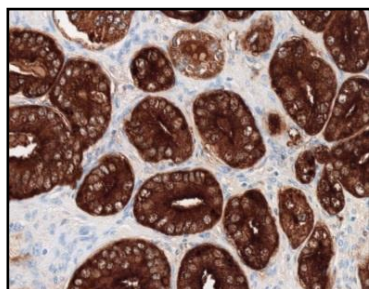


## CONFIRM anti-Prostate Specific Antigen (PSA) Rabbit Polyclonal Primary Antibody

**REF** 760-2506

05266939001

**IVD**  $\Sigma$  50



**Fig. 1. CONFIRM anti-PSA antikropps-färgning på prostatakarcinom.**

### AVSEDD ANVÄNDNING

CONFIRM anti-Prostate Specific Antigen (PSA) Rabbit Polyclonal Primary Antibody är avsedd att användas i laboratorier vid kvalitativ immunhistokemisk detektion av PSA med ljusmikroskopi i snitt av formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad som färgats på ett BenchMark IHC/ISH-instrument.

Denna produkt bör tolkas av en kvalificerad patolog tillsammans med en histologisk undersökning, relevant klinisk information och lämpliga kontroller

Denna antikropp är avsedd för användning vid in vitro-diagnostik (IVD).

### SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

CONFIRM anti-Prostate Specific Antigen (PSA) Rabbit Polyclonal Primary Antibody (CONFIRM anti-PSA antikropp) är en polyklonal antikropp tillverkad mot det humana PSA-proteinet. PSA är ett 34 kDa chymotrypsinliknande serinproteas som har till uppgift att kondensera sådesvätska-koagulant och hjälper till att frigöra spermier.<sup>1</sup> Förutom att vara uttryckt i normalt prostataepitel, uttrycker hyperplastisk och malign prostataavvärdad även PSA.<sup>1</sup>

För metastaserade tumörer som inte tydligt uppvisar en kliniskt känd eller misstänkt primär plats, en serie av organ eller en specifik härstamning, kan IHC-studier användas som hjälp vid ursprungsbestämning.<sup>2</sup> I denna kontext är PSA genom IHC vida använt av patologer för att bestämma prostatahärstamning.<sup>1,2,3</sup> PSA-positiv IHC-färgning kan ses vid hög procentandel av metastaserade lymfkörtlar och distal metastasering av prover med prostatacancer.<sup>4,5</sup> PSA är också den enda biomarkören som rekommenderas enligt riktlinjer från European Society for Medical Oncology (ESMO), för att påvisa prostatahärstamning av en metastatisk lesion.<sup>6</sup> Således, kan IHC-detektion av PSA tillsammans med CONFIRM anti-PSA-antikroppen användas som hjälp vid identifieringen av adenokarcinom i prostatan på metastatiska platser.

PSA anses vara en etablerad IHC-markör för att hjälpa skilja mellan prostatakarcinom (PSA+) och urotelialt karcinom (PSA-). Denna association är baserad på flera studier så tidigt som visar att PSA är mycket sensitiv och specifik för prostatakarcinom kontra urotelialt karcinom.<sup>3,7,8,9,10</sup> Således, kan IHC-detektion av PSA tillsammans med CONFIRM anti-PSA-antikroppen användas som hjälp vid differentieringen av prostata adenokarcinom från urotelialt karcinom.

Färgningsmönstret för denna antikropp är cytoplasmiskt. Den kan användas som del av en panel med IHC-studier.

### PRINCIPER FÖR PROCEDUREN

CONFIRM anti-PSA antikropp binder till fritt och bundet humant PSA i formalinfixerade, paraffinbäddade (FFPE) vävnader. Denna antikropp kan visualiseras med *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat. nr 760-500/05269806001) och *OptiView* DAB IHC Detection Kit (kat. nr 760-700/06396500001). Se respektive metodblad för mer information.

### MEDFÖLJANDE MATERIAL

CONFIRM anti-PSA antikropp innehåller tillräckligt med reagens för färgning av 50 objektglas.

En 5 mL dispenser med CONFIRM anti-PSA-antikroppen innehåller cirka 3.5 µg av en kanin polyklonal antikropp.

Antikroppen är utspädd i Tris-HCl med ett bärarprotein och 0.10 % ProClin 300, ett konserveringsmedel.

Den specifika antikropps-koncentrationen är ca 0.7 µg/mL. Ingen känd icke-specifik antikroppsreaktivitet har observerats i denna produkt.

Det finns ett spår av (~0.5 %) bovin serumalbumin med amerikanskt ursprung från stamlösningen.

Se lämpligt metodblad för VENTANA-detektionskit för en detaljerad beskrivning av: Principer för proceduren, Material och metoder, Provinsamling och beredning för analys, Procedurer för kvalitetskontroll, Felsökning, Tolkning av resultaten och Begränsningar.

### NÖDVÄNDIGT MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

Färgningsreagens som VENTANA -detektionskit och tillhörande komponenter, inklusive objektglas med negativa och positiva vävnadskontroller, medföljer inte.

Eventuellt är inte alla produkter i metodbladet tillgängliga i alla länder. Rådfråga din lokala supportrepresentant.

Följande reagenser och material kan behövas vid färgning men medföljer ej:

1. Rekommenderad kontrollvävnad
2. Objektglas för mikroskop, positivt laddade
3. CONFIRM Negative Control Rabbit Ig (kat. nr 760-1029 / 05266238001)
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. Permanent monteringsmedium
15. Täckglas
16. Automatiserat monteringsinstrument
17. Laboratorieutrustning för allmänt bruk
18. BenchMark IHC/ISH-instrument

### FÖRVARING OCH STABILITET

Förvaras vid 2–8 °C vid mottagandet och när den inte används. Får ej frysas.

För att garantera korrekt reagenstillförsel och antikroppens stabilitet måste locket på dispensern sättas på igen efter varje användning, och dispensern omedelbart placeras i kylskåp i upprätt läge.

Varje antikroppsdispenser är märkt med utgångsdatum. Vid korrekt förvaring är reagentet stabilt fram till det datum som anges på etiketten. Använd inte reagentet efter detta utgångsdatum.

### PROVBEREDNING

Rutinmässigt bearbetade FFPE- vävnader är lämpliga för användning med denna primärantikropp när de används med VENTANA -detektionskit och BenchMark IHC/ISH-instrument. Det rekommenderade vävnadsfixeringsmedlet är 10 % neutralbuffrad formalin.<sup>11</sup> Snitten ska skäras till ungefär 4 µm tjocklek och monteras på positivt laddade objektglas. Objektglasen ska färgas omedelbart, eftersom antigenicitet i vävnadssnitt kan avta med tiden.

Ventana rekommenderar användning av positivt laddade objektglas.

Det rekommenderas att positiva och negativa kontroller körs samtidigt som okända prover.

### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För användning vid in vitro-diagnostik (IVD).
2. Endast för yrkesmässigt bruk.
3. Använd inte fler gånger än det angivna antalet tester.
4. ProClin 300-lösning används som konserveringsmedel i detta reagens. Det har klassificerats som ett irriterande ämne och kan orsaka sensibilisering genom hudkontakt. laktta rimliga försiktighetsåtgärder vid hantering. Undvik att reagenser

kommer i kontakt med ögon, hud och slemhinnor. Använd skyddskläder och handskar.

- Positivt laddade objektglas kan vara känsliga för miljöpåverkan vilket kan leda till felaktig färgning. Be din servicerepresentant från Roche om mer information om hur denna typ av objektglas ska användas.
- Denna produkt innehåller 1 % eller mindre bovin serumalbumin som används för att tillverka antikroppen.
- Material av humant eller animaliskt ursprung ska hanteras som biologiskt farligt material och omhändertas i enlighet med tillämpliga försiktighetsåtgärder. Vid exponering ska de ansvariga myndigheternas hälsodirektiv följas.<sup>12,13</sup>
- Undvik att reagenser kommer i kontakt med ögon och slemhinnor. Om reagenser kommer i kontakt med känsliga områden ska dessa sköljas med stora mängder vatten.
- Undvik mikrobiell kontaminering av reagenser eftersom det kan orsaka felaktiga resultat.
- För ytterligare information om användningen av den här enheten, se användarhandboken för BenchMark IHC/ISH-instrumentet och bruksanvisningarna för alla nödvändiga komponenter på [navifyportal.roche.com](http://navifyportal.roche.com).
- Kontakta lokala och/eller statliga myndigheter angående rekommenderad metod för avfallshantering.
- Produktsäkerhetsmärkningen följer främst EU:s GHS-vägledning. Säkerhetsdatablad finns tillgängligt för professionella användare på begäran.
- För att rapportera misstänkta allvariga händelser relaterade till den här enheten ska man kontakta den lokala Roche-representanten och den behöriga myndigheten i den medlemsstat eller land där användaren är etablerad.

Denna produkt innehåller komponenter som klassificeras enligt följande i enlighet med Förordning (EG) nr 1272/2008:

Tab. 1. Information om risker.

| Risk                                                                                | Kod         | Uttalande                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  | H317        | Kan orsaka allergisk hudreaktion.                                     |
|                                                                                     | H412        | Skadligt för vattenlevande organismer med långvariga effekter.        |
|                                                                                     | P261        | Undvik att andas in dimma eller ångor.                                |
|                                                                                     | P273        | Undvik utsläpp i miljön.                                              |
|                                                                                     | P280        | Använd skyddshandskar.                                                |
|                                                                                     | P333 + P313 | Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.                       |
|                                                                                     | P362 + P364 | Ta av kontaminerade kläder och tvätta dem innan du använder dem igen. |
|                                                                                     | P501        | Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsanläggning.       |

Denna produkt innehåller CAS nr 55965-84-9, reaktionsmassa av: 5-kloro-2-metyl-2H-isotiazol-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1).

## FÄRGNINGSPROCEDUR

VENTANA-primärantikroppar har tagits fram för användning på BenchMark IHC/ISH-instrument tillsammans med VENTANA-detektionskit och -tillbehör. Se Tab. 2 och Tab. 3 nedan för rekommenderade färgningsprotokoll.

Denna antikropp har optimerats för specifika inkubationstider, men användaren måste validera resultat som erhålls med detta reagens.

Parameterna för de automatiserade procedurerna kan visas, skrivas ut och redigeras i enlighet med metoden i instrumentets användarhandbok. Se lämpligt metodblad för VENTANA-detektionskit för ytterligare information om immunhistokemiska färgningsprocedurer.

För ytterligare detaljer om korrekt användning av denna enhet, se metodbladet för den inbyggda dispensern som associeras med art.nr 760-2506.

Tab. 2. Rekommenderat färgningsprotokoll för CONFIRM anti-PSA-antikropp med ultraView Universal DAB Detection Kit på BenchMark IHC/ISH-instrument.

| Procedurtyp                            | Metod                     |                   |                                     |
|----------------------------------------|---------------------------|-------------------|-------------------------------------|
|                                        | GX                        | XT                | ULTRA eller ULTRA PLUS <sup>a</sup> |
| Avparaffinering                        | Vald                      | Vald              | Vald                                |
| Cell Conditioning (Antigendemaskering) | CC1, mild                 | CC1, mild         | ULTRA CC1, mild                     |
| Antikropp (primär)                     | 8 minuter, 37 °C          | 12 minuter, 37 °C | 16 minuter, 36 °C                   |
| Kontrastfärgning                       | Hematoxylin II, 4 minuter |                   |                                     |
| Efter kontrastfärgning                 | Bluing, 4 minuter         |                   |                                     |

<sup>a</sup> Överensstämmelse påvisades mellan BenchMark ULTRA- och BenchMark ULTRA PLUS-instrument med hjälp av representativa analyser.

Tab. 3. Rekommenderade färgningsprotokoll för CONFIRM anti-PSA-antikropp med OptiView DAB IHC Detection Kit på BenchMark IHC/ISH-instrument.

| Procedurtyp                            | Metod                     |                  |                                     |
|----------------------------------------|---------------------------|------------------|-------------------------------------|
|                                        | GX                        | XT               | ULTRA eller ULTRA PLUS <sup>a</sup> |
| Avparaffinering                        | Vald                      | Vald             | Vald                                |
| Cell Conditioning (Antigendemaskering) | CC1, 16 minuter           | CC1, 16 minuter  | ULTRA CC1, 16 minuter, 100 °C       |
| Pre-primär peroxidashämmare            | Vald                      | Vald             | Vald                                |
| Antikropp (primär)                     | 8 minuter, 37 °C          | 8 minuter, 37 °C | 8 minuter, 36 °C                    |
| OptiView HQ Linker                     | 8 minuter (standard)      |                  |                                     |
| OptiView HRP Multimer                  | 8 minuter (standard)      |                  |                                     |
| Kontrastfärgning                       | Hematoxylin II, 4 minuter |                  |                                     |
| Efter kontrastfärgning                 | Bluing, 4 minuter         |                  |                                     |

<sup>a</sup> Överensstämmelse påvisades mellan BenchMark ULTRA- och BenchMark ULTRA PLUS-instrument med hjälp av representativa analyser.

På grund av variationer i vävnadsfixering och -bearbetning samt generella laboratorieinstrument och omgivningsförhållanden, kan man behöva öka eller minska inkubationen med primärantikroppen, cellkonditionering eller proteasförbehandlingen baserat på individuella prover, den detektion som används och läsarpreferens. Ytterligare information om fixeringsvariabler finns i "Immunohistochemistry Principles and Advances".<sup>14</sup>

## NEGATIV REAGENSKONTROLL

Förutom färgning med CONFIRM anti-PSA antikropp, ska färgning av ett andra objektglas utföras med lämplig negativt kontrollreagens.

## POSITIV VÄVNADSKONTROLL

Det är optimal laboratoriepraxis att använda ett snitt för positiv kontroll på samma objektglas som patientvävnaden. Detta bidrar till att identifiera fel som gäller för reagenserna i objektglas. Vävnad med svag positiv färgning är mer lämpad för optimal kvalitetskontroll. Kontrollvävnad kan innehålla både positiva och negativa färgningselement och fungera som både positiv och negativ kontrollvävnad.

Kontrollvävnad bör utgöras av färsk obduktions-, biopsi- eller kirurgiska prover, vilka preparerats eller fixerats så tidigt som möjligt på ett sätt som är identiskt med behandlingen av testsnitten.

Kända positiva vävnadskontroller bör endast användas för att övervaka korrekt prestanda för reagenser och instrument, inte som hjälpmedel vid fastställande av en specifik diagnos för testprov. Om de positiva vävnadskontrollerna inte uppvisar positiv färgning, bör testprovets resultat anses ogiltiga.

Ett exempel på positiv kontrollvävnad för CONFIRM anti-PSA antikropp är normal prostata. Positiv cytoplasmisk färgning i sekretoriska epitelceller i prostatacinini bör observeras vid normal prostata.

## TOLKNING AV FÄRGNINGSRESULTAT/FÖRVÄNTADE RESULTAT

Det cellulära färgningsmönstret för CONFIRM anti-PSA antikropp är cytoplasmiskt. Se Fig. 1 för ett exempel på cytoplasmisk färgning i prostatakarcinom.

## SPECIFIKA BEGRÄNSNINGAR

OptiView Detection-systemet är generellt sett känsligare än *ultraView* Universal DAB Detection Kit. Användaren måste validera resultaten som erhålls med detta reagens och dessa detektionssystem.

Alla analyser kanske inte registreras på varje instrument. Kontakta din lokala Roche-representant för mer information.

## PRESTANDAEGENSKAPER

### ANALYTISK PRESTANDA

Färgningstester för sensitivitet, specificitet, precision och metodjämförelse utfördes och resultaten sammanfattas nedan.

### Sensitivitet och specificitet

**Tab. 4.** Sensitivitet/specificitet för CONFIRM anti-PSA antikropp bestämdes genom att testa formalinfixerade och paraffininbäddade normala FFPE-vävnader.

| Vävnad            | Antal positiva/<br>totala fall | Vävnad                   | Antal positiva/<br>totala fall |
|-------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| Cerebrum          | 0/3                            | Benmärg                  | 0/3                            |
| Lillhjärnan       | 0/3                            | Lunga                    | 0/3                            |
| Binjure           | 0/3                            | Hjärta                   | 0/3                            |
| Äggstock          | 0/3                            | Esofagus                 | 0/3                            |
| Bukspottkörtel    | 0/3                            | Magsäck                  | 0/3                            |
| Bisköldkörtel     | 0/3                            | Tunntarm                 | 0/3                            |
| Hypofys           | 0/3                            | Kolon                    | 0/3                            |
| Testikel          | 0/3                            | Lever                    | 0/3                            |
| Sköldkörtel       | 0/3                            | Spottkörtel <sup>a</sup> | 3/3                            |
| Bröst             | 0/3                            | Njure                    | 0/3                            |
| Mjälte            | 0/3                            | Prostata <sup>b</sup>    | 10/10                          |
| Tonsill           | 0/3                            | Prostatahyperplasi       | 77/77                          |
| Endometrium       | 0/3                            | Cervix                   | 0/3                            |
| Skelettmuskulatur | 0/3                            | Hud                      | 0/3                            |
| Nerv              | 0/3                            | Mesotel                  | 0/4                            |
| Lymfkörtel        | 0/3                            | Urinblåsa <sup>c</sup>   | 1/11                           |
| Thymus            | 0/3                            |                          |                                |

<sup>a</sup> Färgning av strimmiga kanalepitelceller (luminal färgning);

<sup>b</sup> Färgning av glandulära epitelceller;

<sup>c</sup> Färgning av parapyceller

**Tab. 5.** Sensitivitet/specificitet för CONFIRM anti-PSA-antikropp bestämdes genom att testa en blandning av formalinfixerad och paraffininbäddad FFPE-neoplastisk vävnad.

| Patologi                                            | Antal positiva/<br>totala fall |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------|
| Glioblastom (cerebrum)                              | 0/1                            |
| Meningiom (cerebrum)                                | 0/1                            |
| Ependymom (cerebrum)                                | 0/1                            |
| Oligodendrogliom (cerebrum)                         | 0/1                            |
| Seröst karcinom (äggstock)                          | 0/2                            |
| Neuroendokrin neoplasia (bukspottkörtel)            | 0/1                            |
| Adenokarcinom (bukspottkörtel)                      | 0/1                            |
| Seminom (testikel)                                  | 0/1                            |
| Embryonalt karcinom (testikel)                      | 0/1                            |
| Medullärt karcinom (sköldkörtel)                    | 0/1                            |
| Papillärt karcinom (sköldkörtel)                    | 0/1                            |
| Invasivt duktalt karcinom (bröst)                   | 0/3                            |
| Småcelligt karcinom (lunga)                         | 0/1                            |
| Skvamöst cellkarcinom (lunga)                       | 0/1                            |
| Adenokarcinom (lunga)                               | 0/1                            |
| Skvamöst cellkarcinom (esofagus)                    | 0/1                            |
| Adenokarcinom (esofagus)                            | 0/1                            |
| Mucinöst adenokarcinom (mage)                       | 0/1                            |
| Gastrointestinal stromacellstumör (GIST) (tunntarm) | 0/1                            |
| Gastrointestinal stromacellstumör (GIST) (kolon)    | 0/1                            |
| Gastrointestinal stromacellstumör (GIST) (rektum)   | 0/1                            |
| Adenokarcinom (gastrointestinal)                    | 0/3                            |
| Hepatocellulärt karcinom (lever)                    | 0/1                            |
| Hepatoblastom (lever)                               | 0/1                            |
| Klarcellskarcinom (njure)                           | 0/1                            |
| Adenokarcinom (prostata)                            | 72/72                          |
| Prostata adenokarcinom (metastatisk)                | 10/10                          |
| Leiomyom (livmoder)                                 | 0/1                            |
| Adenokarcinom (livmoder)                            | 0/1                            |
| Klarcellskarcinom (livmoder)                        | 0/1                            |
| Skvamöst cellkarcinom (cervix)                      | 0/2                            |
| Embryonalt rabdomyosarkom (striated muskulatur)     | 0/1                            |
| Melanom (rektum)                                    | 0/1                            |
| Basalcellskarcinom (hud)                            | 0/1                            |
| Skvamöst cellkarcinom (hud)                         | 0/1                            |
| Neurofibrom (ländrygg)                              | 0/1                            |
| Neuroblastom (retroperitoneum)                      | 0/1                            |
| Mesoteliom (bukhinna)                               | 0/1                            |
| B-cellslymfom; NOS (lymfkörtel)                     | 0/3                            |
| Hodgkins lymfom (lymfkörtel)                        | 0/1                            |

| Patologi                                     | Antal positiva/totala fall |
|----------------------------------------------|----------------------------|
| Urotelialt karcinom (urinblåsa) <sup>a</sup> | 1/39                       |
| Skvamöst cellkarcinom (urinblåsa)            | 0/1                        |
| Adenokarcinom (urinblåsa)                    | 0/1                        |
| Leiomyosarkom (urinblåsa)                    | 0/1                        |
| Leiomyosarkom (prostata)                     | 0/4                        |
| Leiomyosarkom (glatt muskulatur)             | 0/1                        |
| Spindelcellsrabdomyosarkom (bukhinna)        | 0/1                        |

<sup>a</sup> Fokal färgning

## Precision

Precisionsstudier för CONFIRM anti-PSA antikroppen utfördes för att påvisa följande:

- Precision mellan olika loter av antikroppen.
- Precision inom körningen och mellan dagar på ett BenchMark ULTRA-instrument.
- Precision mellan instrument på BenchMark GX-, BenchMark XT- och BenchMark ULTRA-instrument.
- Plattformsprecision mellan BenchMark GX-, BenchMark XT- och BenchMark ULTRA-instrument.

Samtliga studier uppfyllde sina acceptanskriterier.

Precision på BenchMark ULTRA PLUS-instrument visades med hjälp av representativa analyser. Studier inkluderade repeterbarhet inom körning, mellan dag och mellanliggande precision mellan körning. Samtliga studier uppfyllde sina acceptanskriterier.

## KLINISK PRESTANDA

Klinisk prestandadata relevant till avsedd användning för CONFIRM anti-PSA antikropp bedömdes med systematisk granskning av litteraturen. Insamlade data stöder användningen av enheten i enlighet med dess avsedda användning.

## REFERENSER

- Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications. Elsevier; 2018
- Krishna M. Diagnosis of Metastatic Neoplasms: An Immunohistochemical Approach. Arch Pathol Lab Med. 2010;134(2):207-215.
- Chuang AY, DeMarzo AM, Veltri RW, et al. Immunohistochemical Differentiation of High-Grade Prostate Carcinoma from Urothelial Carcinoma. Am J Surg Pathol. 2007;31(8):1246-1255.
- Queisser A, Hagedorn SA, Braun M, et al. Comparison of Different Prostatic Markers in Lymph Node and Distant Metastases of Prostate Cancer. Modern Pathology. 2014;28(1):138-145.
- Sheridan T, Herawi M, Epstein JI, et al. The Role of P501s and Psa in the Diagnosis of Metastatic Adenocarcinoma of the Prostate. Am J Surg Pathol. 2007;31(9):1351-1355.
- Fizazi K, Greco FA, Pavlidis N, et al. Cancers of Unknown Primary Site: Esmo Clinical Practice Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow-Up. Annals of Oncology. 2015;26(suppl 5):v133-v138.
- Genega EM, Hutchinson B, Reuter VE, et al. Immunophenotype of High-Grade Prostatic Adenocarcinoma and Urothelial Carcinoma. Modern Pathology. 2000;13(11):1186-1191.
- Kunju LP, Mehra R, Snyder M, et al. Prostate-Specific Antigen, High-Molecular-Weight Cytokeratin (Clone 34βe12), and/or P63. Am J Clin Pathol. 2006;125(5):675-681.
- Mhawech P, Uchida T, Pelte M-F. Immunohistochemical Profile of High-Grade Urothelial Bladder Carcinoma and Prostate Adenocarcinoma. Hum Pathol. 2002;33(11):1136-1140.
- Oh WJ, Chung AM, Kim JS, et al. Differential Immunohistochemical Profiles for Distinguishing Prostate Carcinoma and Urothelial Carcinoma. J Pathol Transl Med. 2016;50(5):345-354.

- 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.

**OBS!** En punkt används i detta dokument alltid som decimalavskiljare för att markera gränsen mellan integralen och bråkdelarna i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.

Sammanfattning av säkerhet och prestanda finns här:

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

## Symboler

Ventana använder följande symboler och tecken utöver de som anges i standarden ISO 15223-1 (för USA: se [elabdoc.roche.com/symbols](https://elabdoc.roche.com/symbols) för ytterligare information).



GS1-artikelnr

Rx only

För USA: Var försiktig: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på ordination av läkare.

## VERSIONSHISTORIK

| Rev | Uppdateringar                                                                                                             |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| J   | Uppdateringar av avsnitten för Varningar och försiktighetsåtgärder, och Referenser. Uppdaterade till den aktuella mallen. |

## IMMATERIALRÄTT

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM, OPTIVIEW, och ULTRAVIEW är varumärken som tillhör Roche. Alla andra produktnamn och varumärken tillhör sina respektive ägare.

© 2025 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

## KONTAKTUPPGIFTER



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](http://www.roche.com)



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

