

anti-p40 (BC28) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4950

07394420001

IVD 50

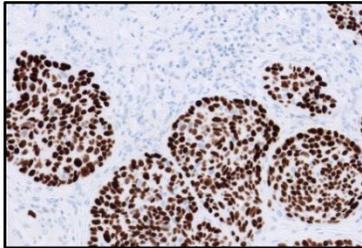


Figura 1. Colorazione con l'anticorpo Anti-p40 (BC28) del carcinoma polmonare a cellule squamose.

USO PREVISTO

L'anticorpo Anti-p40 (BC28) Mouse Monoclonal Primary Antibody è destinato all'uso in laboratorio per la rilevazione immunocitochimica qualitativa della proteina p40 tramite microscopio ottico in 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

Anti-p40 (BC28) Mouse Monoclonal Primary Antibody (anticorpo anti-p40 (BC28)) è un anticorpo monoclonale di topo coltivato per la rilevazione dell'isoforma p40 della proteina p63. La proteina p63 appartiene alla stessa famiglia di fattori di trascrizione di p53.¹ Lo splicing alternativo può produrre cinque isoforme di p63 (α , β , γ , δ , ϵ), mentre altre 5 isoforme prive del dominio N-terminale di transattivazione (Δ Np63/p40 α , β , γ , δ , ϵ) possono formarsi a causa della presenza di un secondo sito promotore all'interno del gene.^{1,2}

p40 è espressa nelle cellule basali o progenitrici dei tessuti epiteliali e delle strutture ghiandolari, inclusi la prostata e i bronchi.^{3,4} Nella prostata, p40 è espressa nelle cellule basali di quasi tutte le ghiandole normali e benigne, ma non è presente nelle cellule secretorie neuroendocrine o luminali.^{4,5} La presenza delle cellule basali, indicata dalla presenza della colorazione per p40, è una caratteristica dei processi prostatici normali e benigni.⁵ L'assenza di cellule basali è un tratto caratteristico delle neoplasie prostatiche maligne.⁶ La rilevazione immunocitochimica (IHC) di p40 nelle cellule basali prostatiche con l'uso dell'anticorpo anti-p40 (BC28) può essere impiegata come ausilio per la differenziazione delle lesioni prostatiche benigne e maligne.

Nei polmoni, p40 è espressa nel compartimento delle cellule basali.³ Si è ipotizzato che il carcinoma a cellule squamose (SCCA) del polmone abbia origine nel compartimento basale.⁷ La differenziazione squamosa maligna è caratteristica del SCCA, un sottotipo di tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC).⁸ Pertanto la sovraespressione di p40 nel NSCLC può essere un indicatore di differenziazione squamosa maligna.^{8,9,10} L'adenocarcinoma (ADC), un altro sottotipo di NSCLC, generalmente non mostra espressione di p40 come il SCCA.⁸ Pertanto la rilevazione di p40 con l'anticorpo anti-p40 (BC28) può essere usata come marker di differenziazione squamosa per adjuvare la distinzione tra SCCA e ADC polmonari.

Diversamente dall'anticorpo anti-p63 (clone 4A4) che riconosce le varianti p63 e p40, l'anticorpo anti-p40 (BC28) riconosce solamente l'isoforma p40.⁹ Gli studi indicano che l'anticorpo anti-p40 (BC28) ha una maggiore specificità per il SCCA rispetto all'anticorpo anti-p63 (4A4).^{9,10} Si consiglia pertanto di utilizzare l'anticorpo Anti-p40 (BC28) come ausilio per la distinzione tra SCCA e ADC polmonari.¹¹

L'anticorpo può essere utilizzato come parte di un gruppo di studi IHC.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

L'anticorpo Anti-p40 (BC28) è un anticorpo monoclonale di topo prodotto contro un peptide sintetico che riproduce la sezione compresa tra gli aminoacidi 5 e 17 della sequenza aminoacidica di p40. L'anticorpo Anti-p40 (BC28) si lega alla proteina p40 in sezioni di tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE) e presenta un pattern di colorazione di tipo nucleare. Questo anticorpo può essere visualizzato utilizzando

OptiView DAB IHC Detection Kit (n. di cat. 760-700 / 06396500001) o *ultraView* Universal DAB Detection Kit (n. di cat. 760-500 / 05269806001) insieme ad Amplification Kit (n. di cat. 760-080 / 05266114001). Fare riferimento alla rispettiva scheda metodologica per ulteriori informazioni.

Oltre alla colorazione con l'anticorpo anti-p40 (BC28), un secondo vetrino deve essere colorato con il reagente di controllo negativo appropriato.

MATERIALI FORNITI

L'anticorpo Anti-p40 (BC28) contiene una quantità di reagente sufficiente per 50 test.

Un erogatore da 5 mL di anticorpo anti-p40 (BC28) contiene circa 2.0 μ g di anticorpo monoclonale di topo.

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

La concentrazione specifica dell'anticorpo è di circa 0.4 μ g/mL. Con questo prodotto non è stato osservato alcun tipo di reattività aspecifica dell'anticorpo.

L'anticorpo anti-p40 (BC28) è un anticorpo monoclonale di topo prodotto nel liquido ascitico.

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. Negative Control (Monoclonal) (n. di cat. 760-2014 / 05266670001)
4. OptiView DAB IHC Detection Kit (n. di cat. 760-700 / 06396500001)
5. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (n. di cat. 760-500/05269806001)
6. Amplification Kit (n. di cat. 760-080 / 05266114001)
7. EZ Prep Concentrate (10X) (n. di cat. 950-102 / 05279771001)
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%.¹² Le sezioni vanno tagliate a uno spessore di circa 4 μ m 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.^{13,14}
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.
	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 790-4950.

Tabella 2. Protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo anti-p40 (BC28) con OptiView DAB IHC Detection 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, 32 minuti, 100 °C	CC1, 32 minuti, 100 °C	ULTRA CC1 32 minuti, 100 °C
Inibitore della perossidasi pre-primario	Selezionata	Selezionata	Selezionata
Anticorpo (primario)	16 minuti, 37 °C	16 minuti, 37 °C	16 minuti, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 minuti (predefinito)		
OptiView HRP Multimer	8 minuti (predefinito)		
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.

Tabella 3. Protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo anti-p40 (BC28) con ultraView Universal DAB Detection 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, standard
Anticorpo (primario)	16 minuti, 37 °C	16 minuti, 37 °C	16 minuti, 36 °C
Amplificazione	Selezionata	Selezionata	Selezionata
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.

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."¹⁵

CONTROLLO NEGATIVO DEL REAGENTE

Oltre alla colorazione con l'anticorpo anti-p40 (BC28), 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.

Esempi di tessuti di controllo positivi per questo anticorpo sono le cellule basali nella prostata normale e nel carcinoma polmonare a cellule squamose.

INTERPRETAZIONE DELLA COLORAZIONE / RISULTATI PREVISTI

Il pattern di colorazione cellulare per l'anticorpo anti-p40 (BC28) è di tipo nucleare.

LIMITAZIONI SPECIFICHE

Il campione deve essere fissato entro 24 ore dal prelievo con formalina neutra tamponata al 10% per 12-24 ore. Si sconsiglia di fissare i tessuti con alcol al 95% e fissativo Z-5.

È stato osservato che, in rari casi, l'anticorpo Anti-p40 (BC28) mostra una colorazione focale molto debole in presenza di adenocarcinoma (< 5% delle cellule).

In genere il sistema di rilevazione OptiView è più sensibile del sistema di rilevazione *ultraView*. L'utilizzatore deve convalidare i risultati ottenuti con questo reagente e questi sistemi di rilevazione.

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 dell'anticorpo anti-p40 (BC28) è stata determinata testando tessuti normali FFPE.

Tessuto	N. casi positivi/totali	Tessuto	N. casi positivi/totali
Cervello	0/3	Timo ^b	3/3
Cervelletto	0/3	Mieloide (midollo osseo)	0/3
Ghiandola surrenale	0/3	Polmone	0/13
Ovaio	0/3	Cuore	0/3
Pancreas	0/3	Esofago ^b	1/3
Ghiandola paratiroidea	0/3	Stomaco	0/3
Ipotisi (ghiandola pituitaria)	0/3	Intestino tenue	0/3
Testicolo	0/3	Colon	0/3
Tiroide	0/3	Fegato	0/3
Mammella ^a	3/3	Ghiandola salivare ^b	1/3
Milza	0/3	Rene	0/3

Tessuto	N. casi positivi/totali	Tessuto	N. casi positivi/totali
Tonsille ^b	3/3	Prostata ^d	8/9
Endometrio	0/3	Cervice ^b	1/3
Muscolo scheletrico	0/3	Cute ^b	3/3
Nervo	0/3	Mesotelio e polmone	0/3
Vescica ^c	2/3	Linfonodo	0/3

^a cellule mioepiteliali; ^b cellule squamose; ^c cellule uroteliali; ^d cellule basali.

Tabella 5. La sensibilità/specificità dell'anticorpo anti-p40 (BC28) è stata determinata testando una varietà di tessuti neoplastici FFPE.

Patologia	N. casi positivi/totali
Glioblastoma (cervello)	0/1
Meningioma (cervello)	0/1
Ependimoma (cervello)	0/1
Oligodendroglioma (cervello)	0/1
Carcinoma sieroso (ovaio)	1/1
Carcinoma (ovaio)	1/1
Tumore neuroendocrino pancreatico (pancreas)	0/1
Adenocarcinoma (pancreas)	0/1
Seminoma (testicolo)	0/2
Carcinoma midollare (tiroide)	0/1
Carcinoma papillare (tiroide)	0/1
Carcinoma duttale in situ (mammella)	0/1
Carcinoma duttale invasivo (mammella)	0/2
Carcinoma a piccole cellule (polmone)	0/7
Carcinoma a cellule squamose (polmone)	74/92
Adenocarcinoma (polmone)	12/145
Carcinoma a grandi cellule (polmone)	1/4
Carcinoma neuroendocrino, tumore carcinoide atipico (polmone)	0/5
Adenocarcinoma in situ (polmone)	0/4
Carcinoma adenosquamoso (polmone) ^a	2/2
Carcinoma neuroendocrino (esofago)	0/1
Adenocarcinoma (esofago)	0/1
Carcinoma a cellule ad anello con castone	0/1
Adenocarcinoma (intestino tenue)	0/1
Sarcoma stromale	0/1
Tumore stromale gastrointestinale (GIST)	0/2
Adenocarcinoma (colo-rettale)	0/2
Carcinoma epatocellulare (fegato)	0/1
Epatoblastoma (fegato)	0/1
Carcinoma a cellule chiare (rene)	0/1
Adenocarcinoma (prostata)	0/57

Patologia	N. casi positivi/totali
Iperplasia prostatica (prostata)	3/3
Leiomioma (utero)	0/1
Carcinoma (utero)	0/1
Carcinoma a cellule chiare (utero)	0/1
Carcinoma a cellule squamose (utero)	2/2
Rabdomiosarcoma embrionale (muscolatura striata)	0/1
Melanoma (ano)	0/1
Carcinoma a cellule basali (cute)	1/1
Carcinoma a cellule squamose (cute)	1/1
Neurofibroma (lombare)	0/1
Neuroblastoma (retroperitoneo)	0/1
Mesotelioma epitelioide	0/1
Linfoma a cellule B; NAS (linfonodo)	0/3
Linfoma di Hodgkin (linfonodo)	0/1
Linfoma anaplastico a grandi cellule (linfonodo)	0/1
Carcinoma uroteliale (vescica)	1/1
Leiomiomasarcoma (vescica)	0/2
Osteosarcoma	0/1
Rabdomiosarcoma a cellule fusate (peritoneo)	0/1

^a Componente squamosa

Precisione

Gli studi sulla precisione dell'anticorpo anti-p40 (BC28) sono stati condotti al fine di determinare quanto segue:

- Precisione tra lotti dell'anticorpo.
- 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-p40 (BC28) sono stati valutati attraverso una revisione sistematica della letteratura. I dati raccolti avvalorano l'impiego del dispositivo per l'uso previsto.

BIBLIOGRAFIA

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(3):305-316.
2. Mangiulli M, Valletti A, Caratozzolo MF, et al. Identification and Functional Characterization of Two New Transcriptional Variants of the Human P63 Gene. *Nucleic Acids Res*. 2009;37(18):6092-6104.

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. 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(6):1769-1775.
5. Sailer V, Stephan C, Wernert N, et al. Comparison of P40 (Deltap63) and P63 Expression in Prostate Tissues--Which One Is the Superior Diagnostic Marker for Basal Cells? *Histopathology*. 2013;63(1):50-56.
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. Hanna JM, Onaitis MW. Cell of Origin of Lung Cancer. *J Carcinog*. 2013;12:6.
8. Travis WD, Brambilla E, Nicholson AG, et al. The 2015 World Health Organization Classification of Lung Tumors: Impact of Genetic, Clinical and Radiologic Advances since the 2004 Classification. *J Thorac Oncol*. 2015;10(9):1243-1260.
9. Tacha D, Bremer R, Haas T, et al. An Immunohistochemical Analysis of a Newly Developed, Mouse Monoclonal p40 (BC28) in Lung, Bladder, Skin, Breast, Prostate, and Head and Neck Cancers. *Arch Pathol Lab Med*. 2014;138(10):1358-64.
10. Bishop JA, Teruya-Feldstein J, Westra WH, et al. p40 (DeltaNp63) is superior to p63 for the diagnosis of pulmonary squamous cell carcinoma. *Mod Pathol*. 2012;25(3):405-415.
11. Yatabe Y, Dacic S, Borczuk AC, et al. Best Practices Recommendations for Diagnostic Immunohistochemistry in Lung Cancer. *J Thorac Oncol*. 2019;14(3):377-407.
12. Carson FL, Cappellano C. *Histotechnology; A Self-Instructional Text*, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
13. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). *Fed. Register*.
14. 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.
15. 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 USA: visitare il sito elabdoc.roche.com/symbols per maggiori informazioni).



Numero Prodotto Globale

Rx only

Per gli USA: 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
D	Aggiornamenti alla sezione Avvertenze e precauzioni. Aggiornato all'attuale modello.

PROPRIETÀ INTELLETTUALE

VENTANA, BENCHMARK, OPTIVIEW e ULTRAVIEW sono marchi commerciali di Roche. Tutti gli altri nomi di prodotto e 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

