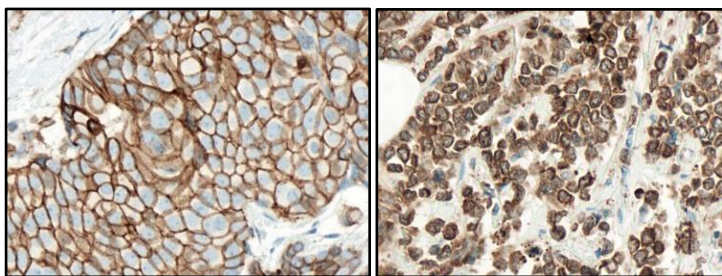


VENTANA anti-p120 catenin (98) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4517

05867088001

IVD  50



1. att. VENTANA anti-p120 catenin (98) anti-tilve iekrāso invazīvu duktālu karcinomu (pa kreisi) un invazīvu lobulāro karcinomu (pa labi).

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

VENTANA anti-p120 catenin (98) Mouse Monoclonal Primary Antibody ir paredzēta izmantošanai laboratorijā p120 kvalitatīvai imūnhistokīmiskai noteikšanai ar gaismas mikroskopiju formālānā fiksētās, parafinā iegultās paraugos, kas iekrāsoti, izmantojot BenchMark IHC/ISH instrumentu.

Šī produkta rezultāti ir jāinterpretē kvalificētam patologam, skatot tos kopā ar histoloģiskā izmeklējuma datiem, attiecīgo klīnisko informāciju un atbilstošajām kontrolēm.

Šī anti-tilve ir paredzēta lietošanai in vitro diagnostikā (IVD).

KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

VENTANA anti-p120 catenin (98) Mouse Monoclonal Primary Antibody (VENTANA anti-p120 catenin (98) anti-tilve) atpazīst delta-katenīnu 1, kas zināms arī kā CTNND1 vai p120.

Sešdesmit četras p120 izoformas var izveidoties no četriem alternatīvi savienotiem eksoniem un četrām transkripcijas sākuma vietām. p120 izoformas bieži vien tiek izteiktas līdzsvarotā veidā, tomēr šo izoformu funkcijas vēl ir jānoskaidro.^{1,2}

Pētījumi liecina, ka p120 tieši mijiedarbojas ar E-kadherīnu atbilstoši tā atrašanās vietai attiecībā pret starpsūnu savienojumiem.^{3,4,5} p120 selektīvi regulē kadherīna endocitozi un stabilitāti, saistot E-kadherīna domēnu membrānas tuvumā.^{2,6} Turklāt, p120 regulē mazo GTF-āžu Rho saimes elementus, kam ir kritiska loma citoskeleta dinamikas mehānismos un kadherīna mediētā starpsūnu salīšanās.²

p120 ekspresija ir demonstrēta endotēlijā un epitēlijā starpsūnu savienojumos, interkalētos kardiomiocītu diskos un sinaptiskos kompleksos, kā arī citos savienojumos nervu sistēmā.⁷ Imūnhistokīmiskajos pētījumos ir demonstrēts, ka p120 lokalizējas galvenokārt membrānā un plaši ekspresējas dažādos audos.⁷ Taču ir svarīgi atcerēties, ka ir noteikti epitēlija audzēji, tostarp lobulārās krūts karcinomas, kurās var būt novērojama p120 iekrāsojuma citoplazmas lokalizācija ar vienlaicīgu E-kadherīna zudumu no audzēja šūnu membrānas.⁸

p120 proteīna noteikšanu ar imūnhistokīmiju (IHC) un VENTANA anti-p120 catenin (98) anti-tilvi var izmantot, lai atvieglotu lobulārās krūts karcinomas identificēšanu, kad p120 ekspresija ir citoplazmā, un atvieglotu duktālu krūts karcinomas identificēšanu, kad p120 ekspresija ir membrānā. To var lietot kā daļu no IHC pētījumu paneļa.

PROCEDŪRAS PRINCIPS

VENTANA anti-p120 catenin (98) anti-tilve piesaistās p120 katenīna proteīnam formālānā fiksētās un parafinā iegultās (FFPE) audu histoloģijas paraugos. Šo anti-tilvi var vizualizēt, izmantojot *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat. Nr. 760-500 / 05269806001) vai *OptiView* DAB IHC Detection Kit (kat. Nr. 760-700 / 06396500001). Lai iegūtu papildu informāciju, skatiet attiecīgo lietošanas instrukciju.

NODROŠINĀTIE MATERIĀLI

VENTANA anti-p120 catenin (98) anti-tilve satur reaģentu daudzumu, kas ir pietiekams 50 testiem.

Vienā VENTANA anti-p120 catenin (98) anti-tilves 5 mL dozatorā ir aptuveni 8 µg peles monoklonālās anti-tilves.

Anti-tilve tiek atšķaidīta Tris-HCl atšķaidīšanas buferšķīdumā ar Brij-35, 1% nesējproteīnu un 0.1% ProClin 300 kā konservantu.

Konkrētā anti-tilves koncentrācija ir aptuveni 1.6 µg/mL. Šim produktam nav novērota zināma nespecifiska anti-tilves reaktivitāte.

VENTANA anti-p120 catenin (98) anti-tilve ir rekombinanta peles monoklonālā anti-tilve, kuru izstrādā no attīrītās šūnu kultūras supematanta.

Skatiet attiecīgā VENTANA noteikšanas komplekta lietošanas instrukciju, lai uzzinātu detalizētus aprakstus par šādām tēmām: "Procedūras princips", "Materiāli un metodes", "Parauga materiālu savākšana un sagatavošana analīzei", "Kvalitātes kontroles procedūras", "Problēmu novēršana", "Rezultātu interpretācija" un "Ierobežojumi".

NEPIECIEŠAMIE, BET KOMPLEKTĀ NIETVERTIE MATERIĀLI

Komplektā nav iekļauti iekrāsošanas reaģenti, piemēram, VENTANA noteikšanas komplekti un palīgkomponenti, tostarp negatīvas un pozitīvas audu kontroles priekšmetstikliņi.

Visi lietošanas instrukcijā minētie produkti visos reģionos nav pieejami. Sazinieties ar vietējā atbalsta dienesta pārstāvi.

Iekrāsošanai var būt nepieciešami tālāk norādītie reaģenti un materiāli, bet tie nav iekļauti komplektā.

1. Ieteicamie kontroles audi
2. Pozitīvi lādēti mikroskopa priekšmetstikliņi
3. Negative Control (Monoclonal) (kat. Nr. 760-2014 / 05266670001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat. Nr. 760-500 / 05269806001)
5. *OptiView* DAB IHC Detection Kit (kat. Nr. 760-700 / 06396500001)
6. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. Nr. 950-102 / 05279771001)
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. Nr. 950-300 / 05353955001)
8. LCS (Predilute) (kat. Nr. 650-010 / 05264839001)
9. ULTRA LCS (Predilute) (kat. Nr. 650-210 / 05424534001)
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat. Nr. 950-124 / 05279801001)
11. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (kat. Nr. 950-224 / 05424569001)
12. Hematoxylin II (kat. Nr. 790-2208 / 05277965001)
13. Bluing Reagent (kat. Nr. 760-2037 / 05266769001)
14. Vispārējās nozīmes laboratorijas aprīkojums
15. BenchMark IHC/ISH instruments

UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE

Pēc saņemšanas un neizmantošanas gadījumā glabājiet 2–8 °C temperatūrā. Nesasaldēt. Lai nodrošinātu paraugu reaģenta padevi un anti-tilves stabilitāti, pēc katras lietošanas reizes uzlieciet atpakaļ dozētāja vāciņu un nekavējoties ievietojiet dozētāju ledusskapī vertikālā stāvoklī.

Katram anti-tilves dozatoram ir norādīts derīguma termiņš. Pareizi uzglabājot, reaģents ir stabils līdz termiņam, kas norādīts uz etiķetes. Nelietojiet reaģentu pēc derīguma termiņa beigām.

PARAUGA MATERIĀLU SAGATAVOŠANA

Parasti apstrādāti FFPE audi ir piemēroti lietošanai ar šo primāro anti-tilvi, ja to lieto kopā ar VENTANA noteikšanas komplektiem un BenchMark IHC/ISH instrumentiem.

Ieteicamais audu fiksācijas līdzeklis ir 10% neitrāls buferēts formalīns.⁹ Histoloģijas paraugi ir jānogriež apmēram 4 µm biezos slāņos un jānovieto uz pozitīvi lādētiem priekšmetstikliņiem. Priekšmetstikliņi ir jāiekārso uzreiz, jo nogrieztos audu histoloģijas paraugu antigenitāte laika gaitā var zaudēt. Lai uzzinātu vairāk, lūdziet savam Roche pārstāvim dokumenta "Recommended Slide Storage and Handling" eksemplāru.

Pozitīvās un negatīvās kontroles ir ieteicams apstrādāt vienlaikus ar nezināmiem parauga materiāliem.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Lietošanai in vitro diagnostikā (IVD).
2. Tikai profesionālai lietošanai.
3. Nelietot lielākam testu skaitam, kā norādīts.

- Šajā reaģentā kā konservants izmantots šķīdums ProClin 300. Tas ir klasificēts kā kairinoša viela, un, saskaroties ar ādu, tas var izraisīt sensitizāciju. Lietojot ievērojiet saprātīgus piesardzības pasākumus. Nepieļaujiet reaģentu saskari ar acīm, ādu un gļotādu. Lietojiet aizsargapģērbus un cimdus.
- Pozitīvi lādēti priekšmetstikliņi var būt jutīgi pret vides radīto stresu, izraisot neatbilstošu iekrāsošanu. Lai iegūtu sīkāku informāciju par to, kā lietot šos priekšmetstikliņu veidus, sazinieties ar vietējo Roche pārstāvi.
- Ar cilvēka vai dzīvnieka izcelsmes materiāliem ir jārikojas kā bioloģiski bīstamiem materiāliem, un tie ir jāutilizē, ievērojot atbilstošus piesardzības pasākumus. Saskaņā ar gadījuma ir jāievēro atbilstošu iestāžu norādījumi par veselības aizsardzību.^{10,11}
- Šis produkts satur 1% vai mazāk liellopu seruma, ko izmanto antivielas ražošanā.
- Nepieļaujiet reaģentu saskari ar acīm un gļotādu. Ja reaģents ir saskāries ar jutīgām zonām, nomazgājiet tās ar lielu ūdens daudzumu.
- Nepieļaujiet reaģentu bakteriālu kontamināciju, jo tas var radīt nepareizus rezultātus.
- Lai iegūtu papildu informāciju par šīs ierīces lietošanu, skatiet BenchMark IHC/ISH instrumenta lietotāja ceļvedi un visu nepieciešamo komponentu lietošanas instrukcijas, kas pieejamas vietnē navifyportal.roche.com.
- Lai iegūtu informāciju par ieteicamo utilizācijas metodi, sazinieties ar vietējām un/vai valsts iestādēm.
- Produkta drošības marķējums galvenokārt atbilst ES GHS norādījumiem. Drošības datu lapa ir pieejama profesionāliem lietotājiem pēc pieprasījuma.
- Lai ziņotu par iespējamiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar šo ierīci, sazinieties ar vietējo Roche pārstāvi un tās dalībvalsts vai valsts kompetento iestādi, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību.

Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 šis produkts satur komponentus, kas ir klasificēti, kā norādīts tālāk:

1. tab. Informācija par bīstamību.

Bīstamība	Kods	Apzīmējums
	H317	Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
	H412	Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām
	P261	Nedrīkst ieelpot tvaikus.
	P273	Nepieļaujiet nokļūšanu vidē.
	P280	Valkājiet aizsargcimdus.
	P333 + P313	Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: Lūdziet medicīnu konsultāciju/palīdzību.
	P362 + P364	Novelciet kontaminēto apģērbu un izmazgājiet to pirms atkārtotas lietošanas.
	P501	Utilizējiet komponentus/konteineru, nododot tos apstiprinātām atkritumu pārstrādes uzņēmumam.

Šis produkts satur CAS Nr. 55965-84-9, reakcijas masu: 5-hlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ons un 2-metil-2H-izotiazol-3-ons (3:1).

IEKRĀSOŠANAS PROCEDŪRA

VENTANA primārās antivielas ir izstrādātas lietošanai BenchMark IHC/ISH instrumentos kopā ar VENTANA noteikšanas komplektiem un piederumiem. Informāciju par ieteicamajiem iekrāsošanas protokoliem skatiet 2. tab un 3. tab.

Šī antiViela ir optimizēta specifiskiem inkubācijas intervāliem, bet lietotājam ir jāapstiprina rezultāti, kas iegūti, izmantojot šo reaģentu.

Automatizēto procedūru parametrus var parādīt, izdrukāt un rediģēt saskaņā ar procedūru, kas aprakstīta instrumenta lietotāja rokasgrāmatā. Lai iegūtu sīkāku informāciju par imūnhistoķīmijas iekrāsošanas procedūrām, skatiet attiecīgā VENTANA noteikšanas komplekta lietošanas instrukciju.

Plašāku informāciju par pareizu šīs ierīces lietošanu skatiet iekļautā dozatora lietošanas instrukcijā, kas saistīta ar P/N 790-4517.

2. tab. Ieteicamais iekrāsošanas protokols VENTANA anti-p120 catenin (98) antivielai ar ultraView Universal DAB Detection Kit, izmantojot BenchMark IHC/ISH instrumentus.

Procedūras tips	Metode	
	GX	ULTRA vai ULTRA PLUS ^a
Deparafinizācija	Atlasīts	Atlasīts
Cell Conditioning (antigēna demaskēšana)	CC1, Standarts	ULTRA CC1, 64 minūtes, 95 °C
Antiviela (primārā)	16 minūtes, 37 °C	20 minūtes, 36 °C
Kontrasta iekrāsošana	Hematoxylin II, 4 minūtes	
Pēckontrasta iekrāsošana	Bluing, 4 minūtes	

^a Atbilstību starp BenchMark ULTRA un BenchMark ULTRA PLUS instrumentiem demonstrēja, izmantojot reprezentatīvās analīzes.

3. tab. Ieteicamais iekrāsošanas protokols anti-p120 catenin (98) antivielai ar OptiView DAB IHC Detection Kit, izmantojot BenchMark IHC/ISH instrumentus.

Procedūras tips	Metode	
	GX	ULTRA vai ULTRA PLUS ^a
Deparafinizācija	Atlasīts	Atlasīts
Cell Conditioning (antigēna demaskēšana)	CC1, 32 minūtes	ULTRA CC1, 32 minūtes, 100 °C
Priekšprimārais peroksīdāzes inhibītors	Atlasīts	Atlasīts
Antiviela (primārā)	16 minūtes, 37 °C	16 minūtes, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 minūtes	
OptiView HRP Multimer	8 minūtes	
Kontrasta iekrāsošana	Hematoxylin II, 4 minūtes	
Pēckontrasta iekrāsošana	Bluing, 4 minūtes	

^a Atbilstību starp BenchMark ULTRA un BenchMark ULTRA PLUS instrumentiem demonstrēja, izmantojot reprezentatīvās analīzes.

Audu fiksācijas un apstrādes variāciju dēļ, kā arī vispārīgu laboratorijas instrumentu un vides nosacījumu dēļ var būt vajadzība palielināt vai samazināt primārās antivielas inkubācijas, šūnu kondicionēšanas vai proteāzes priekšapstrādes laiku atkarībā no atsevišķiem paraugiem, izmantotās noteikšanas metodes un nolasītāja preferencēm. Lai iegūtu sīkāku informāciju par fiksācijas mainīgajiem lielumiem, skatiet publikāciju "Immunohistochemistry Principles and Advances".¹²

NEGATĪVA REAĢENTA KONTROLE

Papildus iekrāsošanai ar VENTANA anti-p120 catenin (98) antivielu ir jāiekārso otrs priekšmetstikliņš ar attiecīgo negatīvas kontroles reaģentu.

POZITĪVA AUDU KONTROLE

Optimāla laboratorijas prakse ir iekļaut pozitīvas kontroles histoloģijas paraugu uz viena priekšmetstikliņa ar testa audiem. Tas palīdz noteikt visas kļūmes, kas rodas, uzklājot reaģentus uz priekšmetstikliņa. Audi ar vāju pozitīvu krāsojumu ir vislabāk piemēroti kvalitātes kontrolei. Kontroles audi var saturēt gan pozitīvus, gan negatīvus iekrāsošanas elementus, un tie kalpo gan kā pozitīva, gan negatīva kontrole. Kontroles audiem ir jābūt svaigam autopsijas, biopsijas vai ķirurģiskam parauga materiālam, kas iespējami ātri ir jāgatavo vai jāfiksē tādā pašā veidā kā testa paraugi.

Zināmas pozitīvas audu kontroles ir jāizmanto tikai reaģentu un instrumentu veiktspējas uzraudzīšanai, nevis kā testa paraugu specifiskas diagnozes noteikšanas līdzeklis. Ja pozitīvas audu kontroles nevar uzrādīt pozitīvu iekrāsošanu, testa parauga materiālu rezultāti ir jāuzskata par nederīgiem.

Šīs antivielas pozitīvas kontroles audu piemērs ir normāli krūšu kanāli.

IEKRĀSOŠANAS INTERPRETĀCIJA/PAREZAMIE REZULTĀTI

VENTANA anti-p120 catenin (98) antivielas šūnu iekrāsošanas aina ir normālā un neoplastiskā audu membrānā, bet dažu audzēju (t.i., invazīvas lobulāras krūts karcinomas) gadījumā — citoplazmā.

SPECIFISKI IEROBEŽOJUMI

Visas analīzes var nebūt reģistrētas visos instrumentos. Lai iegūtu papildu informāciju, sazinieties ar vietējo Roche pārstāvi.

OptiView noteikšanas sistēma lielākoties ir jutīgāka par *ultraView* Universal DAB Detection Kit. Lietotājam ir jāpārbauda ar šo reaģentu un noteikšanas sistēmām iegūto rezultātu derīgums.

VEIKTSPĒJAS PARAMETRI

ANALĪTISKĀ VEIKTSPĒJA

Tika veikti iekrāsošanas testi jutīguma, specifiskuma un precizitātes noteikšanai, un tālāk ir sniegti to rezultāti.

Jutīgums un specifiskums

4. tab. VENTANA anti-p120 catenin (98) antivielas jutīgums/specifiskums tika noteikti, testējot FFPE normālus audus.

Audi	Pozitīvo paraugu skaits/ kopējais gadījumu skaits	Audi	Pozitīvo paraugu skaits/ kopējais gadījumu skaits
Smadzenes ^a	1/7	Kuņģis ^g	4/4
Smadzenītes ^b	2/4	Tievā zarna ^g	4/4
Virsnieru dziedzeris ^c	1/4	Lokzarna ^g	4/4
Olnīcas ^d	1/3	Taisnā zarna ^g	1/1
Aizkuņģa dziedzeris ^e	4/4	Aknas ^q	4/4
Limfmezgli ^f	1/4	Acis	0/3
Epitēlijķermenīši ^g	3/3	Siekalu dziedzeris ^{r,p}	4/5
Hipofīze ^h	3/3	Balsene ^l	1/2
Sēklinieki ⁱ	4/4	Rīkle ^l	1/1
Vairogdziedzeris ^j	4/4	Nieres ^s	4/4
Krūtis ^k	19/24	Prostata ^g	3/4
Liesa	0/3	Urīnpūslis ^t	3/3
Mandeles ^{f,l}	3/3	Endometrijs ^{d,g}	4/4
Aizkrūts dziedzeris ^m	3/3	Dzemes kakls ^{g,l}	4/4
Kaulu smadzenes ⁿ	2/3	Skeleta muskulatūra ^p	1/3
Plaušas ^o	1/4	Āda ^l	4/4
Sirds ^p	2/3	Nervi ^u	2/3
Barības vads ^o	4/4	Mezotēlijs	0/3

^a Neironi. ^b Purkinjē šūnas. ^c Virsnieru garozas šūnas. ^d Stroma. ^e Eksokrīna dziedzeru un endokrīnās šūnas. ^f Imūnšūnas. ^g Dziedzera šūnas. ^h Neuroendokrīnās šūnas. ⁱ Sēklinieku kanālu šūnas. ^j Folikulārās šūnas. ^k Duktālās šūnas, lobulārās šūnas; Audu gadījumos ietilpst labdabīgi audi, taukaudi, adenoze un stromas fibroze. ^l Plakanšūnu epitēlijs. ^m Epitēlija un endotēlija šūnas. ⁿ Hematopoētiskās šūnas. ^o Pneimocīti un bronhiālās šūnas. ^p Miocīti. ^q Hepatocīti un žultskanāli. ^r Duktālās šūnas. ^s Glomerulu un dziedzeru šūnas. ^t Urotēlijs. ^u Nervi.

5. tab. VENTANA anti-p120 catenin (98) antivielas jutīgums/specifiskums tika noteikti, testējot dažādus FFPE neoplastiskus audus.

Patoloģija	Pozitīvo paraugu skaits/ kopējais gadījumu skaits
Astrocitoma (lielās smadzenes)	1/1
Meningioma (lielās smadzenes)	1/1
Hemangioblastoma (smadzenītes) ^a	1/1
Meduloblastoma (smadzenītes)	1/1
Invertētā papilloma (galva un kakls)	1/1
Nazofaringeāla karcinoma, NPC (galva un kakls, aizdegune)	1/1
Pleomorfa adenoma (galva un kakls, siekalu dziedzeris)	1/1
Adenoīda cistiska karcinoma (galva un kakls, siekalu dziedzeris) ^a	1/1
Metastātiska kreisā orbitālā adenokarcinoma (galva un kakls, siekalu dziedzeris)	1/1
Adrenokortikāla adenoma (virsnieru dziedzeris)	0/1
Adrenokortikālā karcinoma (virsnieru dziedzeris) ^a	1/1
Augstas pakāpes seroza karcinoma (olnīcas)	1/1
Adenokarcinoma (olnīcas)	1/1
Metastātiska olnīcu adenokarcinoma (taisnā zarna)	1/1
Solīda pseidopapilārā neoplazma (aizkuņģa dziedzeris)	1/1
Neuroendokrīnā neoplazma (aizkuņģa dziedzeris)	1/1
Adenokarcinoma (aizkuņģa dziedzeris)	1/1
Seminoma (sēklinieki)	1/1
Embrionālā karcinoma (sēklinieki)	1/1
Folikulu adenoma (vairogdziedzeris)	1/1
Medulāra karcinoma (vairogdziedzeris)	1/1
Intraduktāla papilloma (krūtis)	1/1
Lobulāra karcinoma in situ (krūtis) ^b	1/1
Invazīva lobulāra karcinoma (krūtis) ^b	122/131
Invazīva karcinoma bez īpaša tipa (krūtis) ^b	74/76
Mucinoza karcinoma (krūtis)	1/1
Medulāra karcinoma (krūtis)	3/3
Metastātiska krūts karcinoma (limfmezgli)	1/1
Metastātiska krūts adenokarcinoma (smadzenītes)	1/1
Plakanšūnu karcinoma (plaušas)	0/1
Adenokarcinoma (plaušas)	1/1
Metastātiska plaušu plakanšūnu karcinoma (galvas smadzenes)	1/1
Metastātiska plaušu adenokarcinoma (vairākas vietas)	1/2
Plakanšūnu karcinoma (barības vads)	1/1
Leiomioma (barības vads)	1/1
Metastātiska barības vada adenokarcinoma (limfmezgli)	1/1
Adenokarcinoma (kuņģis)	1/1

Patoloģija	Pozitīvo paraugu skaits/ kopējais gadījumu skaits
Tubulāra adenoma (kuņģis)	1/1
Metastātiska kuņģa adenokarcinoma (vairākas vietas)	2/2
Adenokarcinoma (tievās zarnas)	1/1
Kuņģa-zarnu trakta stromas audzējs (Gastrointestinal stromal tumor, GIST) (tievās zarnas)	1/1
Adenokarcinoma (resnā zarna)	1/1
Tubulāra adenoma (resnā zarna)	1/1
Metastātiska lokzarnas mucinoza adenokarcinoma (vairākas vietas)	2/2
Adenokarcinoma (taisnā zarna)	1/1
Tubulovilozā adenoma (taisnā zarna)	1/1
Metastātiska taisnās zarnas adenokarcinoma (urīnpūslis)	1/1
Hepatocelulāra karcinoma (aknas)	1/1
Kavemozā hemangioma (aknas)	1/1
Metastātiska hepatocelulāra karcinoma (plaušas)	0/1
Gigantisko šūnu audzējs (kauli)	1/1
Osteosarkoma (kauli)	0/1
Gaišo šūnu karcinoma (nierēs)	1/1
Metastātiska nieru gaišo šūnu karcinoma (vairāgdziedzeris)	0/1
Metastātiska nieru urotēlija karcinoma (sēklinieki)	1/1
Leiomioma (prostata)	1/1
Adenokarcinoma (prostata)	1/1
Invertētā papilloma (urīnpūslis)	1/1
Urotēlija šūnu karcinoma (urīnpūslis)	1/1
Leiomioma (dzemde)	1/1
Endometrija adenokarcinoma (dzemde)	1/1
Gaišo šūnu karcinoma (dzemde)	0/1
Plakanšūnu karcinoma (dzemdes kakls)	1/1
Adenokarcinoma (dzemdes kakls)	1/1
Metastātiska dzemdes kakla plakanšūnu karcinoma (lokzarna)	1/1
Hodžkina limfoma (limfmezgli)	1/1
Metastātiska adenokarcinoma, NOS (āda)	1/1
Plakanšūnu karcinoma (āda)	1/1
Melanoma	1/1

^a Fokāla kodola lokalizācija. ^b Informāciju par pozitīvajiem gadījumiem novērojamo iekrāsošanas ainu skatiet 6. tab.

p120 proteīna noteikšanu ar imūnhistokīmiju (IHC) un VENTANA anti-p120 catenin (98) antivielu var izmantot, lai atvieglotu šādu parādību identificēšanu: lobulāra krūts karcinoma, kad p120 ekspresija ir citoplazmā, un ductāla krūts karcinoma, kad p120 ekspresija ir membrānā. Skatiet 6. tab, lai uzzinātu, kāda iekrāsošanas aina ir novērojama 5. tab atrodamajiem krūts ductālās karcinomas un krūts lobulārās karcinomas pozitīvajiem gadījumiem.

6. tab. Membrānas un citoplazmas iekrāsošanas aina FFPE pozitīvos neoplastiskos audos.

Krūts karcinoma	Iekrāsošanas aina ^a		
	Skaits gadījumu, kuros novērojama šī iekrāsošanas aina/kopējais gadījumu skaits (%)		
	Membrānas	Citoplazmas	Citoplazmas-membrānas
Lobulāra ^b	9/123 (7.3%)	94/123 (76.4%)	20/123 (16.3%)
Duktāla	70/74 (94.6%)	3/74 (4.1%)	1/74 (1.4%)

^a Nav iekļauti negatīvi gadījumi.
^b Novērtētajos audos bija iekļautas invazīva lobulāra karcinoma un lobulāra karcinoma in situ.

Precizitāte

Pabeigtie precizitātes pētījumi par VENTANA anti-p120 catenin (98) antivielu demonstrē:

- Antivielas rādītāju precizitāti dažādās partijās.
- Precizitāte vienā izpildē un dažādās dienās ar BenchMark ULTRA instrumentu.
- Precizitāti dažādiem instrumentiem, izmantojot BenchMark GX un BenchMark ULTRA / ULTRA PLUS instrumentiem.
- Precizitāte dažādās platformās starp BenchMark GX un BenchMark ULTRA / ULTRA PLUS instrumentiem.

Visos pētījumos tika izpildīti to pieņemšanas kritēriji.

BenchMark ULTRA PLUS instrumenta precizitāte tika demonstrēta, izmantojot reprezentatīvas analīzes. Pētījumos bija ietverta atkarojamība tajā pašā izpildē, dažādās dienās un starposma precizitāte dažādos instrumentos. Visos pētījumos tika izpildīti to pieņemšanas kritēriji.

KLĪNISKĀ VEIKTSPĒJA

Klīniskās veiktspējas dati, kas attiecas uz VENTANA anti-p120 catenin (98) antivielas paredzēto mērķi, tika novērtēti, sistemātiski pārskatot publikācijas. Savākie dati atbalsta ierīces lietošanu atbilstoši tās paredzētajam nolūkam.

ATSAUCES

- Schackmann RCJ, Tenhagen M, van de Ven RAH, et al. P120-Catenin in Cancer - Mechanisms, Models and Opportunities for Intervention. *Journal of Cell Science*. 2013;126(Pt 16):3515-3525.
- Kourtidis A, Ngok SP, Anastasiadis PZ. P120 Catenin: An Essential Regulator of Cadherin Stability, Adhesion-Induced Signaling, and Cancer Progression. *Progress in Molecular Biology and Translational Science*. 2013;116:409-432.
- Reynolds AB, Daniel J, McCreagh PD, et al. Identification of a New Catenin: The Tyrosine Kinase Substrate P120cas Associates with E-Cadherin Complexes. *Molecular and cellular biology*. 1994;14(12):8333-8342.
- Shibamoto S, Hayakawa M, Takeuchi K, et al. Association of P120, a Tyrosine Kinase Substrate, with E-Cadherin/Catenin Complexes. *Journal of Cell Biology*. 1995;128(5):949-957.
- Staddon JM, Smales C, Schulze C, et al. P120, a P120-Related Protein (P100), and the Cadherin/Catenin Complex. *Journal of Cell Biology*. 1995;130(2):369-381.
- Venhuizen J-H, Jacobs FJC, Span PN, et al. P120 and E-Cadherin: Double-Edged Swords in Tumor Metastasis. *Seminars in Cancer Biology*. 2020;60:107-120.
- Golenhofen N, Drenckhahn D. The Catenin, P120ctn, Is a Common Membrane-Associated Protein in Various Epithelial and Non-Epithelial Cells and Tissues. *Histochemistry and cell biology*. 2000;114(2):147-155.
- Sarrió D, Pérez-Mies B, Hardisson D, et al. Cytoplasmic Localization of P120ctn and E-Cadherin Loss Characterize Lobular Breast Carcinoma from Preinvasive to Metastatic Lesions. *Oncogene*. 2004;23(19):3272-3283.
- 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.

12. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

PIEZĪME. Kā decimāldaļu atdalītāju, lai iezīmētu robežu starp decimālskaitļa veselo un decimālo daļu, šajā dokumentā vienmēr izmanto punktu. Tūkstošu atdalītājs nav izmantots.

Kopsavilkums par drošumu un veiktspēju ir pieejams šeit:

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

Simboli

Papildus standartā ISO 15223-1 minētajiem simboliem un zīmēm Ventana izmanto tālāk norādītos simbolus un zīmes (simbolu definīcijas, ko lieto USA, skatiet šeit: elabdoc.roche.com/symbols).



Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs

Rx only

For USA: Uzmanību! Federālajā likumdošanā ir noteikts, ka šo izstrādājumu drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

IZDEVUMU VĒSTURE

Red.	Atjauninājumi
E	<p>Atjaunināta sadaļa "Procedūras princips", "Nodrošinātie materiāli", "Nepieciešamie, bet komplektā neietvertie materiāli", "Bridinājumi un piesardzības pasākumi", "Iekrāsošanas procedūra", "Iekrāsošanas interpretācija / paredzami rezultāti", "Analītiskā veiktspēja", "Simboli" un "Intelektuālais īpašums".</p> <p>Pievienots BenchMark GX instruments.</p> <p>Pievienots OptiView DAB IHC Detection Kit.</p> <p>Noņemti ieteicamie protokoli darbam ar BenchMark XT.</p>

INTELEKTUĀLAIS ĪPAŠUMS

VENTANA, BENCHMARK, OPTIVIEW un ULTRAVIEW ir preču zīmes, kuru īpašnieks ir Roche. Visi pārējie produktu nosaukumi un preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

© 2025 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

KONTAKTINFORMĀCIJA



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

