

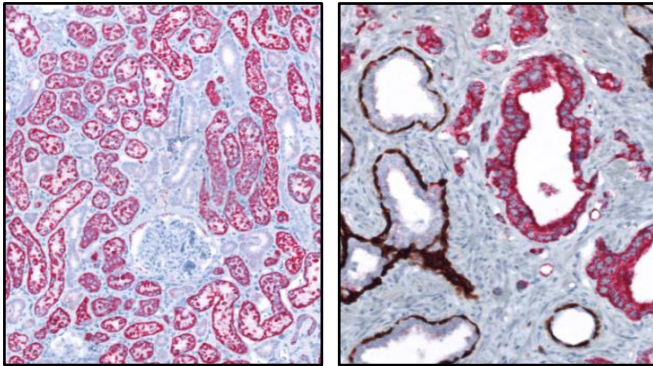
anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary

Antibody

REF 790-6011

08035130001

IVD Σ 50



1. ábra Prostataszövetben citoplazmatikus festődési mintázatot mutató anti-p504s (SP116) antitestet (bal). Anti-p504s antitestet és VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) kettős festés (jobb).

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A laboratóriumi használatra készült anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary Antibody az alfa-metil-acil-CoA racemáz (AMACR, más néven p504s) fénymikroszkópos immunhisztokémiai módszerrel történő kvalitatív detektálására szolgál formalinnal fixált, paraffinba ágyazott, BenchMark IHC/ISH berendezésen megfestett szövetmetszetekből. A terméket képzett patológusnak kell kiértékelnie a szövettani vizsgálatok, a releváns klinikai adatok és a megfelelő kontrollok figyelembevételével.

Ez az antitest in vitro diagnosztikai (IVD) felhasználásra szolgál.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

Az anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (anti-p504s (SP116) antitest) a p504s fehérje ellen termelt monoklonális antitest. A p504s a mitokondriumokban és a peroxisómákban található 42 kDa-os fehérje. Szerepet játszik az elágazó láncú zsírsavak β-oxidációjában.¹ Míg a normál és jóindulatú elváltozásokat mutató prostataszövetekben a p504s alacsony szinten expresszálódik, a legtöbb prostatatakarcinóma (PCa) esetében, beleértve a PCa egyes atipikus formáit is, erősen túlexpresszálódik.²

Először 2000-ben jelentették, hogy a p504s PCa túlexpresszálódik,³ majd számos későbbi tanulmány számolt be a p504s magas szenzitivitásáról és specifitásáról PCa és előrehaladott intraepiteliális prostataneoplázia (HGPIN) esetén.⁴⁻⁷ Továbbá számos cikk arról számolt be, hogy ha a p504s-t olyan bazálsejtmarkerekhez köthető antitestekkel együtt alkalmazzák, mint a nagy molekulatömegű citokeratin (HMWCK) vagy a p63, a benignus mirigyszövetek, a PCa benignus mimikáliái, mint például a HGPIN-ek, és a prostatatakarcinóma közötti differenciált festődési mintázat javítja a diagnosztikai pontosságot.^{2,4,5,7-10} A differenciált festődési mintázat különösen hasznos a klinikailag atipikus prostataszetek feldolgozásában, amit számos publikált jelentés is megerősít.¹⁰⁻¹⁵

Vegye figyelembe, hogy a p504s különböző mértékben lehet jelen normál, atipikus és malignus prostataszövetekben, és a p504s-festődés pozitívként való értelmezésének kűszöbértéke szubjektív. Az ajánlott gyakorlat, hogy a p504s festődési eredményeket a bazálsejtmarkerekkel és a morfológiai jellemzőkkel együtt értelmezzék. A p504s anti-p504s (SP116) antitesttel történő immunhisztokémiai detektálása kiegészítő IHC festésként használható a VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12 + p63) keverékkel, a morfológiailag problémás prostataszövet benignus, atipikus vagy rákos jellegének elkülönítéséhez. (Megjegyzés: A 34βE12 antitestklón kimutatja a HMWCK bazálsejtmarkert.)

A festődési mintázat ezen antitest esetében citoplazmatikus. Az IHC vizsgálati panelek részeként használható.

AZ ELJÁRÁS ELVE

Az anti-p504s (SP116) antitest rekombináns humán p504s fehérje ellen termelt nyúl monoklonális antitest. Az anti-p504s (SP116) antitest a p504s fehérjéhez kötődik formalinnal fixált, paraffinba ágyazott (FFPE) szövetmetszetekben, és granuláris citoplazmatikus festődési mintázatot mutat. Ez az antitest az *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (katalógusszám: 760-501 / 05269814001) segítségével jeleníthető meg, vagy a VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) (katalógusszám: 790-4536 / 06364497001) keverékkel együtt alkalmazva, kettős festésként az *ultraView* Universal DAB Detection Kit (katalógusszám: 760-500 / 05269806001) használatával. További információkért lásd a megfelelő készlet módszerleírását.

BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

Az Anti-p504s (SP116) antitest 50 vizsgálatához elegendő reagenst tartalmaz.

Egy 5 mL-es anti-p504s (SP116) antitest adagoló körülbelül 1.5 µg nyúl monoklonális antitestet tartalmaz.

Az antitestet hordozófehérjét és 0.10% ProClin 300 tartósítószer tartalmazó Tris-HCl pufferben hígították.

A specifikus antitest-koncentráció körülbelül 0.3 µg/mL. A termék nem mutat ismert, nem specifikus antitest-reaktivitást.

Az Anti-p504s (SP116) antitest sejtkultúra felülüzőből tisztított nyúl monoklonális antitest. A következő témakörök részletes leírását lásd a megfelelő VENTANA detektálókészlethez mellékelt módszerleírásban: Az eljárás elve, Anyagok és módszerek, Mintavétel és előkészítés elemzésre, Minőség-ellenőrzési eljárások, Hibaelhárítás, Az eredmények értelmezése és 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. Javasolt kontrollszövet
2. Pozitív töltésű mikroszkóptárgylemezek
3. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (katalógusszám: 790-4795 / 06683380001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (katalógusszám: 760-500 / 05269806001)
5. *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (katalógusszám: 760-501 / 05269814001)
6. VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) (katalógusszám: 790-4536 / 06364497001)
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. Tartós rögzítő közeg
16. Fedőüveg
17. Automata tárgylemezfedő
18. Általános célú laboratóriumi felszerelés
19. 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 adagolókupakot 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 címken feltüntetett időpontig. Ne használja a reagenst a lejárati időn túl.

MINTA-ELŐKÉSZÍTÉS

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 puffertelt formalin.¹⁶ A metszeteket körülbelül 4 µm vastagságúra kell vágni, és pozitív töltésű tárgylemezre kell helyezni. A tárgylemezeket azonnal festeni kell, mivel a lemezszt szövetdarabok antigénitása idővel csökkenhet. További információkért kérje meg a Roche képviselőjét, hogy juttasson el Önhöz egy példányt a „Recommended Slide Storage and Handling” című kiadványunkból.

Az ismeretlen mintákkal egyidejűleg pozitív és negatív kontrollok futtatása javasolt.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- In vitro diagnosztikai (IVD) felhasználásra.
- Kizárólag szakemberek általi használatra.
- Kizárólag a megadott számú teszthez használható.
- Ebben a reagensben ProClin 300 oldatot használnak tartósítószerként. Ez irritáló hatású anyagnak számít, és bőrrel érintkezve szeszibilizációt okozhat. A vele végzett munka során tegye meg az észszerű óvintézkedéseket. Kerülje a reagens szemmel, bőrrel vagy nyálkahártyákkal történő érintkezését. Viseljen védőöltözetet és védőkesztyűt.
- A pozitív töltésű tárgylemezek érzékenyek lehetnek a környezeti hatásokkal szemben, ami nem megfelelő festődést eredményez. Az ilyen típusú tárgylemezek használatával kapcsolatos további információkért forduljon a Roche képviselőjéhez.
- 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.^{17,18}
- Vigyázzon, nehogy a reagensek a szembe vagy a nyálkahártyákra kerüljenek. Ha a reagensek érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet.
- Kerülje a reagensek mikrobiális kontaminációját, mert ez téves eredményekhez vezethet.
- 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.
- A javasolt ártalmatlanítási módszert illetően vegye fel a kapcsolatot a helyi és/vagy országos hatóságokkal.
- A termékbiztonsági címkézés elsősorban az EU GHS irányelveket követi. Szakképzett felhasználók részére igény esetén biztonsági adatlapot biztosítunk.
- Az eszköz használatához esetlegesen kapcsolódó súlyos baleseteket a Roche területileg illetékes képviselőjének 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
	H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
	H412	Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
	P261	Kerülje a köd vagy a gőzök belelegzését.
	P273	Kerülni kell az anyag környezetbe való kijutását.
	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.

Veszély	Kód	Nyilatkozat
	P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: egy erre hitelesített hulladéklerakó telepen.

Ez a termék 55965-84-9-es CAS-számú anyagot tartalmaz, amely az alábbiak reakcióidegelye: 5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1 arányban)

FESTÉSI ELJÁRÁS

A VENTANA elsődleges antitestek a BenchMark IHC/ISH berendezéseken, VENTANA detektálókészletekkel és tartozékokkal együtt történő alkalmazásra készültek. Az ajánlott festési protokollokat a 2. táblázat és a 3. táblázat tartalmazza.

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 adagolószköz megfelelő használatának részletes leírását lásd a 790-6011-es cikkszámhoz tartozó módszerleírásban.

Megjegyzés: A Fast Red kromogén alkoholban és acetonban oldható. A tárgylemezek kiszáritásához és tisztításához ne használjon alkohol- vagy acetonszfűdőt, vagy hosszabb ideig xilofűdőt. A kettős festési protokollal és a berendezés általi feldolgozás utáni eljárásokkal kapcsolatos további részleteket az *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit detektálókészlet módszerleírásában talál.

2. táblázat Ajánlott festési protokoll anti-p504s (SP116) antitesthez, *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Kit készlettel és BenchMark IHC/ISH berendezéseken használva.

Eljárástípus	Módszer		
	GX	XT	ULTRA vagy ULTRA PLUS ^a
Paraffinmentesítés	Kiválasztva	Kiválasztva	Kiválasztva
Cell Conditioning (antigénfeltárás)	CC1, Standard	CC1, Standard	ULTRA CC1 64 perc, 95 °C
Antitest (elsődleges)	16 perc, 37 °C	16 perc, 37 °C	16 perc, 36 °C
Kontrasztfestés	Hematoxylin II, 4 perc		
Kontrasztfestés utáni festés	Bluing, 4 perc		

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

3. táblázat Ajánlott kettős festési protokoll anti-p504s (SP116) antitesthez, *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit készlettel, és VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) keverékhez, *ultraView* Universal DAB Detection Kit készlettel, BenchMark IHC/ISH berendezéseken használva.

Eljárástípus	Módszer		
	GX	XT ^b	ULTRA vagy ULTRA PLUS ^a
Paraffinmentesítés	Kiválasztva	Kiválasztva	Kiválasztva
Cell Conditioning (antigénfeltárás)	CC1, Standard	CC1, Standard	ULTRA CC1 64 perc, 95 °C
Antitest: VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) DAB	16 perc, 37 °C	16 perc, 37 °C	16 perc, 36 °C
DS antitest: anti-p504s (SP116) RED	24 perc, 37 °C	16 perc, 37 °C	32 perc, 36 °C
Kontrasztfestés	Hematoxylin II, 4 perc		

Eljárástípus	Módszer		
	GX	XT ^b	ULTRA vagy ULTRA PLUS ^a
Kontrasztfestés utáni festés	Bluing, 4 perc		

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

^b Az optimális eredmények érdekében a BenchMark XT berendezésen az „XT DS BCC uDAB-p504s uRed” eljárást kell alkalmazni.

A szövetszövetfájlásban és feldolgozási módszerekben, valamint az általános laboratóriumi berendezésekben és a környezeti feltételekben fennálló variabilitás miatt az adott minta típusától, az alkalmazott detektáló rendszertől, valamint a leolvasó személy preferenciájától függően az elsődlegesanitest-inkubálás, a sejt kondicionálás, vagy a proteázal végzett előkezelés időtartamának növelésére vagy csökkentésére lehet szükség. A fixálást meghatározó tényezőkkel kapcsolatos további információkat lásd az „Immunohistochemistry Principles and Advances” című dokumentumban.¹⁹

NEGATÍV REAGENSKONTROLL

Az anti-p504s (SP116) antitesttel festett metszeten kívül egy második tárgylemez is kell készíteni, melynek festéséhez a megfelelő negatív kontrollreagenst kell használni.

POZITÍV KONTROLLSZÖVET

Az optimális laboratóriumi gyakorlat szerint a pozitív kontrollmetszetet ugyanarra a tárgylemezre kell helyezni, amelyen a tesztelt minta 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 készítenek elő vagy fixáltak a tesztmetszetekkel megegyező módon.

Az ismert pozitív kontrollszövetek csak a reagensek 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.

Az ajánlott pozitív kontrollszövet a normál veseszövet. A proximális tubulusokban közepes és magas festődési szinteknek kell kialakulniuk, a disztális tubulusok pedig alacsony festődési szintet kell, hogy mutassanak. A glomerulusoknak negatívnak kell lenniük a p504s expressziója tekintetében.

A FESTŐDÉS ÉRTELMEZÉSE/VÁRHATÓ EREDMÉNYEK

Az anti-p504s (SP116) antitest citoplazmatikus sejt festődési mintázatot ad.

SPECIFIKUS KORLÁTOZÁSOK

Nem minden vizsgálat van feltétlenül minden berendezésen regisztrálva. 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

4. táblázat Az anti-p504s (SP116) antitest egyszeres festési módszer és az anti-p504s (SP116) antitest + VENTANA Basal Cell Cocktail (34BE12+p63) kettős festési módszer szenzitivitásának/specifitásának meghatározása formalinnal fixált, paraffinba ágyazott (FFPE) normál szöveteken végzett vizsgálatokkal történt.

Szövet	Pozitív/teljes esetszám EGYSZERES festés esetén	Pozitív/teljes esetszám KETTŐS festés esetén
Nagyagy ^a	0/3	0/3
Kisagy	2/3	2/3

Szövet	Pozitív/teljes esetszám EGYSZERES festés esetén	Pozitív/teljes esetszám KETTŐS festés esetén
Mellékvese	1/3	1/3
Petefészek	1/3	1/3
Hasnyálmirigy ^b	2/3	2/3
Nyirokcsomó	0/3	0/3
Hipofízis	1/3	1/3
Here ^c	2/3	2/3
Pajzsmirigy	0/3	0/3
Emlő	0/3	0/3
Lép	0/3	0/3
Torokmandula	0/3	0/3
Csecsemőmirigy	0/3	0/3
Myeloid (csontvelő)	0/3	0/3
Tüdő ^d	1/3	1/3
Szív	0/3	0/3
Nyelőcső	0/3	0/3
Gyomor	3/3	3/3
Bél	3/3	3/3
Vastagbél	2/3	2/3
Máj	3/3	3/3
Nyelv	3/3	3/3
Vese	3/3	3/3
Prostata	43/64	43/64
Méhnyálkahártya	2/3	2/3
Méhnyak	1/3	1/3
Vázizom	0/3	0/3
Bőr ^e	1/3	1/3
Perifériás ideg	0/3	0/3
Mezotélium	0/3	0/3
Húgyhólyag	2/3	2/3
Mellékpajzsmirigy	2/3	2/3

^a Purkinje-sejtek, ^b Langerhans-szigetek, ^c Ritka Sertoli-sejtek, ^d Nagyhörgő oszlopos hámszöve, ^e Faggyúmirigyek

5. táblázat Az anti-p504s (SP116) antitest egyszeres festési módszer és az anti-p504s (SP116) antitest + VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) kettős festési módszer szenzitivitásának/specifitásának meghatározása formalinnal fixált, paraffinba ágyazott (FFPE) neoplasztikus szöveteken végzett vizsgálatokkal történt.

Patológia	Pozítív/teljes esetszám EGYSZERES festés esetén	Pozítív/teljes esetszám KETTŐS festés esetén
Glioblasztóma (nagyagy)	0/1	0/1
Meningióma (nagyagy)	0/1	0/1
Anaplasztikus ependimóma (nagyagy)	0/1	0/1
Oligodendroglióma (nagyagy)	0/1	0/1
Szerózus karcinóma (petefészek)	2/2	2/2
Neuroendokrin neoplázia (hasnyálmirigy)	1/1	1/1
Adenokarcinóma (hasnyálmirigy)	0/1	0/1
Szeminóma (here)	0/1	0/1
Embriónális karcinóma (here)	0/1	0/1
Medulláris karcinóma (pajzsmirigy)	1/1	1/1
Papilláris karcinóma (pajzsmirigy)	1/1	1/1
Duktális in situ karcinóma (emlő)	1/1	1/1
Invazív duktális karcinóma (emlő)	2/2	2/2
B-sejtes limfóma; k.m.n.	0/3	0/3
Kissejtes karcinóma (tüdő)	0/1	0/1
Laphámsejtes karcinóma (tüdő)	1/1	1/1
Adenokarcinóma (tüdő)	0/1	0/1
Laphámsejtes karcinóma (nyelőcső)	1/1	1/1
Adenokarcinóma (nyelőcső)	1/1	1/1
Mucinózus adenokarcinóma (gyomor)	1/1	1/1
Gasztrointesztinális stróma tumor (GIST)	0/2	0/2
Adenokarcinóma (gasztrointesztinális)	2/3	2/3
Hepatocelluláris karcinóma (máj)	1/1	1/1
Hepatoblasztóma (máj)	0/1	0/1
Világossejtes karcinóma (vese)	1/1	1/1
Adenokarcinóma (proszta)	110/111	110/111
Prosztaadenokarcinóma (metasztatikus)	1/1	1/1
Leiomióma (méh)	0/1	0/1
Adenokarcinóma (méh)	0/1	0/1
Világossejtes karcinóma (méh)	0/1	0/1
Laphámsejtes karcinóma (méhnyak)	1/2	1/2
Embriónális rhabdomyosarkóma	0/1	0/1
Melanóma (végbél)	0/1	0/1
Bazáisejtes karcinóma (bőr)	0/1	0/1
Laphámsejtes karcinóma (bőr)	1/1	1/1
Neurofibróma (lumbális)	0/1	0/1
Neuroblasztóma	0/1	0/1
Mezotelióma	1/1	1/1

Patológia	Pozítív/teljes esetszám EGYSZERES festés esetén	Pozítív/teljes esetszám KETTŐS festés esetén
Hodgkin-limfóma (nyirokcsomó)	0/1	0/1
Uroteliális karcinóma (húgyhólyag)	1/1	1/1
Leiomyosarkóma	0/1	0/1
Orsósejtes rhabdomyosarkóma	0/1	0/1

Precizitás

Az anti-p504s (SP116) antitest precizitási vizsgálatait a következők igazolása céljából végezték:

- 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 berendezések között.

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 ismételtetés, a napok közötti, valamint a futtatások közötti közepes precizitás vizsgálata. Az összes vizsgálat megfelelt az elfogadhatósági kritériumoknak.

KLINIKAI TELJESÍTMÉNY

A klinikai teljesítményre vonatkozó, az anti-p504s (SP116) antitest rendeltetési célja tekintetében releváns adatokat a szakirodalom szisztematikus áttekintése alapján értékelték. Az összegyűjtött adatok alátámasztják az eszköz megadott alkalmazási területének megfelelően történő használatát.

HIVATKOZÁSOK

1. Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications. Elsevier; 2018.
2. Zhou M, Jiang Z, Epstein JI. Expression and diagnostic utility of alpha-methylacyl-CoA-racemase (P504S) in foamy gland and pseudohyperplastic prostate cancer. Am J Surg Pathol. 2003;27(6):772-778.
3. Xu JC, Stolk JA, Zhang XQ, et al. Identification of Differentially Expressed Genes in Human Prostate Cancer Using Subtraction and Microarray. Cancer Res. 2000;60(6):1677-1682.
4. Luo J, Zha S, Gage WR, et al. Alpha-Methylacyl-Coa Racemase: A New Molecular Marker for Prostate Cancer. Cancer Res. 2002;62(8):2220-2226.
5. Magi-Galluzzi C, Luo J, Isaacs WB, et al. Alpha-Methylacyl-Coa Racemase: A Variably Sensitive Immunohistochemical Marker for the Diagnosis of Small Prostate Cancer Foci on Needle Biopsy. Am J Surg Pathol. 2003;27(8):1128-1133.
6. Rubin MA, Zhou M, Dhanasekaran SM, et al. Alpha-Methylacyl Coenzyme a Racemase as a Tissue Biomarker for Prostate Cancer. Jama-J Am Med Assoc. 2002;287(13):1662-1670.
7. Jiang Z, Woda BA, Rock KL, et al. P504S: a new molecular marker for the detection of prostate carcinoma. Am J Surg Pathol. 2001;25(11):1397-1404.
8. Beach R, Gown AM, De Peralta-Venturina MN, et al. P504s Immunohistochemical Detection in 405 Prostatic Specimens Including 376 18-Gauge Needle Biopsies. Am J Surg Pathol. 2002;26(12):1588-1596.
9. Dema ALC, Taban SM, Lazar E, et al. Alpha-Methylacyl-Coa-Racemase Expression in Variants and Unusual Patterns of Prostate Carcinoma. Rev Romana Med Lab. 2011;19(4):319-331.
10. Jiang Z, Wu CL, Woda BA, et al. P504s/Alpha-Methylacyl-Coa Racemase: A Useful Marker for Diagnosis of Small Foci of Prostatic Carcinoma on Needle Biopsy. Am J Surg Pathol. 2002;26(9):1169-1174.
11. Jiang Z, Iczkowski KA, Woda BA, et al. P504s Immunostaining Boosts Diagnostic Resolution of "Suspicious" Foci in Prostatic Needle Biopsy Specimens. Am J Clin Pathol. 2004;121(1):99-107

12. Kunju LP, Rubin MA, Chinnaiyan AM, et al. Diagnostic Usefulness of Monoclonal Antibody P504s in the Workup of Atypical Prostatic Glandular Proliferations. Am J Clin Pathol. 2003;120(5):737-745.
13. Molinie V, Fromont G, Sibony M, et al. Diagnostic Utility of a P63/Alpha-Methyl-Coa-Racemase (P504s) Cocktail in Atypical Foci in the Prostate. Mod Pathol. 2004;17(10):1180-1190.
14. Sanguedolce F, Cormio A, Musci G, et al. Typing the Atypical: Diagnostic Issues and Predictive Markers in Suspicious Prostate Lesions. Crit Rev Clin Lab Sci. 2017;54(5):309-325.
15. Zhou M, Aydin H, Kanane H, et al. How Often Does Alpha-Methylacyl-Coa-Racemase Contribute to Resolving an Atypical Diagnosis on Prostate Needle Biopsy Beyond That Provided by Basal Cell Markers? Am J Surg Pathol. 2004;28(2):239-243.
16. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
17. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
18. 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.
19. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

MEGJEGYZÉS: Ebben a dokumentumban mindig a pont írásjelet használjuk tizedesjelként a tizedestörtek 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>

Szimbólumok

A Ventana az alábbi szimbólumokat és jeleket használja az ISO 15223-1 szabványban felsoroltakon túl (az USA-ra vonatkozó további információkért lásd: elabdoc.roche.com/symbols).

GTIN

Globális kereskedelmi áruazonosító szám

Rx only

Az USA esetében: Figyelem! A szövetségi törvények értelmében az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.

ÁTDOLGOZÁSI ELŐZMÉNYEK

Átdolgozás	Frissítések
E	A Figyelmeztetések és óvintézkedések szakasz frissítése. Frissítve a jelenlegi sablonra.

SZELLEMI TULAJDONJOG

A VENTANA, a BENCHMARK és az ULTRAVIEW a Roche vállalat védjegyei. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezi.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

ELÉRHETŐSÉGEK



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

