

Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Primary Antibody

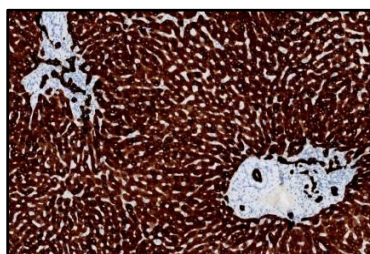
REF 760-2595  50

05267145001

REF 760-2135  250

05266840001

IVD



1. ábra: Normál máj Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antitesttel festve

vizsgálatok, a releváns klinikai adatok és a megfelelő kontrollok figyelembevételével. Ez az antitest in vitro diagnosztikai (IVD) felhasználásra szolgál.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

Az Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Primary Antibody (Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antitest) egy három monoklonális antitest klón – AE1, AE3 és PCK26 – tartalmazó kóktél. A három klón kombinációja felismeri a legtöbb savas, I-es típusú citokeratint és valamennyi bázikus, II-es típusú citokeratint. ^{1,2} A keratin néven is ismert citokeratinok a hámsejtek sejtvázán található intermedier filamentumok, amelyek szerkezeti támaszt biztosítanak, és ellenállnak a mechanikai stresszhatásoknak. ²⁻⁵ Savas és bázikus kategóriákra oszthatók, és párosával fordulnak elő a hámsejtekben, ahol a párok összetétele a hámsejtek típusától, a differenciálódás stádiumától, a sejtnövekedés környezetétől és a betegség állapotától függően változó lehet. ²⁻⁵ Korábbi tapasztalatok alapján a csak AE1/AE3 klónokat tartalmazó Pan Keratin antitestek gyakran aluldetektálják a májból és veséből származó karcinómákat. ^{1,6} A PCK26 klónt azért adták hozzá az AE1/AE3 kóktélhez, mert az más citokeratinok mellett a citokeratin 8-at is detektálja. A citokeratin 8 detektálása azért fontos, mert ez a májban expresszált kétféle keratin egyike. ^{1,2,3,6} Továbbá, a citokeratin 8 a hámsejt-kialakulás során az egyik legkorábban expresszált citokeratin, amely expressziója gyakran az epitheliális neopláziákban is megmarad. ^{1,2,3,6} A három klón kombinálásával egyetlen széles reaktivitási spektrumú reagens jött létre, amellyel magas és alacsony molekulatömegű citokeratinok is kimutathatók. Ezért az Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antitest a karcinómás esetek többségét kimutatja. ^{2,3,4} A Pan Keratin antitestek a karcinómákon felül az epithelioid szarkómák, szinoviális szarkómák és mezoteliómák esetét is felismerik. ^{1,7}

A legtöbb savas citokeratin, valamint az összes bázikus citokeratin immunhisztokémiai (IHC) kimutatása az Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antitesttel segíthet az epitheliális eredetű neopláziák azonosításában. Ez az antitest az IHC vizsgálati panelek részeként használható. A festődési mintázat citoplazmatikus.

AZ ELJÁRÁS ELVE

Az Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antitest humán epidermális keratinok ellen irányított egér eredetű monoklonális antitestek kóktéljét tartalmazza. ⁸ Ez az antitestkóktél reakcióba lép a citokeratinok savas alcsládjának 56.5 kD, 50 kD, 48 kD és 40 kD molekulatömegű tagjaival, valamint a citokeratinok bázikus alcsládjának 65–67 kD, 64 kD, 59 kD, 58 kD, 56 kD, és 52 kD tagjaival. ^{2,3,7} Az Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antitest keratinokhoz kötődik formalinnal fixált, paraffinba ágyazott (FFPE) szövetekben, és citoplazmatikus festődési mintázatot mutat. Ez az antitestkóktél az *ultraView* Universal DAB Detection Kit (katalógusszám: 760-500 / 05269806001)

detektálókészlet segítségével jeleníthető meg. További információk az *ultraView* Universal DAB Detection Kit módszerleírásában találhatók.

BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

Az Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antitest (katalógusszám: 760-2595) 50 vizsgálatához elegendő reagenst tartalmaz.

Az Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antitest (katalógusszám: 760-2595) 5 mL-es adagolója körülbelül 231.5 µg egér monoklonális antitestkóktélt tartalmaz.

Az Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antitest (katalógusszám: 760-2135) 250 vizsgálatához elegendő reagenst tartalmaz.

Az Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antitest (katalógusszám: 760-2135) 25 mL-es adagolója körülbelül 1.2 mg egér monoklonális antitestkóktélt tartalmaz.

Az antitest hordozófehérjét és 0.05% ProClin 300 tartósítószeret tartalmazó foszfátpufferes sóoldatban van hígítva.

A specifikus antitest-koncentráció hozzávetőleg 46.3 µg/mL.

Az Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antitest egy egér eredetű monoklonális kóktél; az összetevőit aszcitesz anyagként (PCK26) vagy tisztított antitestként (AE1 és AE3) állítják elő.

A következő témakörök részletes leírását a megfelelő VENTANA detektálókészlet módszerleírásában találja: Az eljárás elve, Az anyagok és módszerek, Mintavétel és előkészítés elemzésre, Minőség-ellenőrzési eljárások, Hibaelhárítás, Az eredmények értelmezése és Általános korlátozások.

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

A festőreagenseket, például a VENTANA detektálókészleteket és a kiegészítő komponenseket, ideértve a negatív és pozitív kontrollszövetet tartalmazó tárgylemezeket nem biztosítjuk.

Előfordulhat, hogy a módszerleírásban felsorolt egyes termékek nem minden országban kaphatók. Érdeklődjön az ügyfélszolgálat területileg illetékes képviselőjénél.

A következő reagensekre és anyagokra lehet szükség a festéshez, de ezeket a készlet nem tartalmazza:

1. Javított kontrollszövet
2. Pozitív töltésű mikroszkóptárgylemezek
3. Negative Control (Monoclonal) (katalógusszám: 760-2014 / 05266670001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (katalógusszám: 760-500 / 05269806001)
5. Protease 3 (katalógusszám: 760-2020 / 05266718001)
6. VENTANA Antibody Diluent with Casein (katalógusszám: 760-219 / 06440002001)
7. EZ Prep Concentrate (10X) (katalógusszám: 950-102 / 05279771001)
8. Reaction Buffer Concentrate (10X) (katalógusszám: 950-300 / 05353955001)
9. LCS (Predilute) (katalógusszám: 650-010 / 05264839001)
10. ULTRA LCS (Predilute) (katalógusszám: 650-210 / 05424534001)
11. Cell Conditioning Solution (CC1) (katalógusszám: 950-124 / 05279801001)
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (katalógusszám: 950-224 / 05424569001)
13. Hematoxylin II (katalógusszám: 790-2208 / 05277965001)
14. Bluing Reagent (katalógusszám: 760-2037 / 05266769001)
15. Általános célú laboratóriumi felszerelés
16. BenchMark IHC/ISH berendezés

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A kézhezvétel után és használaton kívül 2–8 °C-os hőmérsékleten kell tárolni. Ne fagyassza le.

A reagens megfelelő felviteléhez és az antitest stabilitásának biztosításához az adagolókat minden használat után vissza kell helyezni, és az adagolót függőleges helyzetben azonnal vissza kell tenni a hűtőszekrénybe.

Minden antitest-adagolón megtalálható a lejárati idő. Megfelelő tárolás esetén a reagens stabil marad a címkén feltüntetett időpontig. Ne használja a reagenst a lejárati időn túl.

A MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

Ezzel az elsődleges antitesttel, VENTANA detektálókészletek és BenchMark IHC/ISH berendezések alkalmazása esetén rutinszerűen feldolgozott FFPE szövetek használhatók. Az ajánlott szövetfixáló szer a 10%-os semleges pufferelt formalin. ⁹ A metszeteket körülbelül 4 µm vastagságúra kell vágni, és pozitív töltésű tárgylemezekre kell helyezni. A tárgylemezeket azonnal festeni kell, mivel a szövetmetszetek

antigenicitása idővel csökkenhet. További információért kérje meg a Roche képviselőjét, hogy juttasson el Önhöz egy példányt a „Recommended Slide Storage and Handling” című kiadványunkból.

Az ismeretlen mintákkal együtt pozitív és negatív kontrollok futtatása is javasolt.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. In vitro diagnosztikai (IVD) felhasználásra.
2. Kizárólag szakemberek általi használatra.
3. **FIGYELEM!** Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető. (Rx Only)
4. Kizárólag a megadott számú teszthez használható.
5. Ebben a reagensben ProCin 300 oldatot használnak tartósítószerként. Ez irritáló hatású anyagnak számít, és bőrrel érintkezve szenzibilizációt okozhat. A vele végzett munka során tegye meg az észszerű óvintézkedéseket. Ügyeljen arra, hogy a reagens ne kerüljenek szembe, bőrre vagy a nyálkahártyákra. Viseljen védőöltözetet és védőkesztyűt.
6. A pozitív töltésű metszetek érzékenyek lehetnek a környezeti hatásokkal szemben, ami nem megfelelő festődést eredményez. Az ilyen típusú metszetek használatával kapcsolatos további információkért forduljon a Roche képviselőjéhez.
7. A humán vagy állati eredetű anyagokat biológiailag veszélyes anyagként kell kezelni, és a megfelelő óvintézkedéseket betartva kell ártalmatlanítani. Expozíció esetén kövesse a felelős hatóságok egészségvédelmi irányelveit.^{10,11}
8. Vigyázzon, nehogy a reagens a szembe vagy a nyálkahártyákra kerüljenek. Ha a reagens érzékeny területtel érintkezik, bő vízzel mossa le az érintett területet.
9. Kerülje a reagens mikrobiális kontaminációját, mert ez téves eredményekhez vezethet.
10. Az eszköz használatára vonatkozó további információkat lásd a BenchMark IHC/ISH berendezés felhasználói útmutatójában és a szükséges komponensek használati utasításában, a navifyportal.roche.com weboldalon.
11. A javasolt ártalmatlanítási módszert illetően vegye fel a kapcsolatot a helyi és/vagy országos hatóságokkal.
12. A termékbiztonsági címkézés elsősorban az EU GHS irányelveket követi. Szakképzett felhasználók részére igény esetén biztonsági adatlapot biztosítunk.
13. Az eszköz használatához esetlegesen kapcsolódó súlyos baleseteket a Roche területileg illetékes képviselőének és a felhasználó hivatalos címe szerinti tagállam vagy ország illetékes hatóságának kell bejelenteni.

A termék az 1272/2008 (EK) rendelet szerinti, alább látható besorolású összetevőket tartalmaz:

1. táblázat Veszélyekkel kapcsolatos információk.

Veszély	Kód	Nyilatkozat
 Figyelmeztetés	H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
	P261	Kerülni kell a köd vagy a gőzök belélegzését.
	P272	Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.
	P280	Viseljen védőkesztyűt.
	P333 + P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
	P362 + P364	A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
	P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: egy erre hitelesített hulladéklerakó telepen.

Ez a termék 55965-84-9-es CAS-számú anyagot – 5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1 arányú) reakcióelegyét – tartalmaz.

FESTÉSI ELJÁRÁS

A VENTANA elsődleges antitestek a BenchMark IHC/ISH berendezéseken, VENTANA detektálókészletekkel és tartozékokkal együtt történő alkalmazásra készültek. Az ajánlott festési protokollt illetően lásd 2. táblázat.

Ezt az antitestet pontosan meghatározott inkubálási időkre optimalizálták, de a felhasználónak validálnia kell az adott reagenssel kapott eredményeket.

Az automata eljárások paraméterei a berendezés Felhasználói útmutatójában szereplő eljárásnak megfelelően megjeleníthetők, nyomtathatók és szerkeszthetők. Az immunhisztokémiai festési eljárásokkal kapcsolatban a megfelelő VENTANA detektálókészlet módszerleírásában talál további részleteket.

A soros adagoló eszköz megfelelő használatának részletes leírását lásd a P/N 760-2595-ös cikkszámhoz tartozó módszerleírásban.

2. táblázat Ajánlott festési protokoll – Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antitest *ultraView* Universal DAB Detection Kit detektálókészlettel, a BenchMark IHC/ISH berendezéseken.

Az eljárás típusa	Módszer		
	GX	XT	ULTRA vagy ULTRA PLUS ^a
Paraffinmentesítés	Kiválasztva	Kiválasztva	Kiválasztva
Sejtkondicionálás (antigénfeltárás)	CC1, enyhe	CC1, enyhe	ULTRA CC1 36 perc, 95 °C
Enzim (proteáz)	Protease 3, 4 perc		
Antitest (elsődleges)	4 perc, 37 °C	8 perc, 37 °C	8 perc, 36 °C
ultraBlock lépés, amely VENTANA Antibody Diluent with Casein hígítószer alkalmaz b	4 perc		
Kontrasztfestés	Hematoxylin II, 4 perc		
Kontrasztfestés utáni festés	Bluing, 4 perc		

^a A BenchMark ULTRA és BenchMark ULTRA PLUS berendezés eredményei közötti egyezést reprezentatív vizsgálatokkal mutatták ki.

^b A VENTANA Antibody Diluent with Casein hígítószer használata az ultraBlock lépésben azért ajánlott, hogy csökkentse a simaizom festődését.

A szövettfixálásban és feldolgozási módszerekben, valamint az általános laboratóriumi berendezésekben és a környezeti feltételekben fennálló variabilitás miatt az adott minta típusától, az alkalmazott detektálórendszertől, valamint a leolvadó preferenciájától függően az elsődlegesantitest-inkubálás, a sejtkondicionálás vagy a proteázzal végzett előkezelés időtartamának növelésére vagy csökkentésére lehet szükség. A fixálást meghatározó tényezőkkel kapcsolatos további információkat lásd az „Immunohistochemistry Principles and Advances” című dokumentumban.¹²

NEGATÍV KONTROLLREAGENS

Az Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antisszttal való festés mellett a megfelelő negatív kontrollreagenssel egy második tárgylemezt is meg kell festeni.

POZITÍV KONTROLLSZÖVET

Az optimális laboratóriumi gyakorlat szerint ugyanarra a tárgylemezre kell a pozitív kontrollmetszetet helyezni, amelyen a vizsgált szövet van. Ily módon könnyebben felismerhető, ha elmaradt valamely reagens felvitele a tárgylemezre. A gyenge pozitív festődésű szövetek a legalkalmasabbak a minőség-ellenőrzésre. Ez a kontrollszövet egyaránt tartalmazhat pozitív és negatív festődésű elemeket, és pozitív és negatív kontrollként egyaránt szolgálhat. A kontrollszövetnek friss, boncolás során nyert, biopsziás vagy sebészeti eredetű mintának kell lennie, amelyet a lehető leghamarabb készítettek elő vagy fixáltak a tesztmetszetekkel megegyező módon.

Az ismert pozitív kontrollszövetek csak a reagens és a berendezések teljesítményének monitorozására használhatók, a tesztmintákra vonatkozó specifikus diagnózisok felállítására nem. Ha a pozitív kontrollszövet nem mutat pozitív festődést, a tesztminta eredményeit érvénytelennek kell tekinteni.

Ennek az antisszttnek az alkalmazásakor pozitív kontrollszövetként szolgálhat például a bőr hámszöve.

A FESTŐDÉS ÉRTELMEZÉSE / VÁRHATÓ EREDMÉNYEK

Az Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antitest citoplazmatikus sejtfestődési mintázatot ad.

SPECIFIKUS KORLÁTOZÁSOK

Esetenként az erőteljesen megfestett szöveteket és/vagy sejteket körülvevő stromális elemek immunreaktivitást mutatnak. Ezzel az antitestkóktállal simaizom, limfoid szövetek specifikus retikulocitái és endotélsejtek esetében nem célzott festődést figyeltek meg, amely a legtöbb esetben enyhe vagy mérsékelt, bizonyos esetekben azonban fokálisan intenzív volt. A blokkoló reagens (VENTANA Antibody Diluent with Casein) a specifikus reaktivitás befolyásolása nélkül csökkentette (de nem szüntette meg) ezt a nem célzott festődést, ezért ajánlott a használata. A reziduális nem célzott festődés nem zavar be a festés kiértékelésébe.

Nem feltétlenül van minden vizsgálat regisztrálva minden berendezésen. További információért vegye fel a kapcsolatot a Roche területileg illetékes képviselőjével.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

ANALITIKAI TELJESÍTMÉNY

Megvizsgálták a festés szenzitivitását, specifitását és precizitását; az eredmények az alábbiakban találhatók.

Szenzitivitás és specifitás

3. táblázat Az Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antitest szenzitivitásának/specifitásának meghatározása FFPE normál szöveteken végzett vizsgálatokkal történt.

Szövet	Pozitív / összes esetszám	Szövet	Pozitív / összes esetszám
Nagyagy	0/3	Nyelőcső	3/3
Kisagy	0/3	Gyomor	3/3
Mellékvese ^a	3/3	Vékonybél	3/3
Petefészek ^b	3/3	Vastagbél	10/10
Hasnyálmirigy	3/3	Máj ^e	11/11
Nyirokcsomó	0/3	Nyálmirigy	3/3
Agyalapi mirigy	3/3	Vese	34/34
Here	0/3	Prostata ^f	12/12
Pajzsmirigy	3/3	Húgyhólyag	3/3
Emlő ^b	3/3	Mellékpajzsmirigy	3/3
Lép ^c	1/3	Méhnyak	3/3
Torokmandula ^d	3/3	Vázizom	0/3
Csecsemőmirigy ^b	3/3	Bőr	3/3
Csontvelő	0/3	Ideg	0/3
Tüdő	6/6	Mezotélium	3/3
Szív	0/3		

^a kéregállomány, ^b hámsejtek, ^c litorális sejtek nem célzott festődése, ^d laphámsejtes epitélium, ^e májsejtek és epevezetékek, ^f a kiértékelt szövetek közé tartozik a normál és szövetszaporlatos prosztata

4. táblázat Az Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antitest szenzitivitásának/specifitásának meghatározása különféle FFPE neoplasztikus szöveteken végzett vizsgálatokkal történt.

Patológia	Pozitív / összes esetszám
Glioblasztóma (nagyagy) ^a	1/1
Meningióma (nagyagy)	0/1
Ependimóma (nagyagy)	0/1
Oligodendroglióma (nagyagy)	0/1
Szerózus adenokarcinóma (petefészek)	1/1
Adenokarcinóma (petefészek)	1/1
Neuroendokrin neoplázia (hasnyálmirigy)	0/1
Adenokarcinóma (hasnyálmirigy)	1/1
Szeminóma (here) ^b	2/2
Medulláris karcinóma (pajzsmirigy)	1/1
Papilláris karcinóma (pajzsmirigy)	1/1
Duktális in situ karcinóma (emlő)	4/4
Medulláris karcinóma (emlő)	2/2
Invazív papilláris karcinóma (emlő)	1/1
Mucinózus karcinóma (emlő)	3/3
Invazív duktális karcinóma (emlő)	11/11
Invazív lobuláris karcinóma (emlő)	3/3
Paget-kór (emlő)	3/3
B-sejtes limfóma, k.m.n.	0/3
Kissejtes karcinóma (tüdő)	0/1
Laphámsejtes karcinóma (tüdő)	11/11
Adenokarcinóma (tüdő)	10/10
Nagysejtes karcinóma (tüdő)	1/1
Neuroendokrin karcinóma (nyelőcső)	1/1
Adenokarcinóma (nyelőcső)	1/1
Pecsétgyűrűsejtes karcinóma	8/8
Adenokarcinóma (vékonybél)	1/1
Adenokarcinóma (kolorektális)	35/35
Gasztrointesztinális stróma tumor (GIST)	0/3
Hepatocelluláris karcinóma (máj)	35/36
Kolangiokarcinóma	5/5
Hepatoblasztóma (máj)	0/1
Világossejtes karcinóma (vese)	11/11
Papilláris karcinóma (vese)	10/11

Patológia	Pozítív / összes esetszám
Kromofób karcinóma (vese)	10/10
Adenokarcinóma (prostatata)	16/16
Leiomióma	0/2
Adenokarcinóma (méh)	1/1
Világossejtes karcinóma (méh)	1/1
Laphámsejtes karcinóma (méhnyak)	2/2
Embrionális rhabdomyosarkóma (harántcsíkolt izom)	0/1
Bázásejtes karcinóma (bőr)	1/1
Laphámsejtes karcinóma (bőr)	1/1
Neurofibroma (lumbális)	0/1
Neuroblasztóma (retroperitoneum)	0/1
Mezotelióma (peritoneum)	1/1
Hodgkin-limfóma (nyirokcsomó)	0/1
Anaplasztikus nagysejtes limfóma (nyirokcsomó)	0/1
Uroteliális karcinóma (húgyhólyag)	1/1
Leiomyosarkóma	0/2
Oszteosarkóma (csont)	0/1
Orsósejtes rhabdomyosarkóma	0/1

^a A pozitívítás oka lehet az AE1/AE3 antitestek és a gliális fibrilláris savas fehérje (GFAP) közötti keresztreaktivitás, ami a gliális tumorok abnormalis festődéséhez vezet^{13,14}

^b Egy esetben megfelelő szórványos festődés jelentkezett

Precizitás

Az Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antitesttel végzett precizitási vizsgálatok célja a következők igazolása volt:

- Az antitest eltérő gyártási tételek közötti precizitása.
- Futtatáson belüli és napok közötti precizitás a BenchMark ULTRA berendezésen.
- Berendezések közötti precizitás a BenchMark GX, a BenchMark XT és a BenchMark ULTRA berendezéseken.
- Platformok közötti precizitás a BenchMark GX, a BenchMark XT és a BenchMark ULTRA berendezéseken.

Az összes vizsgálat megfelelt az elfogadhatósági kritériumoknak.

A BenchMark ULTRA PLUS berendezés precizitását reprezentatív vizsgálatokkal mutatták ki. A tanulmányok között szerepelt az egy futtatáson belüli ismételhetőség, a napok közötti, valamint a futtatások közötti közepes precizitás vizsgálata. Az összes vizsgálat megfelelt az elfogadhatósági kritériumoknak.

KLINIKAI TELJESÍTMÉNY

Az Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antitest rendeltetési célja tekintetében releváns klinikai teljesítményre vonatkozó adatokat a szakirodalom szisztematikus áttekintésével értékelték. Az összegyűjtött adatok alátámasztják az eszköz ennek a rendeltetési célnak megfelelően történő használatát.

HIVATKOZÁSOK

- Ordóñez NG. Broad-Spectrum Immunohistochemical Epithelial Markers: A Review. Hum Pathol. 2013;44(7):1195-1215.

- Chu PG, Weiss LM. Keratin expression in human tissues and neoplasms. Histopathology. 2002;40(5):403-39.
- Moll R, Divo M, Langbein L. The Human Keratins: Biology and Pathology. Histochem Cell Biol. 2008;129(6):705-733.
- Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Therapeutic and Genomic Applications, 5th Edition. Amsterdam, Netherlands: Elsevier; 2018.
- Karantza V. Keratins in Health and Cancer: More Than Mere Epithelial Cell Markers. Oncogene. 2011;30(2):127-138.
- Lin F, Liu H. Immunohistochemistry in Undifferentiated Neoplasm/Tumor of Uncertain Origin. Arch Pathol Lab Med. 2014;138(12):1583-1610.
- Bahrami A, Truong LD, Ro JY. Undifferentiated Tumor: True Identity by Immunohistochemistry. Arch Pathol Lab Med. 2008;132(3):326-348.
- Woodcock-Mitchell J, Eichner R, Nelson WG, et al. Immunolocalization of keratin polypeptides in human epidermis using monoclonal antibodies. J Cell Biol. 1982;95(2):580-588.
- 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. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.
- Bacchi CE, Zarbo RJ, Jiang JJ, et al. Do glioma cells express cytokeratin? Appl Immunohistochem 1995;3:45-54.
- Kriho VK, Yang H-Y, Mostkal JR, et al. Keratin expression in astrocytomas: an immunofluorescent and biochemical reassessment. Virchows Arch 1997;431:139-147.

MEGJEGYZÉS: Ebben a dokumentumban mindig a pont írásjelet használjuk tizedesjelként a tizedestörtök egész és tört helyi értékeinek elválasztására. Ezres tagolást nem használunk.

A biztonságosságról és a teljesítőképességről szóló összefoglaló itt található:

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

Jelek

A Ventana az alábbi szimbólumokat és jeleket használja az ISO 15223-1 szabványban felsoroltakon túl (USA: a használt szimbólumok definícióját lásd elabdoc.roche.com/symbols):



Globális kereskedelmi áruazonosító szám



Egyedi készülékazonosítás



Az orvostechnikai eszközt az Európai Unió területére importáló jogi személyt jelöli

ÁTDOLGOZÁSI ELŐZMÉNYEK

Átdolgozás	Frissítések
H	A Szükséges, de nem biztosított anyagok, valamint a Figyelmeztetések és óvintézkedések című rész frissítése.

SZELLEMI TULAJDONJOG

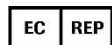
A VENTANA, a BENCHMARK, az *ultra*View és a VENTANA logó a Roche vállalat védjegye. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezi.

© 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

ELÉRHETŐSÉGEK

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

www.ventanamedical.com



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

