

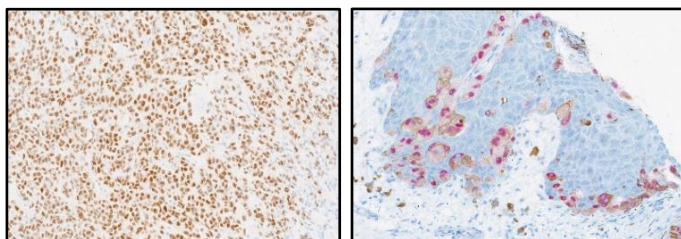
anti-PRAME (EPR20330) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

REF 790-7149
09592237001

IVD Σ 50

REF 790-7150
09592245001

IVD Σ 250



1. pav. „Anti-PRAME (EPR20330)“ antikūno melanomos dažymas naudojant „OptiView DAB IHC Detection Kit“ (iš kairės) ir melanomos dažymas naudojant „ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit“ (iš dešinės).

PASKIRTIS

„Anti-PRAME (EPR20330) Rabbit Monoclonal Primary Antibody“ („anti-PRAME (EPR20330)“ antikūnas) skirtas naudoti laboratorijoje kokybiniam imunohistocheminiam PRAME aptikimui atlikti taikant šviesos mikroskopiją formaline fiksuotiems, parafine įterptiems audinių pjūviams, nudažytiems „BenchMark IHC/ISH“ prietaise.

Naudojant šį gaminį gaunamą rezultatą turi vertinti kvalifikuotas patologas, atsižvelgdamas į histologinį tyrimą, susijusią klinikinę informaciją ir tinkamas kontrolines medžiagas.

Šis antikūnas skirtas in vitro diagnostikai (IVD).

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Dažniausiai ekspresuojamas antigenas melanomoje (PRAME) yra 58 kDa vėžinis sėklidės antigenas, esantis 22 chromosomoje (22q11.22).¹ 1997 m. pirmą kartą aprašytas PRAME genas koduoja žmogaus leukocitų antigeną HLA-A24.^{2,3} PRAME paprastai nėra ekspresuojamas sveikuose žmogaus audiniuose, išskyrus sėklides, nors buvo pastebėta ribota ekspresija kiaušidėse, placentoje, antinksčiuose ir endometriume.^{2,4} PRAME ląstelių ekspresija buvo aptikta branduolinėje ir citoplazminėje sekcijose, taip pat ląstelių membranoje.⁵⁻⁸ Ląstelinio pasiskirstymo dispersija nėra suprantama, tačiau skirtingi PRAME geno epitopai gali būti nevienodai ekspresuojami priklausomai nuo ląstelės tipo ir fiziologinės būklės.⁸ Įprastomis fiziologinėmis sąlygomis PRAME yra transkripcijos reguliatorius, dalyvaujantis lytinių ląstelių vystyme ir gametogenezėje.⁹ PRAME funkcija (išskyrus embriogenezę) sveikuose žmogaus audiniuose dar nėra gerai suprantama. Esant padidėjusiai ekspresijai, PRAME yra dominuojantis retinoinės rūgšties receptorių signalų slopiklis ir slopina retinoinės rūgšties sukeltą diferenciaciją, augimo sulaukymą ir apoptozę, prisideda prie vėžio suaktyvinimo.⁵

Melanocitinės neoplazmos yra heterogeniška pažeidimų grupė, apimanti gerybinius ir piktybinius navikus, kurie yra suskirstyti į kategorijas ir tipus pagal Pasaulio sveikatos organizacijos gaires.^{10,11} PRAME paprastai per daug ekspresuojamas esant melanomoms (t. y. piktybiiniams melanomos navikams). Kai imunoreaktyvumas laikomas difuziniu (t. y. branduolinis dažymas > 75 % naviko ląstelių), PRAME ekspresija pastebima 50–100 % piktybinių melanomų atveju, išskyrus desmoplastinius potipius.^{4,13-17,20,22-25} Papildomi tyrimai parodė, kad PRAME buvo ekspresuojamas 92 % ir 94 % piktybinių

melanomų atveju, nors teigiamų rezultatų slenkstis buvo žemesnis (t. y. branduolinis dažymas 50 % ir 60 % vėžinių ląstelių).^{18,19}

Gerybiniai apgamai yra melanocitinių ląstelių, turinčių mutavusių onkogenų, kloninės proliferacijos, kurios dažnai laikomos mažo piktybinio potencialo melanomos simuliatoriais.^{10,11} Daugumai gerybinių apgamų trūksta branduolinio PRAME dažymo, nors kai kurie iš šių melanocitinių pažeidimų pasižymi židininio imunoreaktyvumu (t. y. ≤ 75 % branduolinis dažymas vėžinėse ląstelėse). Kai > 75 % rodiklis naudojamas kaip teigiamų rezultatų slenkstis, 90–100 % gerybinių apgamų mėginių yra neigiami arba židinyje teigiami PRAME atžvilgiu.^{4,13,14,16,18,20,21,24,25,27-30}

Todėl PRAME aptikimas naudojant IHC su „anti-PRAME (EPR20330)“ antikūnu gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė, padedanti atskirti gerybines ir piktybines melanocitines neoplazmas. Šis antikūnas gali papildyti reguliariai naudojamą H&E ir pagalbinį IHC plokštelių tyrimų rezultatus.

PROCEDŪROS PRINCIPAS

„Anti-PRAME (EPR20330)“ antikūnas prisijungia prie PRAME antigeno formaline fiksuotuose, parafine įterptuose (FFPE) audinių pjūviuose. Šį antikūną galima vizualizuoti naudojant „OptiView DAB IHC Detection Kit“ (kat. Nr. 760-700 / 06396500001), „ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit“ (kat. Nr. 760-501 / 05269814001) ar „ultraView Universal DAB Detection Kit“ (kat. Nr. 760-500 / 05269806001). Prireikus daugiau informacijos, žr. atitinkamą metodo lapą

RINKINYJE ESANTI MEDŽIAGA

„Anti-PRAME (EPR20330)“ antikūno rinkinyje esančio reagento pakanka 50 tyrimų.

Viename 5 mL „anti-PRAME (EPR20330)“ antikūno dozatoriuje yra maždaug 58.5 µg triušio monokloninio antikūno.

„Anti-PRAME (EPR20330)“ antikūno rinkinyje esančio reagento pakanka 250 tyrimų.

Viename 25 mL „anti-PRAME (EPR20330)“ antikūno dozatoriuje yra maždaug 292.5 µg triušio monokloninio antikūno.

Antikūnas yra atskiestas 0.05 M „Tris“ buferiniu druskos tirpalu, 0.01 M EDTA, 0.05 % „Brij-35“ su 0.3 % nešančiuoju baltymu ir 0.05 % natrio azidu (konservantas).

Specifinio antikūno koncentracija yra maždaug 11.7 µg/mL. Nenustatyta jokio nespecifinio antikūno reaktyvumo šiame gaminyje.

„Anti-PRAME (EPR20330)“ antikūnas yra rekombinantinės rūšies monokloninis antikūnas, gaminamas kaip išgrynintos ląstelių kultūros supernatantas.

Prireikus išsamių procedūros principo, medžiagos ir metodų, mėginių paėmimo ir paruošimo analizės, kokybės kontrolės procedūrų, trikčių diagnostikos, rezultatų interpretavimo ir apribojimų aprašymų, žr. atitinkamą VENTANA aptikimo rinkinio metodo lapą.

REIKALINGOS, TAČIAU Į RINKINĮ NEĮEINANČIOS MEDŽIAGOS

Dažymo reagentai, tokie kaip VENTANA aptikimo rinkiniai ir pagalbiniai komponentai, įskaitant neigiamą ir teigiamą audinio kontrolinius stiklelius, į rinkinį neįeina.

Kai kurie metodo lape išvardyti gaminiai gali būti neprieinami visuose regionuose. Kreipkitės į vietinį pagalbos tarnybos atstovą.

Toliau išvardytos medžiagos ir reagentai nepriedami, tačiau gali būti reikalingi dažymui atlikti.

1. Rekomenduojamas kontrolinis audinis
2. Mikroskopo objekciniai stiklėliai, teigiamo krūvio
3. „Rabbit Monoclonal Negative Control Ig“ (kat. Nr. 790-4795 / 06683380001)
4. „OptiView DAB IHC Detection Kit“ (kat. Nr. 760-700 / 06396500001)
5. „ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit“ (kat. Nr. 760-501 / 05269814001)
6. „ultraView Universal DAB Detection Kit“ (kat. Nr. 760-500 / 05269806001)
7. „Amplification Kit“ (kat. Nr. 760-080 / 05266114001 (50 tyrimų))
8. „EZ Prep Concentrate (10X)“ (kat. Nr. 950-102 / 05279771001)
9. „Reaction Buffer Concentrate (10X)“ (kat. Nr. 950-300 / 05353955001)
10. „LCS (Predilute)“ (kat. Nr. 650-010 / 05264839001)
11. „ULTRA LCS (Predilute)“ (kat. Nr. 650-210 / 05424534001)
12. „Cell Conditioning Solution (CC1)“ (kat. Nr. 950-124 / 05279801001)
13. „ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1)“ (kat. Nr. 950-224 / 05424569001)
14. „Hematoxylin II“ (kat. Nr. 790-2208 / 05277965001)
15. „Bluing Reagent“ (kat. Nr. 760-2037 / 05266769001)

16. „Antibody Diluent“ (kat. Nr. 251-018 / 05261899001)
17. Bendrosios paskirties laboratorinė įranga
18. „BenchMark IHC/ISH“ prietaisais

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Po pristatymo ir nenaudojant, gaminį reikia laikyti 2–8 °C temperatūroje. Neužšaldykite. Norėdami užtikrinti tinkamą reagento tiekimą ir antikūno stabilumą, pakeiskite dozatoriaus kamštėlį po kiekvieno naudojimo ir nedelsdami įdėkite dozatorių į šaldytuvą vertikaliaje padėtyje. Kiekvienas antikūno dozatorius turi galiojimo terminą. Tinkamai laikomas reagentas yra stabilus iki etiketėje nurodytos dienos. Nenaudokite reagento, jei jo galiojimo terminas yra pasibaigęs.

MĖGINIO PARUOŠIMAS

Įprastai apdorojami FFPE audiniai yra tinkami naudoti su šiuo pirminiu antikūnu, jei jie naudojami su VENTANA aptikimo rinkiniais ir „BenchMark IHC/ISH“ prietaisais. Rekomenduojamas audinių fiksatyvas yra 10 % neutralus buferinis formalino tirpalas.³¹ Pjūviai turėtų būti maždaug 4 µm storio ir uždėti ant teigiamo krūvio objektinių stiklelių. Objektiniai stikliai turėtų būti dažomi nedelsiant, nes audinio pjūvių antigeniškumas laikui bėgant gali sumažėti.

Rekomenduojama su nežinomais mėginiais kartu tirti teigiamą ir neigiamą kontrolinius audinius.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Skirta in vitro diagnostikai (IVD).
2. Gali naudoti tik profesionalai.
3. **DĖMESIO.** Jungtinėse Amerikos Valstijose pagal federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu. („Rx Only“)
4. Neviršykite nurodyto tyrimų skaičiaus.
5. Teigiamo krūvio objektiniai stikliai gali būti jautrūs aplinkos poveikiui, dėl to dažymas gali būti netinkamas. Daugiau informacijos apie tai, kaip naudoti tokio tipo objektinius stiklius, klauskite „Roche“ atstovo.
6. Žmogaus ar gyvūninės kilmės medžiagos turi būti laikomos biologiškai kenksmingomis ir jas reikia šalinti taikant atitinkamas atsargumo priemones. Medžiagoms paveikus žmogaus organizmą, reikia vadovautis atsakingųjų institucijų pateiktomis sveikatos direktyvomis.^{32,33}
7. Venkite reagento patekimo į akis ir gleivines. Jei reagento pateko į jautrias vietas, plaukite dideliu kiekiu vandens.
8. Saugokite reagentus nuo užteršimo mikrobais, nes dėl jų gali būti gauti klaidingi rezultatai.
9. Prireikus daugiau informacijos apie šio gaminio naudojimą, žr. „BenchMark IHC/ISH“ prietaiso naudotojo vadovą ir visų reikiamų komponentų naudojimo instrukcijas, kurias galite rasti dialog.roche.com.
10. Dėl rekomenduojamų šalinimo metodų kreipkitės į vietas ir (arba) valstybės institucijas.
11. Gaminio saugos etiketės daugiausia paremtos ES GHS gairėmis. Saugos duomenų lapai pateikiami profesionaliems naudotojams paprašius.
12. Norėdami pranešti apie pavojingus incidentus, susijusius su šiuo gaminiu, susisiekite su vietiniu „Roche“ atstovu ir valstybės narės ar šalies, kurioje gyvena naudotojas, kompetentinga institucija.

DAŽYMO PROCEDŪRA

„Anti-PRAME (EPR20330)“ antikūnas skirti naudoti „BenchMark IHC/ISH“ prietaisuose kartu su VENTANA aptikimo rinkiniais ir priedais. Rekomenduojami dažymo protokolai nurodyti toliau pateiktose lentelėse.

Šis antikūnas pritaikytas konkrečioms inkubavimo trukmėms, tačiau naudotojas privalo patvirtinti rezultatus, gautus naudojant šį reagentą.

Automatizuotos procedūros parametrus galima peržiūrėti, išspausdinti ir taisyti pagal prietaiso naudotojo vadovę pateiktą procedūrą. Prireikus išsamesnės informacijos apie imunohistocheminio dažymo procedūras, žr. atitinkamo VENTANA aptikimo rinkinio metodo lapą.

Prireikus daugiau informacijos apie tinkamą šio prietaiso naudojimą, žr. įtaisytojo dozatoriaus metodo lapą, kuriam priskirtas dalies Nr. 790-7149 ir 790-7150.

1. lent. Rekomenduojamas „anti-PRAME (EPR20330)“ antikūno su „OptiView DAB IHC Detection Kit“ dažymo protokolas „BenchMark IHC/ISH“ prietaisuose.

Procedūros tipas	Metodas		
	GX	XT	ULTRA ar ULTRA PLUS ^a
Deparafinavimas	Pasirinktas	Pasirinktas	Pasirinktas
Ląstelių kondicionavimas (Antigeno demaskavimas)	CC1, 64 min.	CC1, 64 min.	ULTRA CC1, 64 min., 100 °C
Antikūnas (pirminis)	32 min., 37 °C	48 min., 37 °C	32 min., 36 °C
Priešpirminis peroksidazės inhibitorius	Pasirinktas		
Kontrastinis dažymas	„Hematoxylin II“, 4 min.		
Apdorojimas po kontrastinio dažymo	„Bling“, 4 min.		

^a Suderinamumas tarp „BenchMark ULTRA“ ir „BenchMark ULTRA PLUS“ prietaisų nustatytas naudojant reprezentacinius tyrimus.

2. lent. Rekomenduojamas „anti-PRAME (EPR20330)“ antikūno su „ultraView Universal DAB Detection Kit“ dažymo protokolas „BenchMark IHC/ISH“ prietaisuose.

Procedūros tipas	Metodas		
	GX	XT	ULTRA ar ULTRA PLUS ^a
Deparafinavimas	Pasirinktas	Pasirinktas	Pasirinktas
Ląstelių kondicionavimas (Antigeno demaskavimas)	CC1, standartinis	CC1, standartinis	ULTRA CC1, standartinis, 95 °C
Antikūnas (pirminis)	32 min., 37 °C	32 min., 37 °C	32 min., 36 °C
Amplifikacija	Pasirinktas	Pasirinktas	Pasirinktas (triušio Amp)
„ultraBlock“ su „Antibody Diluent“	nėra	nėra	8 min.
Kontrastinis dažymas	„Hematoxylin II“, 4 min.		
Apdorojimas po kontrastinio dažymo	„Bling“, 4 min.		

^a Suderinamumas tarp „BenchMark ULTRA“ ir „BenchMark ULTRA PLUS“ prietaisų nustatytas naudojant reprezentacinius tyrimus.

3. lent. Rekomenduojamas „anti-PRAME (EPR20330)“ antikūno su „*ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit“ dažymo protokolas „BenchMark IHC/ISH“ prietaisuose.

Procedūros tipas	Metodas		
	GX	XT	ULTRA ar ULTRA PLUS ^a
Deparafinavimas	Pasirinktas	Pasirinktas	Pasirinktas
Ląstelių kondicionavimas (Antigeno demaskavimas)	CC1, standartinis	CC1, standartinis	ULTRA CC1, standartinis, 95 °C
Antikūnas (pirminis)	32 min., 37 °C	32 min., 37 °C	32 min., 36 °C
Amplifikacija	Pasirinktas	Pasirinktas	nėra
„ultraBlock“ su „Antibody Diluent“	8 min.	8 min.	nėra
Kontrastinis dažymas	„Hematoxylin II“, 4 min.		
Apdorojimas po kontrastinio dažymo	„Bluing“, 4 min.		

^a Suderinamumas tarp „BenchMark ULTRA“ ir „BenchMark ULTRA PLUS“ prietaisų nustatytas naudojant reprezentacinius tyrimus.

Dėl audinio fiksavimo, apdorojimo, pagrindinio laboratorijos prietaiso ir aplinkos sąlygų kintamumo gali reikėti padidinti arba sumažinti pirminio antikūno inkubacijos, ląstelių kondicionavimo ar proteazės pirminio apdorojimo intensyvumą pagal atskirus mėginius, naudojamą aptikimo metodą ir vertintoją. Prireikus daugiau informacijos apie fiksavimo kintamuosius, žr. leidinį „Immunohistochemistry Principles and Advances“.³⁴

NEIGIAMA REAGENTO KONTROLĖ

Be „anti-PRAME (EPR20330)“ antikūno nudažyto objekcinio stiklėlio, taip pat reikia naudoti antrą objekcinį stiklį, nudažytą tinkamu neigiamu kontroliniu reagentu. Neigiamą audinio kontrolę reikia naudoti tik kaip apdorojamų audinių, tyrimų reagentų ir prietaisų veikimo stebėjimo priemonę, o ne kaip pagalbinę priemonę tiriamų mėginių diagnozei nustatyti.

TEIGIAMA AUDINIO KONTROLĖ

Teigiamo audinio kontrolė turi būti pridedama su kiekviena dažymo serija. Remiantis optimalia laboratorine praktika, tame pačiame objekciniame stiklėlyje, kuriame yra tiriamasis audinys, reikia naudoti teigiamą kontrolinį pjūvį. Jis padeda identifikuoti netinkamo reagentų užlašinimo ant stiklėlio atvejus. Atitiktis kontrolei geriausia naudoti audinį, kuriam pasireiškia silpna teigiamo nusidažymo reakcija. Kontroliniame audinyje gali būti tiek teigiamų, tiek neigiamų dažomųjų elementų ir jis gali būti naudojamas kaip teigiama arba neigiama kontrolinė medžiaga. Kontrolinio audinio mėginys turi būti neseniai atliktos autopsijos, biopsijos ar chirurginiu būdu paimtas mėginys ir paruoštas arba užfiksuotas kuo greičiau, tokiu pat būdu kaip tiriami pjūviai.

Žinomas teigiamas audinio kontrolės reikia naudoti tik siekiant stebėti tinkamą reagentų ir prietaisų efektyvumą, o ne kaip pagalbinę priemonę tiriamų mėginių diagnozei nustatyti. Jei teigiamose audinio kontrolėse nepasireiškia teigiamas nusidažymas, tiriamo mėginio rezultatai turi būti laikomi negaliojančiais.

Pavyzdžiui, kaip šio antikūno teigiami kontroliniai audiniai gali būti naudojami sveikatos sėklidės ir teigiamai nusidažančios melanomos.

DAŽYMO INTERPRETAVIMAS / TIKĖTINI REZULTATAI

„Anti-PRAME (EPR20330)“ antikūno ląstelių dažymo tipas yra branduolinis sėklidžių sėkliniuose kanalėliuose ir melanomos vėžinėse ląstelėse. Taip pat gali pasireikšti membraninis dažymas sėklidžių Leydig ląstelėse ir citoplazminis dažymas odos riebalų liaukose. Branduolinis dažymas taip pat gali pasireikšti plokščiosiose ląstelėse ir limfocituose.

SPECIFINIAI APRIBOJIMAI

„OptiView DAB IHC Detection Kit“ dažniausiai yra labiau jautrus nei „*ultraView* Universal DAB Detection Kit“ ir „*ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit“. Naudotojas privalo patvirtinti rezultatus, gautus naudojant šį reagentą ir aptikimo sistemas. Ne visuose prietaisuose gali būti užregistruoti visi tyrimai. Dėl daugiau informacijos kreipkitės į vietinį „Roche“ atstovą.

EFEKTYVUMO CHARAKTERISTIKOS

ANALITINIS EFEKTYVUMAS

Buvo atlikti dažymo jautrumo, specifškumo ir tikslumo tyrimai; rezultatai išvardyti toliau.

Jautrumas ir specifškumas

4. lent. „Anti-PRAME (EPR20330)“ antikūno jautrumas / specifškumas buvo nustatytas tiriant FFPE sveikus audinius.

Audinys	Teigiamų atvejų skaičius / bendras atvejų skaičius	Audinys	Teigiamų atvejų skaičius / bendras atvejų skaičius
Smegenys	0/3	Plonoji žarna	0/4
Smegenėlės	0/4	Gaubtinė žarna	0/4
Smegenys ^a	1/1	Tiesioji žarna	0/3
Antinksčiai ^{b,c}	1/4	Kepenys	0/4
Kiaušidė	0/4	Sėlių liauka	0/3
Kasa	0/4	Inkstas	0/6
Priėškydinė liauka	0/3	Prostata	0/4
Hipofizė	0/3	Šlapimo pūslė	0/3
Sėklidės ^d	13/15	Šlapimtakio	0/2
Skydliaukė	0/4	Endometriumas ^g	3/4
Krūtis ^e	1/3	Kiaušintakis	0/3
Blužnis	0/3	Placenta	0/3
Tonzilė	0/3	Gimdos kaklelis	0/4
Užkrūčio liauka ^f	1/3	Skeletinis raumuo	0/3
Kaulų čiulpai	0/3	Oda	0/13
Plautis	0/4	Nervas	0/3
Širdis	0/3	Stuburo smegenys	0/2
Stemplė	0/4	Mezotelis	0/3
Skrandis	0/4		

^a Silpnas neuronų dažymas

^b Buvo vertinami sveiki ir hiperplastiniai audiniai.

^c Meduliarinės ląstelės

^d Sėklinių kanalėlių lytinės ląstelės

^e Pavienės duktalinės ir lobulinės epitelio ląstelės

^f Retos epitelio ląstelės

^g Liaukų epitelio ląstelės

5. lent. „Anti-PRAME (EPR20330)“ antikūno jautrumas / specifiskumas buvo nustatytas ištyrus įvairius FFPE neoplastinius audinius.

Patologija	Teigiamų atvejų skaičius / bendras atvejų skaičius
Meningioma (smegenėlės)	0/2
Meningioma (smegenų)	0/1
Astrocitoma (smegenų)	0/1
Adenokarcinoma (galvos ir kaklo)	0/1
Plokščiųjų ląstelių karcinoma (galvos ir kaklo)	0/1
Adenoma (antinksčių)	0/1
Antinksčių žievės karcinoma (antinksčių)	0/1
Folikulinį ląstelių navikas (kiaušidžių)	0/1
Adenokarcinoma (kiaušidžių)	0/1
Endometrioidinė adenokarcinoma (kiaušidžių)	1/1
Adenokarcinoma (kasos)	0/1
Seminoma (sėklidės)	0/2
Adenoma (skydliaukės)	0/3
Folikulinė karcinoma (skydliaukės)	0/1
Papilinė adenokarcinoma (skydliaukės)	0/1
Fibroadenoma (krūties)	0/2
Invazinė ductalinė karcinoma (krūties)	0/3
Metastazinė krūties ductalinė karcinoma (limfmazgio)	0/1
Smulkių ląstelių karcinoma (plaučių)	0/1
Plokščiųjų ląstelių karcinoma (plaučių)	0/2
Adenokarcinoma (plaučių)	1/1
Metastazinis vėžys (plaučių)	0/1
Plokščiųjų ląstelių karcinoma (stemplės)	0/3
Metastazinė stemplės plokščiųjų ląstelių karcinoma (limfmazgio)	0/1
Adenokarcinoma (skrandžio)	1/3
Adenoma (plonosios žarnos)	0/1
Adenokarcinoma (plonosios žarnos)	0/1
Adenoma (gaubtinės žarnos)	0/1
Adenokarcinoma (gaubtinės žarnos)	0/3
Metastazavusi gaubtinės žarnos žiedinių ląstelių karcinoma (kiaušidžių)	0/1
Metastazinė gaubtinės žarnos adenokarcinoma (kepenų)	0/1
Adenokarcinoma (tiesiosios žarnos)	0/3
Hepatoceliulinė karcinoma (kepenų)	0/4

Patologija	Teigiamų atvejų skaičius / bendras atvejų skaičius
Pleomorfinė adenoma (galvos ir kaklo, seilių liaukos)	0/1
Adenoidinė cistinė karcinoma (galvos ir kaklo, seilių liaukos)	1/1
Šviesiųjų ląstelių karcinoma (inksto)	0/2
Adenokarcinoma (prostatos)	0/2
Plokščiųjų ląstelių karcinoma (gimdos kaklelio)	0/2
Adenokarcinoma (endometriumas)	2/2
Plokščiųjų ląstelių karcinoma (odos)	2/8
Bazinių ląstelių karcinoma (odos)	4/7
In situ melanoma (odos)	18/18
Melanoma (odos)	61/80
Melanoma (galvos ir kaklo)	0/1
Melanoma (akių)	3/3
Melanoma (tiesiosios žarnos)	4/5
Melanoma (išangės)	0/1
Metastazinė melanoma (smegenų)	2/2
Metastazinė melanoma (ausies)	1/2
Metastazinė melanoma (sėklidės)	0/1
Metastazinė melanoma (kepenų)	0/2
Metastazinė melanoma (paausio liaukos)	2/2
Metastazinė melanoma (tarpuplaučio)	2/2
Metastazinė melanoma (minkštojo audinio)	1/1
Metastazinė melanoma (limfmazgio)	35/47
Displastinis apgamas (odos)	0/1
„Spitz“ apgamas (odos) ^a	4/5
Mėlynasis apgamas (odos) ^a	1/4
Giliai prasiskverbiantis apgamas (odos)	0/5
Galūnės apgamas (odos) ^a	1/2
Jungiamosios vietos apgamas (odos)	0/2
Intraderminis apgamas (odos) ^a	2/14
Sudėtinis apgamas (odos)	0/6
Igimtas apgamas (odos) ^a	2/10
B ląstelių limfoma; neapibrėžiama (limfmazgio)	0/1
Hodžkino limfoma (limfmazgio)	0/1
Anaplastinė didelių ląstelių limfoma (limfmazgio)	0/1
Urotelio karcinoma (šlapimo pūslės)	1/3

Patologija	Teigiamų atvejų skaičius / bendras atvejų skaičius
Osteosarkoma (kaulo)	1/1
Chondrosarkoma (kaulo)	0/1

^a Silpnas židininis dažymas

PRAME ekspresija melanocitinėse neoplazmose gali pasižymėti skirtingu vėžio teigiamų rezultatų procentu. Žr. 6. lent. kad sužinotumėte teigiamo dažymo vėžinių ląstelių procentus (suskirstytus pagal kvartilius), pastebėtus tiriant melanocitines neoplazmas, nurodytas 5. lent.

6. lent. Procentinis teigiamas vėžinių ląstelių dažymas FFPE melanocitinėse neoplazmose.

Audiniai	Vėžinių ląstelių dažymo procentas ^a Atvejų, kai pasireiškė dažymo procentas, skaičius / bendras atvejų skaičius (%)				
	< 1 %	1–25 %	26–50 %	51–75 %	> 75 %
Melanoma	22/90 (24.4 %)	7/90 (7.8 %)	4/90 (4.4 %)	5/90 (5.6 %)	52/90 (57.8 %)
In situ melanoma	0/18 (0 %)	1/18 (5.6 %)	0/18 (0 %)	0/18 (0 %)	17/18 (94.4 %)
Metastazinė melanoma ^b	16/58 (27.6 %)	4/58 (6.9 %)	8/58 (13.8 %)	8/58 (13.8 %)	22/58 (37.9 %)
Melanocitiniai apgamai	42/49 (85.7 %)	6/49 (12.3 %)	0/49 (0 %)	0/49 (0 %)	1/49 (2.0 %)

^a Procentinis vėžinių ląstelių dažymas, pateiktas pagal visus dažymo intensyvumus.

^b Vienas teigiamas atvejis turėjo daug melanino pigmento, kuris turėjo įtakos vėžio dažymo procento nustatymui.

Tikslumas

Buvo atlikti „anti-PRAME (EPR20330)“ antikūno tikslumo tyrimai, siekiant pademonstruoti:

- antikūno tikslumą tarp skirtingų partijų;
- tikslumą toje pačioje serijoje ir skirtingomis dienomis „BenchMark ULTRA“ prietaise;
- tikslumą naudojant skirtingus „BenchMark GX“, „BenchMark XT“, „BenchMark ULTRA“ prietaisus;
- tikslumą naudojant skirtingas „BenchMark XT“, „BenchMark GX“ ir „BenchMark ULTRA“ prietaisų platformas.

Visi tyrimai atitiko priimtino kriterijus.

„BenchMark ULTRA PLUS“ prietaiso tikslumas nustatytas naudojant reprezentacinius tyrimus. Tyrimai apėmė pakartojamumą serijoje, tikslumą skirtingomis dienomis ir tarpinį tikslumą tarp serijų. Visi tyrimai atitiko priimtino kriterijus.

KLINIKINIS VEIKSMINGUMAS

Klinikinio veiksmingumo duomenys, susiję su „anti-PRAME (EPR20330)“ antikūno paskirtimi, buvo įvertinti taikant sisteminę literatūros apžvalgą. Surinkti duomenys pagrindžia šio prietaiso naudojimo pagal paskirtį naudą.

ŠALTINIAI

1. Hermes N, Kewitz S, Staeger MS. Preferentially Expressed Antigen in Melanoma (PRAME) and the PRAME Family of Leucine-Rich Repeat Proteins. *Curr Cancer Drug Targets*. 2016;16(5):400-414.
2. Ikeda H, Lethé B, Lehmann F, et al. Characterization of an Antigen That Is Recognized on a Melanoma Showing Partial HLA Loss by CTL Expressing an NK Inhibitory Receptor. *Immunity*. 1997;6(2):199-208.
3. Xu Y, Zou R, Wang J, et al. The Role of the Cancer Testis Antigen PRAME in Tumorigenesis and Immunotherapy in Human Cancer. *Cell Prolif*. 2020;53(3).

4. Lezcano C, Jungbluth AA, Nehal KS, et al. PRAME Expression in Melanocytic Tumors. *Am J Surg Pathol*. 2018;42(11):1456-1465.
5. Epping MT, Wang L, Edel MJ, et al. The Human Tumor Antigen PRAME Is a Dominant Repressor of Retinoic Acid Receptor Signaling. *Cell*. 2005;122(6):835-847.
6. Proto-Siqueira R, Figueiredo-Pontes LL, Panepucci RA, et al. PRAME Is a Membrane and Cytoplasmic Protein Aberrantly Expressed in Chronic Lymphocytic Leukemia and Mantle Cell Lymphoma. *Leuk Res*. 2006;30(11):1333-1339.
7. Wadelin FR, Fulton J, Collins HM, et al. PRAME Is a Golgi-Targeted Protein That Associates with the Elongin BC Complex and Is Upregulated by Interferon-Gamma and Bacterial PAMPs. *PLoS One*. 2013;8(2):e58052-e58052.
8. Pankov D, Sjöström L, Kalidindi T, et al. In Vivo Immuno-Targeting of an Extracellular Epitope of Membrane Bound Preferentially Expressed Antigen in Melanoma (PRAME). *Oncotarget*. 2017;8(39):65917-65931.
9. Kern CH, Yang M, Liu WS. The PRAME Family of Cancer Testis Antigens Is Essential for Germline Clinics Development and Gametogenesis†. *Biol Reprod*. 2021;105(2):290-304.
10. Elder D, Massi D, Scolyer R, et al. WHO (2018) Classification of Skin Tumors. Vol 11. 4 ed. Lyon France: LWW; 2018.
11. Ferrara G, Argenziano G. The WHO 2018 Classification of Cutaneous Melanocytic Neoplasms: Suggestions from Routine Practice. *Front Oncol*. 2021;11.
12. Lezcano C, Jungbluth AA, Busam KJ. PRAME Immunohistochemistry as an Ancillary Test for the Assessment of Melanocytic Lesions. *Surg Pathol Clin*. 2021;14(2):165-175.
13. Googe PB, Flanigan KL, Miedema JR. Preferentially Expressed Antigen in Melanoma Immunostaining in a Series of Melanocytic Neoplasms. *Am J Dermatopathol*. 2021;43(11):794-800.
14. Alomari AK, Tharp AW, Umphress B, et al. The Utility of PRAME Immunohistochemistry in the Evaluation of Challenging Melanocytic Tumors. *J Cutan Pathol*. 2021.
15. Lezcano C, Jungbluth AA, Busam KJ. Comparison of Immunohistochemistry for PRAME with Cytogenetic Test Results in the Evaluation of Challenging Melanocytic Tumors. *Am J Surg Pathol*. 2020;44(7):893-900.
16. Gassenmaier M, Hahn M, Metzler G, et al. Diffuse PRAME Expression Is Highly Specific for Thin Melanomas in the Distinction from Severely Dysplastic Nevi but Does Not Distinguish Metastasizing from Non-Metastasizing Thin Melanomas. *Cancers*. 2021;13(15).
17. Tio D, Willemsen M, Krebbers G, et al. Differential Expression of Cancer Testis Antigens on Lentigo Maligna and Lentigo Maligna Melanoma. *Am J Dermatopathol*. 2020;42(8):625-627.
18. Raghavan SS, Wang JY, Kwok S, et al. PRAME Expression in Melanocytic Proliferations with Intermediate Histopathologic or Spitzoid Features. *J Cutan Pathol*. 2020;47(12):1123-1131.
19. Gradecki SE, Valdes-Rodriguez R, Wick MR, et al. PRAME Immunohistochemistry as an Adjunct for Diagnosis and Histological Margin Assessment in Lentigo Maligna. *Histopathology*. 2021;78(7):1000-1008.
20. Šekoranjia D, Hawlina G, Pižem J. PRAME Expression in Melanocytic Lesions of the Conjunctiva. *Histopathology*. 2021.
21. LeBlanc RE, Miller DM, Zegans ME. PRAME Immunohistochemistry Is Useful in the Evaluation of Conjunctival Melanomas, Nevi, and Primary Acquired Melanosis. *J Cutan Pathol*. 2021.
22. Toyama A, Siegel L, Nelson AC, et al. Analyses of Molecular and Histopathologic Features and Expression of PRAME by Immunohistochemistry in Mucosal Melanomas. *Mod Pathol*. 2019;32(12):1727-1733.
23. Lezcano C, Müller AM, Frosina D, et al. Immunohistochemical Detection of Cancer-Testis Antigen PRAME. *Int J Surg Pathol*. 2021.
24. See SHC, Finkelman BS, Yeldandi AV. The Diagnostic Utility of PRAME and p16 in Distinguishing Nodal Nevi from Nodal Metastatic Melanoma. *Pathol Res Pract*. 2020;216(9).
25. Lezcano C, Pulitzer M, Moy AP, et al. Immunohistochemistry for PRAME in the Distinction of Nodal Nevi from Metastatic Melanoma. *Am J Surg Pathol*. 2020;44(4):503-508.
26. Gradecki SE, Slingluff CL, Jr., Gru AA. PRAME Expression in 155 Cases of Metastatic Melanoma. *J Cutan Pathol*. 2021;48(4):479-485.

27. Lohman ME, Steen AJ, Grekin RC, et al. The Utility of PRAME Staining in Identifying Malignant Transformation of Melanocytic Nevi. J Cutan Pathol. 2021;48(7):856-862.
28. Parra O, Lefferts JA, Tafe LJ, et al. Cross-Reactivity of NRASQ61R Antibody in a Subset of Spitz Nevi with 11p Gain: A Potential Confounding Factor in the Era of Pathway-Based Diagnostic Approach. Hum Pathol. 2021;112:35-47.
29. Umano GR, Errico ME, D'Onofrio V, et al. The Challenge of Melanocytic Lesions in Pediatric Patients: Clinical-Pathological Findings and the Diagnostic Value of PRAME. Front Oncol. 2021;11.
30. Ruby KN, Li Z, Yan S. Aberrant Expression of HMB45 and Negative PRAME Expression in Halo Nevi. J Cutan Pathol. 2021;48(4):519-525.
31. Carson F, Hladik C. Histotechnology: A Self Instructional Text, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
32. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
33. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
34. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

PASTABA. Šiame dokumente dešimtainės trupmenos visada skiriamos tašku. Jis atskiria sveikąją dešimtainio skaičiaus dalį nuo trupmeninės dalies. Tūkstančių skirtukai nenaudojami.

Saugos ir veiksmingumo santrauką galima rasti čia:

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

Simboliai

Be ISO 15223-1 standarte pateiktų simbolių ir ženklų (JAV naudojamų simbolių aprašymai pateikti dialog.roche.com), „Ventana“ taip pat naudoja toliau nurodytus simbolius ir ženklus.



Pasaulinės prekybos identifikacinis numeris



Unikalus prietaiso atpažinties numeris



Nurodo subjektą, importuojantį medicinos prietaisą į Europos Sąjungą

INTELEKTINĖ NUOSAVYBĖ

VENTANA, BENCHMARK, OPTIVIEW, „ultraView“ ir VENTANA logotipas yra „Roche“ prekių ženklai. Visi prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų nuosavybė.

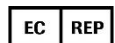
© 2022 Ventana Medical Systems, Inc.

KONTAKTINĖ INFORMACIJA



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755
USA
+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (USA)

www.roche.com



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

