0/1
Rak zarodkowy (jąder)	0/1	0/1
Rak rdzeniasty (tarczycy)	1/1	1/1
Rak brodawkowy (tarczycy)	1/1	1/1
Rak przewodowy in situ (sutka)	1/1	1/1
Inwazyjny rak przewodowy (sutka)	2/2	2/2
Chłoniak z komórek B; BNO	0/3	0/3
Rak drobnokomórkowy (płuca)	0/1	0/1
Rak płaskonabłonkowy (płuca)	1/1	1/1
Gruzołakorak (płuca)	0/1	0/1
Rak płaskonabłonkowy (przelyku)	1/1	1/1
Gruzołakorak (przelyku)	1/1	1/1
Gruzołakorak śluzowy (żołądka)	1/1	1/1
Guz podścieliska przewodu pokarmowego (GIST)	0/2	0/2
Gruzołakorak (przewodu pokarmowego)	2/3	2/3
Rak wątrobowokomórkowy (wątroby)	1/1	1/1
Wątrobiak płodowy (wątroby)	0/1	0/1
Rak jasno komórkowy (nerki)	1/1	1/1
Gruzołakorak (gruczołu krokowego)	110/111	110/111

Nowotwór	Liczba dodatnich/wszystkich przypadków w przypadku barwienia POJEDYNCZEGO	Liczba dodatnich/wszystkich przypadków w przypadku barwienia PODWÓJNEGO
Gruzołakorak gruczołu krokowego (przerzutowy)	1/1	1/1
Mięśniak gładkokomórkowy (macicy)	0/1	0/1
Gruzołakorak (macicy)	0/1	0/1
Rak jasno komórkowy (macicy)	0/1	0/1
Rak płaskonabłonkowy (szyjki macicy)	1/2	1/2
Mięśniakomięsak prążkowanokomórkowy zarodkowy	0/1	0/1
Czerniak (odbytnicy)	0/1	0/1
Rak podstawnokomórkowy (skóry)	0/1	0/1
Rak płaskonabłonkowy (skóry)	1/1	1/1
Nerwiakowłóknik (łędźwiowy)	0/1	0/1
Nerwiak zarodkowy	0/1	0/1
Międzybłonniak	1/1	1/1
Chłoniak Hodgkina (węzła chłonnego)	0/1	0/1
Rak nabłonka dróg moczowych (pęcherza moczowego)	1/1	1/1
Mięśniakomięsak gładkokomórkowy	0/1	0/1
Mięśniakomięsak prążkowanokomórkowy wrzecionowatokomórkowy	0/1	0/1

Precyzja

Przeprowadzono badania precyzji dla przeciwciała anti-p504s (SP116) w celu określenia:

- Precyzji wyników w ramach cyklu i pomiędzy dniami w aparacie BenchMark ULTRA.
- precyzji wyników między aparatami w aparatach BenchMark GX, BenchMark XT i BenchMark ULTRA,
- precyzji wyników między platformami w aparatach BenchMark GX, BenchMark XT i BenchMark ULTRA.

Wyniki wszystkich badań spełniły kryteria akceptacji.

Precyzja aparatu BenchMark ULTRA PLUS została wykazana przy użyciu reprezentatywnych testów. Badania obejmowały testy powtarzalności w ramach cyklu oraz testy precyzji pośredniej między dniami i między cyklami. Wyniki wszystkich badań spełniły kryteria akceptacji.

SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA

Dane dotyczące skuteczności klinicznej istotne dla przeznaczenia przeciwciała anti-p504s (SP116) oceniono w ramach przeglądu systematycznego literatury. Zebrane dane potwierdzają zasadność użytkowania wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem.

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.

UWAGA: W tym dokumencie jako separator dziesiętny do zaznaczenia granicy między częścią całkowitą a ułamkową cyfry dziesiętnej zawsze używana jest kropka. Nie jest używany separator tysięcy.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności można znaleźć pod adresem:

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

Symbole

Firma Ventana stosuje określone poniżej symbole i oznaczenia dodatkowo do symboli wymienionych w normie ISO 15223-1 (dotyczy USA: więcej informacji można znaleźć pod adresem elabdoc.roche.com/symbols).



Globalny Numer Jednostki Handlowej

Rx only

Dotyczy USA: Przestroga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

HISTORIA ZMIAN

Wer.	Aktualizacje
E	Zaktualizowano informacje zawarte w części Ostrzeżenia i środki ostrożności. Zaktualizowano treść odpowiednio do bieżącego szablonu.

WŁASNOŚĆ INTELEKTUALNA

VENTANA, BENCHMARK i ULTRAVIEW są znakami towarowymi firmy Roche. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność odpowiednich właścicieli.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

DANE KONTAKTOWE



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

