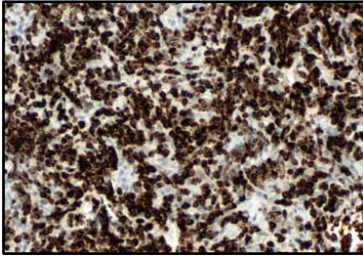


CONFIRM anti-bcl-2 (124) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4464

05986826001

IVD Σ 50



Şekil 1. Lenfoma dokusunun CONFIRM anti-bcl-2 (124) antikoruna ile sitoplazmik boyaması.

KULLANIM AMACI

CONFIRM anti-bcl-2 (124) Mouse Monoclonal Primary Antibody, B hücreli lenfoma 2 proteininin (bcl-2) kalitatif ve immünohistokimyasal olarak, bir BenchMark IHC/ISH cihazında boyanmış formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü (FFPE) doku kesitlerinde ışık mikroskobu kullanılarak saptanması amacıyla laboratuvar kullanımına yöneliktir.

Bu ürün, kalifiye bir patolog tarafından histolojik inceleme, ilgili klinik bilgiler ve

doğru kontrollerle birlikte yorumlanmalıdır.

Bu antikor in vitro diagnostik (IVD) kullanıma yöneliktir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

CONFIRM anti-bcl-2 (124) Mouse Monoclonal Primary Antibody (CONFIRM anti-bcl-2 (124) antikoruna) insan bcl-2 proteinine yöneliktir. Bcl-2 onkoproteini, apoptotik sürecin inhibitörü görevi görerek apoptozda temel bir rol oynar ve apoptozun promosyonu/inhibisyonunda görev alan bir protein ailesine adını vermiştir.¹ Bcl-2 ekspresyonunun, proliferasyonu desteklemekten ziyade, programlı hücre ölümünü bloke ettiği kanıtlanmıştır. Bcl-2 normalde T hücrelerinde, ön B hücrelerinde, normal mantle bölgesi lenfositleri içeren dinin B hücrelerinde ve belirli çoğalan B hücreleri türlerinde ekspresyona olur.^{2,3} Bununla birlikte, bcl-2 normal germinal merkezli B hücrelerinde azalarak düzenlenir.^{2,3} Neoplastik dokularda, çoğu küçük insan matür B hücreli lenfomasında (örn. kronik lenfositik lösemi/küçük lenfositik lenfoma, foliküler lenfoma, manto hücreli lenfoma ve marjinal zon lenfoması) yüksek bcl-2 seviyeleri saptanmıştır. Diffüz büyük B hücreli lenfoma, Hodgkin lenfoma ve T hücreli lenfomada ise çeşitli ölçülerde ekspresyona olur.^{2,4} Burkitt lenfoma genellikle bcl-2-negatif olsa da, bazı durumlarda zayıf ekspresyon gözlemlenmiştir.^{2,4,5} Ayrıca, küçük hücreli olmayan akciğer kanseri, meme kanseri, kolon kanseri ve melanom dahil olmak üzere birçok hematopoietik olmayan malignitede bcl-2 ekspresyonu saptanmıştır.⁶ Aşırı bcl-2 ekspresyonunun altında yatan mekanizmalar, bu neoplazmalarda oldukça farklılık gösterir ve aralarında kromozomal translokasyon, gen amplifikasyonu ve mikroRNA düzensizliği yer alır.⁶

Bcl-2 aşırı ekspresyonu foliküler lenfomanın bir özelliğidir; foliküler lenfomaların büyük çoğunluğu, bcl-2 genini IgH promotörünün kontrolü altına sokan ve aşırı ekspresyonuna yol açan karakteristik t(14;18) kromozomal translokasyonuna sahiptir.^{7,8} Bu nedenle, bcl-2'nin immünohistokimya (IHC) kullanılarak CONFIRM anti-bcl-2 (124) antikoruna ile saptanması, foliküler lenfomanın tanımlanmasında yardımcı olarak kullanılabilir.

2016 yılında revize edilen WHO lenfoid neoplazm sınıflandırmasına göre, diffüz büyük B hücreli lenfoma (DLBCL) tanısı konulduktan sonra daha ileri karakterizasyon gerekmektedir.⁹ DLBCL, köken hücreye, moleküler özelliklere ve genetik veya mutasyonel yapıya göre karakterize edilebilir.¹⁰ Bu bağlamda sıklıkla Bcl-2 IHC gerçekleştirilir. Bu nedenle, bcl-2'nin CONFIRM anti-bcl-2 (124) antikoruna ile IHC kullanılarak saptanması, DLBCL karakterizasyonunda yardımcı olarak kullanılabilir.

Bcl-2 ekspresyonu, reaktif dokulardaki normal germinal merkezli B hücrelerinde azaltılarak düzenlenir. Foliküler lenfomanın neoplastik foliküllerinde ise aşırı ekspresyona olur.⁷ Böylece, bcl-2'nin IHC kullanılarak CONFIRM anti-bcl-2 (124) antikoruna ile saptanması, foliküler lenfomanın benign reaktif foliküllerden ayrt edilmesine yardımcı olabilir.

Bu antikor için boyama modeli sitoplazmiktir. IHC çalışmalarından oluşan bir panelin bir parçası olarak kullanılabilir.

PROSEDÜR PRENSİBİ

CONFIRM anti-bcl-2 (124) antikoruna, formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü (FFPE) doku kesitlerinde bcl-2 proteinine bağlanır. Bu antikor, *ultra*View Universal DAB Detection Kit (Kat. No. 760-500 / 05269806001) veya OptiView DAB IHC Detection Kit (Kat. No. 760-700 / 06396500001) kullanılarak görselleştirilebilir. Daha fazla bilgi için ilgili yöntem tablosuna bakın.

ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLEN MALZEME

CONFIRM anti-bcl-2 (124) antikoruna, 50 test için yeterli sayıda reaktif içerir.

Bir adet 5 mL'lik CONFIRM anti-bcl-2 (124) antikoruna dağıtıcısı yaklaşık 85 µg fare monoklonal antikoruna içerir.

Antikor, yaklaşık %1 oranında taşıyıcı protein ve %0.10 ProClin 300 (bir koruyucu) içeren 0.05 M Tris-HCl'de seyreltilir.

Spesifik antikor konsantrasyonu yaklaşık 17 µg/mL'dir. Bu üründe bilinen spesifik olmayan herhangi bir antikor reaktivitesi gözlemlenmemiştir.

CONFIRM anti-bcl-2 (124) antikoruna, saflaştırılmış hücre kültürü üst fazı olarak üretilen bir rekombinant fare monoklonal antikorudur.

Aşağıdaki konular hakkında ayrıntılı bilgi için ilgili VENTANA saptama kitinin yöntem tablosuna bakın: Prosedür Prensibi, Materyal ve Metotlar, Numune Toplama ve Analiz için Hazırlama, Kalite Kontrol Prosedürleri, Sorun Giderme, Sonuçların Yorumlanması ve Genel Kısıtlamalar.

GEREKİLİ OLAN FAKAT ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLMEYEN MALZEMELER

VENTANA saptama kitleri gibi boyama reaktifleri ve negatif ve pozitif doku kontrolü slaytlarını da içeren yardımcı bileşenler, ürüne birlikte verilmemektedir.

Yöntem tablosunda listelenen ürünlerin hepsi tüm bölgelerde mevcut olmayabilir. Yerel destek temsilcinizle iletişime geçin.

Aşağıda yer alan reaktifler ve malzemeler boyama için gerekli olabilir fakat ürüne birlikte verilmez:

1. Önerilen kontrol dokusu
2. Mikroskop slaytları, pozitif yüklü
3. Negative Control (Monoclonal) (Kat. No. 760-2014 / 05266670001)
4. *ultra*View Universal DAB Detection Kit (Kat. No. 760-500 / 05269806001)
5. OptiView DAB IHC Detection Kit (Kat. No. 760-700 / 06396500001)
6. EZ Prep Concentrate (10X) (Kat. No. 950-102 / 05279771001)
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (Kat. No. 950-300 / 05353955001)
8. LCS (Predilute) (Kat. No. 650-010 / 05264839001)
9. ULTRA LCS (Predilute) (Kat. No. 650-210 / 05424534001)
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (Kat. No. 950-124 / 05279801001)
11. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (Kat. No. 950-224 / 05424569001)
12. Hematoxylin II (Kat. No. 790-2208 / 05277965001)
13. Bluing Reagent (Kat. No. 760-2037 / 05266769001)
14. Kalıcı sabitleme ortamı
15. Lamel
16. Otomatik lamel yerleştirici
17. Genel amaçlı laboratuvar ekipmanı
18. BenchMark IHC/ISH cihazı

SAKLAMA VE STABİLİTE

Alındıktan sonra ve kullanmadığınız zamanlarda 2-8 °C'de saklayın. Dondurmayın.

Reaktifin uygun bir şekilde uygulandığından ve antikor stabilitesinden emin olmak için dağıtıcı kapağını her kullanımdan sonra yerine takın ve dağıtıcıyı derhal soğutucuya dikey konumda yerleştirin.

Her antikor dağıtıcının bir son kullanma tarihi vardır. Düzgün bir şekilde saklanması halinde, reaktif etikette belirtilen tarihe kadar stabil kalır. Reaktif son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

NUMUNE HAZIRLAMA

Rutin olarak işlenen FFPE dokular, VENTANA saptama kitleri ve BenchMark IHC/ISH cihazları ile birlikte kullanıldığında bu primer antikorla kullanım için uygundur. Önerilen doku sabitleyici %10 nötr tamponlu formalindir.¹¹ Kesitler yaklaşık 4 µm kalınlığında kesilmeli ve pozitif yüklü slaytlara yerleştirilmelidir. Kesilen doku kesitlerinin antijenitesi zamanla azalabildiğinden slaytlar derhal boyanmalıdır. Daha fazla bilgi için, Roche

temsilcinizden "Recommended Slide Storage and Handling" belgesinin bir kopyasını isteyin.

Pozitif ve negatif kontrollerin bilinmeyen numunelerle eş zamanlı olarak çalıştırılması önerilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. İn vitro diagnostik (IVD) kullanıma yöneliktir.
2. Sadece profesyonel kullanım içindir.
3. Belirtilen test sayısının üzerinde kullanmayın.
4. Bu ürün, antikor üretiminde kullanılan %1 veya daha az oranda bovin serumu içerir.
5. ProClin 300 çözeltisi, bu reaktifte koruyucu olarak kullanılmıştır. Tahriş edici olarak sınıflandırılmıştır ve deriyle temas ettiğinde hassasiyete yol açabilir. Kullanırken uygun önlemleri alın. Reaktiflerin göz, deri ve mukoz membranlarla temas etmesini önleyin. Koruyucu giysi ve eldiven kullanın.
6. Pozitif yüklü slaytlar, uygun olmayan boyamaya yol açan çevresel streslere yatkın olabilir. Bu tür slaytların kullanımı hakkında daha fazla bilgi almak için Roche temsilcinize danışın.
7. İnsan veya hayvan kaynaklı materyaller, biyotehlikeli materyaller oldukları varsayılarak kullanılmalı ve uygun önlemler alınarak atılmalıdır. Maruz kalma durumunda, sorumlu otoritelerin sağlık direktifleri izlenmelidir.^{12,13}
8. Reaktiflerin göz ve mukoz membranlarla temas etmesini önleyin. Reaktifler hassas bölgelerle temas ederse bu bölgeleri bol suyla yıkayın.
9. Yanlış sonuçlar alınmasına neden olabileceği için reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyona maruz kalmasını önleyin.
10. Bu cihazın kullanımı hakkında daha fazla bilgi için BenchMark IHC/ISH cihazı Kullanıcı Kılavuzuna ve tüm gerekli bileşenlerin navifyportal.roche.com adresinde bulunan kullanım talimatlarına bakın.
11. Önerilen imha yöntemi hakkında bilgi almak için yerel ve/veya resmi kurumlara danışın.
12. Ürün güvenliği etiketi, öncelikli olarak EU GHS yönergelerini izler. Güvenlik bilgi formu profesyonel kullanıcı için talep üzerine temin edilir.
13. Bu cihazla ilgili şüphelenilen ciddi olayları raporlamak için yerel Roche temsilcisi ve kullanıcının bulunduğu Üye Devlet veya Ülkenin yetkili makamıyla iletişime geçin.

Bu ürün, Düzendleme (EC) No. 1272/2008 uyarınca aşağıdaki şekilde sınıflandırılan bileşenler içermektedir:

Tablo 1. Tehlike bilgileri.

Tehlike	Kod	Beyan
	H317	Alerjik deri reaksiyonuna yol açabilir.
	H412	Uzun süreli etkilerle su yaşamı için zararlıdır.
	P261	Sis veya buharı solumaktan kaçının.
	P273	Çevreye salınımından kaçının.
	P280	Koruyucu eldiven takın.
	P333 + P313	Cilt tahrişi veya kızamıklık oluşması halinde: Tıbbi tavsiye/yardım alın.
	P362 + P364	Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.
	P501	İçeriği/kabı uygun bir atık imha tesisine atın.

Bu ürün CAS No. 55965-84-9 içerir, reaksiyon kütlesi: 5-kloro-2-metil-2H-izotiyazol-3-on ve 2-metil-2H-izotiyazol-3-on (3:1)

BOYAMA PROSEDÜRÜ

VENTANA primer antikorları, VENTANA saptama kitleri ve aksesuarlarıyla birlikte BenchMark IHC/ISH cihazlarında kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Önerilen boyama protokolleri için bkz. aşağıdaki Tablo 2 ve Tablo 3.

Bu antikor spesifik inkübasyon süreleri için optimize edilmiştir ancak kullanıcı bu reaktifle elde edilen sonuçları doğrulamalıdır.

Otomatik prosedürlere ilişkin parametreler, cihazın Kullanıcı Kılavuzundaki prosedüre göre görüntülenebilir, yazdırılabilir ve düzenlenebilir. İmmünohistokimyasal boyama prosedürleriyle ilgili ayrıntılı bilgi için ilgili VENTANA saptama kiti yöntem tablosuna bakın.

Bu cihazın uygun kullanımına ilişkin ayrıntılar için P/N 790-4464 ile ilişkili olan iç hat dağıtıcı yöntem tablosuna bakın.

Tablo 2. BenchMark IHC/ISH cihazları üzerinde *ultraView* Universal DAB Detection Kit ile CONFIRM anti-bcl-2 (124) antikoruna için önerilen boyama protokolü.

Prosedür Tipi	Yöntem	
	XT	ULTRA veya ULTRA PLUS ^a
Deparafinizasyon	Seçili	Seçili
Cell Conditioning (Antijen Ortaya Çıkarma)	CC1, Standart	ULTRA CC1 64 dakika, 95 °C
Antikor (Primer)	16 dakika, 37 °C	16 dakika, 36 °C
Karşıt Boya	Hematoxylin II, 4 dakika	
Karşıt Boyama Sonrası	Bluing, 4 dakika	

^a Temsili tayinler kullanılarak BenchMark ULTRA ile BenchMark ULTRA PLUS cihazları arasındaki uyum gösterilmiştir.

Tablo 3. BenchMark IHC/ISH cihazları üzerinde *OptiView* DAB IHC Detection Kit ile CONFIRM anti-bcl-2 (124) antikoruna için önerilen boyama protokolü.

Prosedür Tipi	Yöntem	
	XT	ULTRA veya ULTRA PLUS ^a
Deparafinizasyon	Seçili	Seçili
Cell Conditioning (Antijen Ortaya Çıkarma)	CC1, 32 dakika	ULTRA CC1 32 dakika, 100 °C
Antikor (Primer)	16 dakika, 37 °C	16 dakika, 36 °C
Ön Primer Peroksidad İnhibitörü	Seçili	
OptiView HQ Universal Linker	8 dakika (varsayılan)	
OptiView HRP Multimer	8 dakika (varsayılan)	
Karşıt Boya	Hematoxylin II, 4 dakika	
Karşıt Boyama Sonrası	Bluing, 4 dakika	

^a Temsili tayinler kullanılarak BenchMark ULTRA ile BenchMark ULTRA PLUS cihazları arasındaki uyum gösterilmiştir.

Genel laboratuvar cihazları ve çevresel koşulların yanı sıra doku fiksasyonu ve işlemesindeki değişkenlikler nedeniyle bağımsız numunelere, kullanılan saptama kitine ve okuyucu tercihlerine bağlı olarak, primer antikor inkübasyonu, hücre iyileştirme veya proteaz ön işlemesi sürelerinin artırılması veya azaltılması gerekebilir. Fiksasyon değişkenleri hakkında daha fazla bilgi için bkz. "Immunohistochemistry Principles and Advances."¹⁴

NEGATİF REAKTİF KONTROLÜ

CONFIRM anti-bcl-2 (124) antikoruyla boyamaya ek olarak, ikinci bir slayt uygun negatif kontrol reaktifile boyanmalıdır.

POZİTİF DOKU KONTROLÜ

Uygun laboratuvar uygulamaları, test dokusuyla aynı slayt üzerinde pozitif kontrol kesiti içermektedir. Bu, slayta reaktif uygulamadaki hataları belirlemeye yardımcı olur. Pozitif boyamayı zayıf doku, kalite kontrol açısından en uygun olandır. Kontrol dokusu, hem

pozitif hem de negatif boyama elementleri içerebilir ve hem pozitif hem de negatif kontrol olarak görev yapabilir. Kontrol dokusu, test kesitleriyle aynı şekilde mümkün olan en kısa sürede hazırlanmış veya sabitlenmiş taze otopsi, biyopsi veya cerrahi numunesi olmalıdır.

Bilinen pozitif doku kontrolleri, test örneklerinin spesifik tanısının belirlenmesinde bir yardımcı olarak değil, yalnızca reaktiflerin ve cihazların performansını izlemek için kullanılmalıdır. Pozitif doku kontrolleri pozitif boyama ortaya koyamazsa test numunesi sonuçları geçersiz sayılmalıdır.

Bu antikora yönelik pozitif kontrol dokularına örnek olarak, mantle bölgesi B hücreleri ve bademcikte bulunan interfoliküler T hücreleri verilebilir.

BOYAMA YORUMLARI/BEKLENEN SONUÇLAR

CONFIRM anti-bcl-2 (124) antikoru için selüler boyama modeli sitoplazmiktir.

ÖZEL KISITLAMALAR

Kesilen doku kesitlerinin antijenisitesi zaman içinde azalabileceğinden ve uzun süreli saklama sırasında çevresel faktörler nedeniyle olumsuz yönde etkilenebileceğinden, slaytlar hemen boyanmalıdır.

OptiView saptama sistemi genellikle *ultra*View saptama sisteminden daha hassastır. Kullanıcı bu reaktif ve saptama sistemleriyle elde edilen sonuçları doğrulamalıdır.

Bcl-2 translokasyonunun söz konusu olduğu foliküler lenfoma vakalarının %20'sine kadarı, bcl-2 genindeki bu antikor tarafından tanınan epitopu ortadan kaldıran mutasyonlar nedeniyle CONFIRM anti-bcl-2 (124) antikoru kullanılarak bcl-2 IHC boyaması sergilememektedir. Bununla birlikte, bu vakalarda bcl-2, alternatif bcl-2 epitoplarını tanıyan antikorlar kullanılarak saptanabilir.^{15,16,17}

Tüm tاینرler her cihaz üzerinde kayıtlı olmayabilir. Daha fazla bilgi için lütfen yerel Roche temsilcinizle iletişime geçin.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ANALİTİK PERFORMANS

Spesifite, hassasiyet ve kesinlik ile ilgili boyama testleri gerçekleştirilmiş ve sonuçları aşağıda listelenmiştir.

Hassasiyet ve Spesifite

Tablo 4. CONFIRM anti-bcl-2 (124) antikorusunun hassasiyeti/spesifitesi, FFPE normal dokuların test edilmesiyle belirlenmiştir.

Doku	Pozitif/toplam vaka sayısı	Doku	Pozitif/toplam vaka sayısı
Serebrum	0/3	Timüs	3/3
Serebellum	0/4	Kemik iliği	2/2
Beyin, NOS	0/1	Akciğer	0/4
Adrenal bez	0/4	Kalp	0/3
Yumurtalık	4/4	Özofagus	0/1
Pankreas	0/3	Mide	1/4
Paratiroid bezi	3/3	İnce bağırsak	3/4
Hipofiz	3/3	Kolon	3/3
Testis	0/4	Rektum	1/1
Tiroit	4/4	Karaciğer	0/4
Meme	1/1	Tükürük bezi	0/4
Dalak	2/2	Böbrek	4/4
Bademcik	2/2	Prostat	4/4
Reaktif germinal merkezi ^a	0/6	Mesane	4/4
Endometriyum	1/1	Rahim boynu	1/3
Miyometriyum	2/2	Apandis	3/3
Plasenta	3/3	Deri	3/3
İskelet kası	3/3	Mezotelyum	2/2

Doku	Pozitif/toplam vaka sayısı	Doku	Pozitif/toplam vaka sayısı
Periferik sinir	0/3		

^a Benign bademcik ve reaktif lenf düğümünde değerlendirilen germinal merkez.

Tablo 5. CONFIRM anti-bcl-2 (124) antikorusunun hassasiyeti/spesifitesi, FFPE neoplastik dokuların test edilmesiyle belirlenmiştir.

Patoloji	Pozitif/toplam vaka sayısı
Menenjiyom, fibroplastik (Beyin)	1/2
Menenjiyom (Serebellum)	0/1
Adenokarsinom (Yumurtalık)	1/1
Endometrioid adenokarsinom (Yumurtalık)	0/1
Kolon taşı yüzük hücreli karsinomu (Metastatik)	0/1
Adenokarsinom (Pankreas)	0/1
Seminom (Testis)	0/1
Adenom (Tiroit)	1/1
Foliküler karsinom (Tiroit)	0/1
Foliküler papiller adenokarsinom (Tiroit)	1/1
Fibroadenom (Meme)	2/2
İnvaziv duktal karsinom (Meme)	1/3
Küçük hücreli karsinom (Akciğer)	1/1
Skumöz hücreli karsinom (Akciğer)	0/1
Adenokarsinom (Akciğer)	0/1
Gastrointestinal bölge kanserleri (Metastatik)	0/1
Skumöz hücreli karsinom (Özofagus)	0/3
Adenokarsinom (Mide)	0/3
Adenokarsinom (İnce bağırsak)	0/1
Adenokarsinom (Kolon)	1/3
Adenokarsinom (Rektum)	0/3
Adenom (Kolon)	1/1
Adenom (İnce bağırsak)	0/1
Hepatoselüler karsinom (Karaciğer)	0/2
Kolon adenokarsinomu (Metastatik)	0/1
Berrak hücreli karsinom (Böbrek)	2/2
Adenokarsinom (Prostat)	0/1
Endometrioid adenokarsinom (Rahim)	0/2
Skumöz hücreli karsinom (Rahim boynu)	0/2
Melanom (Baş ve boyun)	1/1
Skumöz hücreli karsinom (Deri)	0/1
Meme invaziv duktal karsinomu (Metastatik)	0/1
Özofajeal skumöz hücreli karsinom (Metastatik)	1/1
Kronik lenfositik lösemi/küçük lenfositik lenfoma (Lenf düğümü)	3/3
Diffüz büyük B hücreli lenfoma; NOS	131/153
Non-Hodgkin lenfoma	8/9

Patoloji	Pozitif/toplam vaka sayısı
B hücreli foliküler lenfoma	10/10
Hodgkin lenfoma (Lenf düğümü)	1/1
Matür B hücreli lenfoma; NOS (Lenf düğümü)	1/1
Kortikal adenom (Adrenal bez)	0/1
Adenokortikal karsinom (Adrenal bez)	1/1
Adenokarsinom (Baş ve boyun, ağız boşluğu, sert damak)	0/1
Adenoid kistik karsinom (Baş ve boyun, tükürük bezi)	1/1
Nazofarenks karsinomu (Baş ve boyun)	0/1
Skuamöz hücreli karsinom (Dil)	0/1
Ürotelyal karsinom (Mesane)	0/2
Osteosarkom (Kemik)	1/1

Kesinlik

CONFIRM anti-bcl-2 (124) antikoruna yönelik kesinlik çalışmaları aşağıdaki konuları açıklamak üzere tamamlanmıştır:

- Antikoru lotlar arası kesinliği.
- BenchMark XT cihazında işlem içi ve günler arası kesinlik.
- BenchMark XT ve BenchMark ULTRA cihazlarında cihazlar arası kesinlik.
- BenchMark XT ve BenchMark ULTRA cihazları arasında platformlar arası kesinlik.

Tüm çalışmalar kabul kriterlerini karşılamıştır.

BenchMark ULTRA PLUS cihazında kesinlik, temsili nitelikte tayinler kullanılarak gösterilmiştir. Çalışmalara İşlem İçi Tekrarlanabilirlik, Günler Arası ve İşlemler Arası Ara Kesinlik dahil olmuştur. Tüm çalışmalar kabul kriterlerini karşılamıştır.

KLİNİK PERFORMANS

CONFIRM anti-bcl-2 (124) antikoru kullanım amacıyla ilgili klinik performans verileri, sistematik literatür incelemesi yapılarak değerlendirilmiştir. Toplanan veriler, cihazın kullanım amacı doğrultusunda kullanımını desteklemektedir.

REFERANSLAR

- Chao DT, Korsmeyer SJ. BCL-2 family: regulators of cell death. Annu Rev Immunol. 1998;16:395-419.
- Higgins RA, Blankenship JE, Kinney MC. Application of Immunohistochemistry in the Diagnosis of Non-Hodgkin and Hodgkin Lymphoma. Arch Pathol Lab Med. 2008;132(3):441-461.
- Hsi ED, Yegappan S. Lymphoma Immunophenotyping: A New Era in Paraffin-Section Immunohistochemistry. Adv Anat Pathol. 2001;8(4):218-239.
- Klanova M, Klener P. Bcl-2 Proteins in Pathogenesis and Therapy of B-Cell Non-Hodgkin Lymphomas. Cancers (Basel). 2020;12(4).
- Masque-Soler N, Szczepanowski M, Kohler CW, et al. Clinical and Pathological Features of Burkitt Lymphoma Showing Expression of Bcl2--an Analysis Including Gene Expression in Formalin-Fixed Paraffin-Embedded Tissue. Br J Haematol. 2015;171(4):501-508.
- Correia C, Lee SH, Meng XW, et al. Emerging Understanding of Bcl-2 Biology: Implications for Neoplastic Progression and Treatment. Biochim Biophys Acta. 2015;1853(7):1658-1671.
- Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications. Elsevier; 2018.
- Kahl BS, Yang DT. Follicular Lymphoma: Evolving Therapeutic Strategies. Blood. 2016;127(17):2055-2063.
- Swerdlow SH, Campo E, Pileri SA, et al. The 2016 Revision of the World Health Organization Classification of Lymphoid Neoplasms. Blood. 2016;127(20):2375-2390.
- Liu Y, Barta SK. Diffuse Large B-Cell Lymphoma: 2019 Update on Diagnosis, Risk Stratification, and Treatment. Am J Hematol. 2019;94(5):604-616.
- Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.

- Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 24 June 2020 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. (NR Rose Ed.) ASM Press, 2002.
- Ho C, Rodig SJ. Immunohistochemical Markers in Lymphoid Malignancies: Protein Correlates of Molecular Alterations. Semin Diagn Pathol. 2015;32(5):381-391.
- Masir N, Campbell LJ, Goff LK, et al. Bcl2 Protein Expression in Follicular Lymphomas with T(14;18) Chromosomal Translocations. Br J Haematol. 2009;144(5):716-725.
- Schraders M, de Jong D, Kluin P, et al. Lack of Bcl-2 Expression in Follicular Lymphoma May Be Caused by Mutations in the Bcl2 Gene or by Absence of the T(14;18) Translocation. J Pathol. 2005;205(3):329-335.

NOT: Bu belgede, ondalık bir sayının tam sayı ve kesir kısımlarını ayırmak için ondalık ayırıcı olarak her zaman nokta kullanılmıştır. Binlik basamaklar için ayırıcı kullanılmamıştır.

Güvenlik ve performans özeti burada bulabilirsiniz:

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

Semboller

Ventana, ISO 15223-1 standardında listelenenlere ek olarak aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır (USA için: daha fazla bilgi için elabdoc.roche.com/symbols adresine bakın).



Küresel Ticari Ürün Numarası

Rx only

USA için: Dikkat: Federal yasa bu cihazın satışını bir doktora veya doktor siparişiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır.

REVİZYON GEÇMİŞİ

Rev	Güncellemeler
D	Uyarılar ve Önlemler bölümünde güncellemeler yapıldı. Mevcut şablon güncellendi.

FİKRİ MÜLKİYET

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM, OPTIVIEW ve ULTRAVIEW, Roche şirketinin ticari markalarıdır. Tüm diğer ürün adları ve ticari markalar, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. © 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

İLETİŞİM BİLGİLERİ



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

