

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

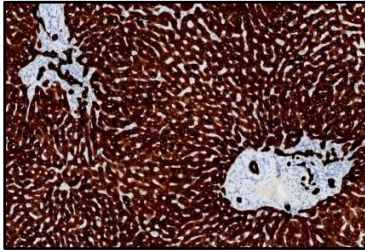
REF 760-2595  50

05267145001

REF 760-2135  250

05266840001

IVD



Şekil 1. Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antikoruna ile boyanan normal karaciğer

KULLANIM AMACI

Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Primary Antibody, çoğu asidik sitokeratinin ve tüm bazik sitokeratinlerin kalitatif ve immünohistokimyasal olarak, bir BenchMark IHC/ISH cihazında boyanmış formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü doku kesitlerinde ışık mikroskobu kullanılarak saptanması amacıyla laboratuvar kullanımına yönelik bir antikor kokteyildir.

Bu ürün, uzman bir patolog tarafından

histolojik inceleme, ilgili klinik bilgiler ve doğru kontrollere birlikte yorumlanmalıdır.

Bu antikor in vitro diagnostik (IVD) kullanıma yöneliktir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Primary Antibody (Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antikoruna) üç monoklonal antikor klonundan oluşan bir kokteyldir – AE1, AE3 ve PCK26. Üç klonun kombinasyonu, çoğu asidik tip I sitokeratin ve tüm bazik tip II sitokeratinleri tanımlar.^{1,2} Keratinler olarak da bilinen sitokeratinler, yapısal destek sağlamak ve mekanik strese dayanım göstermek üzere epitelyal hücrelerin hücre iskeletinde bulunan ara filamentlerdir.²⁻⁵ Bunlar asidik ve bazik kategorilerine ayrılır ve çiftlerin bileşimi epitelyal hücre tipine, ayırt etme evresine, selüler büyüme ortamına ve hastalık durumuna göre değişmek üzere, epitelyal dokularda çift halinde bulunur.²⁻⁵ Geçmişte, yalnızca AE1/AE3 klonları içeren Pan Keratin antikorları, karaciğer ve böbrekten elde edilen kansinomları genellikle yetersiz ölçüde tespit etmiştir.^{1,6} Diğer sitokeratinlerin yanı sıra sitokeratin 8 proteinini saptaması nedeniyle PCK26 klonu AE1/AE3 kokteyliye eklenmiştir. Karaciğerde ekspresye olan iki keratinden biri olması nedeniyle sitokeratin 8'in saptanması önemlidir.^{1,2,3,6} Ayrıca sitokeratin 8, epitelyal gelişim sırasında en erken ekspresye olan sitokeratinlerden biridir ve bunun ekspresyonu genellikle epitelyal neoplazmlarda korunur.^{1,2,3,6} Üç klonun hepsi bir araya getirilerek, hem yüksek hem de düşük moleküler ağırlıklı sitokeratinler ile geniş bir reaktivite spektrumuna sahip tek bir reaktif elde edilir. Böylece, Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antikoruna kansinom vakalarının çoğunu saptar.^{2,3,4} Karsinomlara ek olarak Pan Keratin antikorları, epitelioid sarkom, sinoviyal sarkom ve mezoteliom vakalarını da tanıyabilir.^{1,7}

Çoğu asidik sitokeratinin ve tüm bazik sitokeratinlerin Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antikoruna immünohistokimyasal (IHC) olarak saptanması, epitelyal orijine sahip neoplazmların tanımlanmasında yardımcı olarak kullanılabilir. Bu antikor, IHC çalışmalarının bir panelinin parçası olarak kullanılabilir. Boyama modeli sitoplazmiktir.

PROSEDÜR PRENSİBİ

Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antikoruna, insan epidermal keratinlerine karşı üretilen fare monoklonal antikorlarından oluşan bir kokteyl içerir.⁸ Bu antikor kokteyli, asidik alt aileden 56.5kD, 50kD, 48kD ve 40kD sitokeratinlerle ve bazik alt aileden 65-67kD, 64kD, 59kD, 58kD, 56kD ve 52kD sitokeratinlerle reaksiyona girer.^{2,3,7} Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antikoruna, formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü (FFPE) dokuda keratinlere bağlanır ve sitoplazmik boyama modeli sergiler. Bu antikor kokteyli, *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Kat. No. 760-500 / 05269806001) kullanılarak görselleştirilebilir. Daha fazla bilgi için *ultraView* Universal DAB Detection Kit yöntem tablosuna bakın.

ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLEN MALZEME

Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antikoruna (Kat. No. 760-2595), 50 test için yeterli miktarda reaktif içerir.

Bir adet 5 mL'lik Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antikoruna (Kat. No. 760-2595) dağıtıcısı yaklaşık 231.5 µg fare monoklonal antikor kokteyli içerir.

Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antikoruna (Kat. No. 760-2135), 250 test için yeterli miktarda reaktif içerir.

Bir adet 25 mL'lik Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antikoruna (Kat. No. 760-2135) dağıtıcısı yaklaşık 1.2 mg fare monoklonal antikor kokteyli içerir.

Antikor, taşıyıcı protein ve bir koruyucu olan %0.05 ProClin 300 içeren fosfat tamponlu salinde seyreltilir.

Spesifik antikor konsantrasyonu yaklaşık 46.3 µg/mL'dir.

Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antikoruna bir fare monoklonal kokteyldir; bileşenler asit materyal (PCK26) veya saflaştırılmış antikor (AE1 ve AE3) olarak üretilir.

Şu konularda ayrıntılı açıklamalar için uygun VENTANA saptama kiti 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 kiti gibi boyama reaktifleri ve negatif ve pozitif doku kontrolü slaytlarını da içeren yardımcı bileşenler, ürünle 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 ürünle birlikte verilmez:

1. Önerilen kontrol dokusu
2. Mikroskop slaytları, pozitif yüklü
3. Negative Control (Monoklonal) (Kat. No. 760-2014 / 05266670001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Kat. No. 760-500 / 05269806001)
5. Protease 3 (Kat. No. 760-2020 / 05266718001)
6. VENTANA Antibody Diluent with Casein (Kat. No. 760-219 / 06440002001)
7. EZ Prep Concentrate (10X) (Kat. No. 950-102 / 05279771001)
8. Reaction Buffer Concentrate (10X) (Kat. No. 950-300 / 05353955001)
9. LCS (Predilute) (Kat. No. 650-010 / 05264839001)
10. ULTRA LCS (Predilute) (Kat. No. 650-210 / 05424534001)
11. Cell Conditioning Solution (CC1) (Kat. No. 950-124 / 05279801001)
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (Kat. No. 950-224 / 05424569001)
13. Hematoxylin II (Kat. No. 790-2208 / 05277965001)
14. Bluing Reagent (Kat. No. 760-2037 / 05266769001)
15. Genel amaçlı laboratuvar ekipmanı
16. 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 dağıtıcısının bir son kullanma tarihi vardır. Düzenli bir şekilde saklanması halinde, reaktif etikette belirtilen tarihe kadar stabil kalır. Reaktif son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

NUMUNE HAZIRLAMA

Rutin olarak işlenen FFPE dokuları, VENTANA saptama kiti ve BenchMark IHC/ISH cihazları ile birlikte kullanıldığında bu primer antikorla kullanım için uygundur. Önerilen doku sabitleyici %10 nötr tamponlu formalindir.⁹ Kesitler yaklaşık 4 µm kalınlığında kesilmeli ve pozitif yüklü slaytlara yerleştirilmelidir. Kesilmiş doku kesitlerinin antijenitesisi zaman geçtikçe azalacağı için, slaytlar hemen 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 çalışması önerilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. İn vitro diagnostik (IVD) kullanıma yöneliktir.
2. Sadece profesyonel kullanım içindir.
3. **DİKKAT:** Amerika Birleşik Devletleri'nde, Federal yasa bu cihazın satışını bir doktora veya doktor siparişiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır. (Rx Only)
4. Belirtilen test sayısının üzerinde kullanmayın.
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.^{10,11}
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 yöntemleri 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, Düzenleme (EC) No. 1272/2008 uyarınca aşağıdaki şekilde sınıflandırılan bileşenler içermektedir:

Tablo 1. Tehlike bilgileri.

Tehlike	Kod	Beyan
 Uyarı	H317	Alerjik deri reaksiyonuna yol açabilir.
	P261	Sis veya buharı solumaktan kaçının.
	P272	Kirlenmiş kıyafetlerin iş yeri dışına çıkarılmasına izin vermeyin.
	P280	Koruyucu eldiven takın.
	P333 + P313	Deride tahriş veya kızarıklık meydana gelirse 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 cihazları üzerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Önerilen boyama protokolleri için bkz. Tablo 2.

Bu antikor spesifik inkübasyon süreleri için optimize edilmiştir ancak kullanıcı 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 760-2595 ile ilişkili olan iç hat dağıtıcı yöntem tablosuna bakın.

Tablo 2. BenchMark IHC/ISH cihazları üzerinde *ultraView* Universal DAB Detection Kit ile Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antikoruna için önerilen boyama protokolü.

Prosedür Tipi	Yöntem		
	GX	XT	ULTRA veya ULTRA PLUS ^a
Deparafinizasyon	Seçili	Seçili	Seçili
Hücre İyileştirme (Antijen Ortaya Çıkarma)	CC1, Hafif	CC1, Hafif	ULTRA CC1 36 dakika, 95 °C
Enzim (Proteaz)	Protease 3, 4 dakika		
Antikor (Primer)	4 dakika, 37° C	8 dakika, 37° C	8 dakika, 36° C
VENTANA Antibody Diluent with Casein kullanılarak <i>ultraBlock</i> adımı ^b	4 dakika		
Karşıt Boya	Hematoxylin II, 4 dakika		
Karşıt Boyama Sonrası	Bluing, 4 dakika		

^a Temsili testler kullanılarak BenchMark ULTRA ile BenchMark ULTRA PLUS cihazları arasında uyum gösterilmiştir.

^b Düz kastaki boyamayı azaltmak için VENTANA Antibody Diluent with Casein ürününün *ultraBlock* adımıyla kullanılması önerilir.

Genel laboratuvar cihazları ve çevresel koşulların yanı sıra doku fiksasyonu ve işlemindeki değişkenlikler nedeniyle bağımsız numunelere, kullanılan saptama kitine ve okuyucu tercihlerine bağlı olarak, primer antikor inkübasyonu, hücre iyileştirme veya proteaz ön işlemleri sürelerinin artırılması veya azaltılması gerekebilir. Fiksasyon değişkenleri hakkında daha fazla bilgi için, bkz. "Immunohistochemistry Principles and Advances."¹²

NEGATİF REAKTİF KONTROLÜ

Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antikoruyla boyamaya ek olarak, ikinci bir slayt uygun negatif kontrol reaktifıyla 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 olmalıdır. 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 antikor için pozitif kontrol dokusunun bir örneği de deri epitelyumdur.

BOYAMA YORUMLARI / BEKLENEN SONUÇLAR

Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antikoruna için selüler boyama modeli sitoplazmiktir.

ÖZEL KISITLAMALAR

Zaman zaman, yoğun boyanmış doku ve/veya hücrelerin etrafındaki stromal elemanlar immün reaktivite gösterir. Düz kasın, lenfoid dokularındaki retikulum hücrelerinin ve endotelial hücrelerin spesifik hedef dışı boyamayı, bu antikor kokteyli ile görülmüştür ve bu, çoğu durumda hafif ila orta dereceli olmakla birlikte bazı durumlarda fokal olarak şiddetli olmuştur. Bir bloklayıcı reaktifinin (VENTANA Antibody Diluent with Casein) kullanılması, spesifik reaktiviteyi olumsuz yönde etkilemeden, hedef dışı boyamayı ortadan kaldırmaya da azaltmıştır ve dolayısıyla önerilmektedir. Rezidüel hedef dışı boyama, boyama yorumlamasını etkilememelidir.

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

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ANALİTİK PERFORMANS

Hassasiyet, spesifite ve kesinlikle ilgili boyama testleri yürütülmüştür ve sonuçları aşağıda listelenmiştir.

Hassasiyet ve Spesifite

Tablo 3. Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antikorunun hassasiyeti/spesifitesi, FFPE normal dokuların test edilmesiyle belirlenmiştir.

Doku	Pozitif/toplam vaka sayısı	Doku	Pozitif/toplam vaka sayısı
Serebrum	0/3	Özofagus	3/3
Serebellum	0/3	Mide	3/3
Adrenal bez ^a	3/3	İnce bağırsak	3/3
Yumurtalık ^b	3/3	Kolon	10/10
Pankreas	3/3	Karaciğer ^e	11/11
Lenf düğümü	0/3	Tükürük bezi	3/3
Hipofiz bezi	3/3	Böbrek	34/34
Testis	0/3	Prostat ^f	12/12
Tiroit	3/3	Mesane	3/3
Meme ^b	3/3	Paratiroid bezi	3/3
Dalak ^c	1/3	Rahim boynu	3/3
Bademcik ^d	3/3	İskelet kası	0/3
Timüs ^b	3/3	Deri	3/3
Kemik iliği	0/3	Sinir	0/3
Akciğer	6/6	Mezotelyum	3/3
Kalp	0/3		

^a Korteks, ^b Epitelial hücreler, ^c Littoral hücrelerin hedef dışı boyaması, ^d Skuamöz epitelium, ^e Hepatositler ve safra kanalları, ^f Değerlendirilen dokular normal ve hiperplastik prostatı içermektedir

Tablo 4. Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antikorunun hassasiyeti/spesifitesi, çeşitli FFPE neoplastik dokuların test edilmesiyle belirlenmiştir.

Patoloji	Pozitif/toplam vaka sayısı
Gliyoblastom (Serebrum) ^a	1/1
Menenjiyom (Serebrum)	0/1
Ependimom (Serebrum)	0/1
Oligodendrogliom (Serebrum)	0/1
Seröz adenokarsinom (Yumurtalık)	1/1
Adenokarsinom (Yumurtalık)	1/1
Nöroendokrin neoplazm (Pankreas)	0/1
Adenokarsinom (Pankreas)	1/1
Seminom (Testis) ^b	2/2
Medüller karsinom (Tiroit)	1/1

Patoloji	Pozitif/toplam vaka sayısı
Papiller karsinom (Tiroit)	1/1
İn situ duktal karsinom (Meme)	4/4
Medüller karsinom (Meme)	2/2
İnvaziv papiller karsinom (Meme)	1/1
Müsinöz karsinom (Meme)	3/3
İnvaziv duktal karsinom (Meme)	11/11
İnvaziv lobüler karsinom (Meme)	3/3
Paget hastalığı (Meme)	3/3
B hücreli lenfoma, NOS	0/3
Küçük hücreli karsinom (Akciğer)	0/1
Skuamöz hücreli karsinom (Akciğer)	11/11
Adenokarsinom (Akciğer)	10/10
Büyük hücreli karsinom (Akciğer)	1/1
Nöroendokrin karsinom (Özofagus)	1/1
Adenokarsinom (Özofagus)	1/1
Taşlı yüzük hücreli karsinom	8/8
Adenokarsinom (İnce bağırsak)	1/1
Adenokarsinom (Kolon)	35/35
Gastrointestinal stromal tümör (GIST)	0/3
Hepatoselüler karsinom (Karaciğer)	35/36
Kolanjiyokarsinom	5/5
Hepatoblastom (Karaciğer)	0/1
Berrak hücreli karsinom (Böbrek)	11/11
Papiller karsinom (Böbrek)	10/11
Kromofob karsinom (Böbrek)	10/10
Adenokarsinom (Prostat)	16/16
Leyomiyom	0/2
Adenokarsinom (Rahim)	1/1
Berrak hücreli karsinom (Rahim)	1/1
Skuamöz hücreli karsinom (Rahim boynu)	2/2
Embriyonal rabdomyosarkom (Çizgili kas)	0/1
Bazal hücreli karsinom (Deri)	1/1
Skuamöz hücreli karsinom (Deri)	1/1
Nörofibrom (Lumbar)	0/1
Nöroblastom (Retroperiton)	0/1
Mezotelyom (Periton)	1/1
Hodgkin lenfoma (Lenf düğümü)	0/1

Patoloji	Pozitif/toplam vaka sayısı
Anaplastik büyük hücreli lenfoma (Lenf düğümü)	0/1
Ürotelyal karsinom (Mesane)	1/1
Leyomyosarkom	0/2
Osteosarkom (Kemik)	0/1
İğ hücreli rabdomiyosarkom	0/1

^a Pozitivite, AE1/AE3 antikorlarının, gliyal fibriller asidik protein (GFAP) ile, gliyal tümörlerin atipik boyanmasına yol açan çapraz reaksiyonundan kaynaklı olabilir^{13,14}

^b Bir vakada uygun seyrek boyama görülmüştür

Kesinlik

Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antikoruna yönelik kesinlik çalışmaları aşağıdaki konuları açıklamak üzere tamamlanmıştır:

- Antikoron lotlar arası kesinliği.
- BenchMark ULTRA cihazında işlem içi ve günler arası kesinlik.
- BenchMark GX, BenchMark XT ve BenchMark ULTRA cihazlarında cihazlar arası kesinlik.
- BenchMark GX, 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

Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) antikoronun kullanım amacıyla ilgili klinik performans verileri, sistematik literatür incelemesi yapılarak değerlendirilmiştir. Toplanan veriler, cihazın kullanım amacı doğrultusunda kullanımını desteklemektedir.

REFERANSLAR

1. Ordenez NG. Broad-Spectrum Immunohistochemical Epithelial Markers: A Review. Hum Pathol. 2013;44(7):1195-1215.
2. Chu PG, Weiss LM. Keratin expression in human tissues and neoplasms. Histopathology. 2002;40(5):403-39.
3. Moll R, Divo M, Langbein L. The Human Keratins: Biology and Pathology. Histochem Cell Biol. 2008;129(6):705-733.
4. Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications, 5th Edition. Amsterdam, Netherlands: Elsevier; 2018.
5. Karantz V. Keratins in Health and Cancer: More Than Mere Epithelial Cell Markers. Oncogene. 2011;30(2):127-138.
6. Lin F, Liu H. Immunohistochemistry in Undifferentiated Neoplasm/Tumor of Uncertain Origin. Arch Pathol Lab Med. 2014;138(12):1583-1610.
7. Bahrami A, Truong LD, Ro JY. Undifferentiated Tumor: True Identity by Immunohistochemistry. Arch Pathol Lab Med. 2008;132(3):326-348.
8. 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.
9. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
10. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
11. 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.
13. Bacchi CE, Zarbo RJ, Jiang JJ, et al. Do glioma cells express cytokeratin? Appl Immunohistochem 1995;3:45-54.

14. Kriho VK, Yang H-Y, Mostkal JR, et al. Keratin expression in astrocytomas: an immunofluorescent and biochemical reassessment. Virchows Arch 1997;431:139-147.

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 özetini burada bulabilirsiniz:

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

Semboller

Ventana, ISO 15223-1 standardında listelenenlere ek olarak aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır (ABD için: kullanılan sembollerin tanımları için elabdoc.roche.com/symbols adresine bakın):



Küresel Ticari Ürün Numarası



Benzersiz Cihaz Tanımlaması



Tıbbi cihazı Avrupa Birliği'ne ithal eden kuruluşu belirtir

REVİZYON GEÇMİŞİ

Rev	Güncellemeler
H	Gerekli Olan Fakat Ürünle Birlikte Verilmeyen Malzemeler, Uyarılar ve Önlemler bölümlerinde güncellemeler yapıldı.

FİKRİ MÜLKİYET

VENTANA, BENCHMARK, *ultraView* ve VENTANA logosu Roche şirketinin ticari markalarıdır. Tüm diğer ticari markalar, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

© 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

İLETİŞİM BİLGİLERİ



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

www.roche.com



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



0123