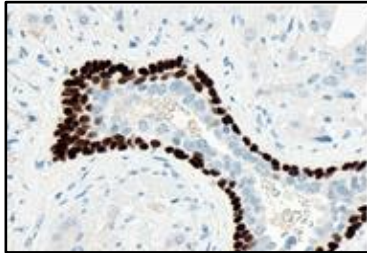


VENTANA anti-p63 (4A4) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4509

05867061001

IVD  50



Εικ.1. Χρώση φυσιολογικών βασικών κυττάρων σε προστάτικό ιστό με το αντίσωμα VENTANA anti-p63 (4A4).

σε συνδυασμό με ιστολογική εξέταση, σχετικές κλινικές πληροφορίες και κατάλληλους μάρτυρες.

Αυτό το αντίσωμα προορίζεται για in vitro διαγνωστική (IVD) χρήση.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το VENTANA anti-p63 (4A4) Mouse Monoclonal Primary Antibody [αντίσωμα VENTANA anti-p63 (4A4)] είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικού που παράγεται έναντι της πρωτεΐνης p63. Η ανθρώπινη καρκινική πρωτεΐνη 63 (TP63, p63) είναι μια πρωτεΐνη 77 kDa που εντοπίζεται στον κυτταρικό πυρήνα και είναι μέλος της οικογένειας μεταγραφικών παραγόντων p53.¹ Η πρωτεΐνη p63 εκφράζεται στα βασικά ή προγεννητικά κύτταρα επιθηλιακών ιστών και αδενικών δομών που περιλαμβάνουν τον προστάτη, τον μαστό και τους βρόγχους.^{2,3,4} Στον προστάτη, η p63 εκφράζεται στα βασικά κύτταρα όλων σχεδόν των φυσιολογικών και καλοήθων αδένων αλλά δεν εμφανίζεται στα νευροενδοκρινικά ή στα εκκριτικά κύτταρα/κύτταρα αυλού.⁵ Στον μαστό, η p63 εκφράζεται στο στρώμα των βασικών μυοεπιθηλιακών κυττάρων (MEC) σε φυσιολογικό ιστό καθώς και σε καλοήθεις βλάβες.⁴ Οι διηθητικές βλάβες που εξορμούνται από και περιλαμβάνουν τον προστάτη ή τον μαστό μπορούν να διαταράξουν και τελικά να διασπάσουν τη μεμβράνη των βασικών κυττάρων, εξαλείφοντας έτσι την παρουσία των βασικών κυττάρων του προστάτη ή των κυττάρων MEC του μαστού.^{4,6}

Η ανίχνευση της p63 σε βασικά κύτταρα του προστάτη βάσει ανοσοϊστοχημείας (IHC) είναι χαρακτηριστικό γνώρισμα των φυσιολογικών και καλοήθων διεργασιών, ενώ η απουσία της p63 είναι ενδεικτική του καρκινώματος του προστάτη.⁶ Η ανίχνευση της p63 σε βασικά κύτταρα του προστάτη με το αντίσωμα VENTANA anti-p63 (4A4) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα στη διαφοροποίηση καλοήθων και κακοήθων αλλοιώσεων του προστάτη. Η ανίχνευση της p63 σε κύτταρα MEC του μαστού είναι χαρακτηριστικό γνώρισμα των μη διηθητικών διεργασιών, ενώ η απουσία της p63 είναι ενδεικτική των διηθητικών νεοπλασμάτων.^{7,8} Η ανίχνευση της p63 σε κύτταρα MEC του μαστού με το αντίσωμα VENTANA anti-p63 (4A4) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα στη διάκριση μεταξύ διηθητικών και μη διηθητικών νεοπλασμάτων του μαστού.

Στον πνεύμονα, η p63 εκφράζεται στο διαμέρισμα των βασικών κυττάρων.³ Εικάζεται ότι το καρκίνωμα εκ πλακωδών κυττάρων (SCCA) του πνεύμονα, προέρχεται από το βασικό διαμέρισμα.⁹ Συνεπώς, η υπερέκφραση της p63 σε μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (NSCLC) μπορεί να αποτελεί δείκτη κακοήθους πλακώδους διαφοροποίησης.^{10,11,12} Η ανίχνευση της p63 με το αντίσωμα VENTANA anti-p63 (4A4) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως δείκτης πλακώδους διαφοροποίησης, ώστε να διευκολυνθεί η διάκριση μεταξύ πνευμονικού SCCA και πνευμονικού αδενοκαρκινώματος (ADC).

Αυτό το αντίσωμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας ομάδας μελετών IHC.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το αντίσωμα VENTANA anti-p63 (4A4) είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικού που παράγεται έναντι του ανασυνδυασμένου θραύσματος της αλληλουχίας αμινοτελικού άκρου της ανθρώπινης πρωτεΐνης p63. Το αντίσωμα VENTANA anti-p63 (4A4) δεσμεύεται στην πρωτεΐνη p63 σε τομές ιστού μονιμοποιημένου με φορμαλίνη και εγκλεισμένου σε παραφίνη (FFPE) και εκθέτει ένα πρότυπο πυρηνικής χρώσης. Αυτό το αντίσωμα μπορεί να οπτικοποιηθεί με το *ultraView* Universal DAB Detection Kit (αρ. καταλόγου 760-500 / 05269806001). Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στα αντίστοιχα φύλλα μεθόδου.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Το αντίσωμα VENTANA anti-p63 (4A4) περιέχει ποσότητα αντιδραστηρίων που επαρκεί για 50 εξετάσεις.

Ένας διανεμητής των 5 mL αντισώματος VENTANA anti-p63 (4A4) περιέχει περίπου 0.7 μg μονοκλωνικού αντισώματος ποντικού.

Το αντίσωμα αραιώνεται σε Tris-HCl με πρωτεΐνη-φορέα και 0.10% ProClin 300, ως συντηρητικό.

Η συγκέντρωση του ειδικού αντισώματος είναι περίπου 0.14 μg/mL. Στο συγκεκριμένο προϊόν δεν έχει παρατηρηθεί γνωστή αντιδραστικότητα, μη ειδική με το αντίσωμα.

Το VENTANA anti-p63 (4A4) είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα που παράγεται ως υπερκείμενο υλικό κυτταροκαλλιέργειας.

Ανατρέξτε στα κατάλληλα φύλλα μεθόδου του kit ανίχνευσης της VENTANA για αναλυτικές περιγραφές των παρακάτω: Αρχή της διαδικασίας, Υλικά και μέθοδοι, Συλλογή δειγμάτων και προετοιμασία για ανάλυση, Διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου, Αντιμετώπιση προβλημάτων, Ερμηνεία των αποτελεσμάτων και Περιορισμοί.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Δεν παρέχονται αντιδραστήρια χρώσης, όπως τα kit ανίχνευσης της VENTANA και τα συμπληρωματικά συστατικά, συμπεριλαμβανομένων των αντικειμενοφόρων αρνητικού και θετικού μάρτυρα ιστού.

Ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις περιοχές όλα τα προϊόντα που παρατίθενται στο φύλλο μεθόδου. Συμβουλευτείτε τον τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης.

Τα παρακάτω αντιδραστήρια και υλικά ενδέχεται να απαιτούνται για τη χρώση, αλλά δεν παρέχονται:

1. Συνιστώμενος ιστός-μάρτυρας
2. Αντικειμενοφόροι μικροσκοπίου, θετικά φορτισμένες
3. Negative Control (Monoclonal) (αρ. καταλόγου 760-2014 / 05266670001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (αρ. καταλόγου 760-500 / 05269806001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (αρ. καταλόγου 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (αρ. καταλόγου 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (αρ. καταλόγου 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (αρ. καταλόγου 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (αρ. καταλόγου 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (αρ. καταλόγου 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (αρ. καταλόγου 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (αρ. καταλόγου 760-2037 / 05266769001)
13. Μόνιμο επικαλυπτικό μέσο
14. Καλυπτρίδα
15. Αυτοματοποιημένη συσκευή επικάλυψης με καλυπτρίδες
16. Εργαστηριακός εξοπλισμός γενικού σκοπού
17. Όργανο BenchMark IHC/ISH

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύετε το προϊόν σε θερμοκρασία 2–8 °C κατά την παραλαβή και όταν δεν το χρησιμοποιείτε. Να μην καταψύχεται.

Για να διασφαλιστεί η ορθή διανομή αντιδραστηρίου και η σταθερότητα του αντισώματος, να επαναπυκνάζετε τον διανεμητή μετά από κάθε χρήση και να τοποθετείτε αμέσως τον διανεμητή μέσα στο ψυγείο σε όρθια θέση.

Κάθε διανεμητής αντισωμάτων έχει ημερομηνία λήξης. Εφόσον αποθηκεύεται σύμφωνα με τις προβλεπόμενες οδηγίες αποθήκευσης, το αντιδραστήριο παραμένει αναλλοίωτο μέχρι την ημερομηνία που αναγράφεται στην ετικέτα. Μην χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο μετά την ημερομηνία λήξης.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Οι ιστοί που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία ρουτίνας μετά από μονιμοποίηση με φορμαλίνη και έγκλειση σε παραφίνη (FFPE) είναι κατάλληλοι για χρήση με το παρόν πρωτογενές αντίσωμα, εφόσον χρησιμοποιούνται με τα kit ανίχνευσης της VENTANA και όργανα BenchMark IHC/ISH. Το συνιστώμενο μονιμοποιητικό ιστού είναι ουδέτερο ρυθμιστικό διάλυμα φορμαλίνης 10%.¹³ Οι τομές πρέπει να κόβονται σε πάχος 4 μm περίπου και να τοποθετούνται σε θετικά φορτισμένες αντικειμενοφόρους. Οι αντικειμενοφόροι πρέπει να υποβάλλονται σε χρώση αμέσως, καθώς η αντιγονικότητα των τομών ιστού ενδέχεται να ελαττωθεί με την πάροδο του χρόνου. Απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο της Roche για ένα αντίγραφο του εντύπου «Recommended Slide Storage and Handling» για περισσότερες πληροφορίες.

Συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση θετικών και αρνητικών μαρτύρων με άγνωστα δείγματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Για in vitro διαγνωστική (IVD) χρήση.
2. Μόνο για επαγγελματική χρήση.
3. Να μην χρησιμοποιείται πέραν του καθορισμένου αριθμού εξετάσεων.
4. Το διάλυμα ProClin 300 χρησιμοποιείται ως συντηρητικό σε αυτό το αντιδραστήριο. Είναι ταξινομημένο ως ουσία που προκαλεί ερεθισμούς και μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση μέσω της επαφής με το δέρμα. Λάβετε τις δέουσες προφυλάξεις κατά τον χειρισμό. Αποφύγετε την επαφή των αντιδραστηρίων με τους οφθαλμούς, το δέρμα και τις βλεννογόνους μεμβράνες. Χρησιμοποιήστε προστατευτικό ρουχισμό και γάντια.
5. Οι θετικά φορτισμένες αντικειμενοφόροι μπορεί να είναι ευαίσθητες σε περιβαλλοντικές πιέσεις με αποτέλεσμα την ακατάλληλη χρώση. Ρωτήστε τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης αυτών των τύπων αντικειμενοφόρων.
6. Τα υλικά ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης πρέπει να αντιμετωπίζονται ως βιολογικώς επικίνδυνα υλικά και να απορρίπτονται με τη λήψη των κατάλληλων προφυλάξεων. Σε περίπτωση έκθεσης, θα πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες υγείας των αρμόδιων αρχών.^{14,15}
7. Αποφύγετε την επαφή των αντιδραστηρίων με τους οφθαλμούς και τις βλεννογόνους μεμβράνες. Αν τα αντιδραστήρια έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
8. Αποφύγετε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
9. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτής της συσκευής, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου BenchMark IHC/ISH, καθώς και στις οδηγίες χρήσης όλων των απαραίτητων συστατικών μερών που βρίσκονται στη διεύθυνση navifyportal.roche.com.
10. Συμβουλευτείτε τις τοπικές ή/και κρατικές αρχές σχετικά με τη συνιστώμενη μέθοδο απόρριψης.
11. Η σήμανση ασφαλείας του προϊόντος συμμορφώνεται κυρίως με τις οδηγίες GHS της ΕΕ. Φυλλάδια δεδομένων για την ασφαλεία διατίθενται εφόσον ζητηθούν.
12. Για να αναφέρετε πιθανολογούμενα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με αυτήν τη συσκευή, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή της χώρας όπου εδρεύει ο χρήστης.

Το παρόν αντίσωμα ή η δοκιμασία περιέχει συστατικά που ταξινομούνται ως ακολούθως σύμφωνα με τον υπ. αριθ. 1272/2008 κανονισμό (ΕΚ):

Πίν. 1. Πληροφορίες περί επικινδυνότητας.

Κίνδυνος	Κωδικός	Δήλωση
	H317	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
	H412	Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
	P261	Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια ή ατμούς.
	P273	Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
	P280	Να φοράτε προστατευτικά γάντια.

Κίνδυνος	Κωδικός	Δήλωση
	P333 + P313	Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
	P362 + P364	Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
	P501	Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα διάθεσης αποβλήτων.

Το παρόν προϊόν περιέχει αρ. CAS 55965-84-9, μια μάζα αντίδρασης: 5-χλωρο-2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολ-3-όνη και 2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολ-3-όνη (3:1).

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΩΣΗΣ

Τα πρωτογενή αντισώματα VENTANA έχουν διαμορφωθεί ώστε να χρησιμοποιούνται σε όργανα BenchMark IHC/ISH, σε συνδυασμό με kit ανίχνευσης και συνοδευτικά εξαρτήματα VENTANA. Για τα συνιστώμενα πρωτόκολλα χρώσης, ανατρέξτε στον Πίν. 2. Το αντίσωμα αυτό έχει βελτιστοποιηθεί για συγκεκριμένους χρόνους επώασης, ωστόσο ο χρήστης πρέπει να επικυρώσει τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με το παρόν αντιδραστήριο.

Οι παράμετροι για τις αυτοματοποιημένες διαδικασίες μπορούν να προβληθούν, να εκτυπωθούν και να διαμορφωθούν σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου. Ανατρέξτε στο φύλλο μεθόδου του αντίστοιχου kit ανίχνευσης της VENTANA για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις διαδικασίες ανοσοϊστοχημικής χρώσης.

Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη σωστή χρήση αυτής της συσκευής, ανατρέξτε στο φύλλο μεθόδου του διανεμητή inline που σχετίζεται με το P/N 790-4509.

Πίν. 2. Συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το αντίσωμα VENTANA anti-p63 (4A4) με το ultraView Universal DAB Detection Kit σε όργανα BenchMark IHC/ISH.

Τύπος διαδικασίας	Μέθοδος	
	ΧΤ	ULTRA ή ULTRA PLUS ^a
Αποπαραφίνωση	Επιλεγμένη	Επιλεγμένη
Cell Conditioning (Αποκάλυψη αντιγόνου)	Cell Conditioning 1, Τυπική	ULTRA Cell Conditioning 1 Τυπική
Αντίσωμα (πρωτογενές)	16 λεπτά, 37 °C	20 λεπτά, 36 °C
Αντίχρωση	Hematoxylin II, 4 λεπτά	
Μετά την αντίχρωση	Bluing, 4 λεπτά	

^a Καταδείχθηκε συμφωνία μεταξύ των οργάνων BenchMark ULTRA και BenchMark ULTRA PLUS με τη χρήση αντιπροσωπευτικών δοκιμασιών.

Λόγω ποικιλίας στη μονιμοποίηση και την επεξεργασία του ιστού, καθώς και λόγω των γενικών καταστάσεων του οργάνου και του περιβάλλοντος του εργαστηρίου, ενδέχεται να χρειαστεί να αυξηθεί ή να μειωθεί η επώαση του πρωτογενούς αντισώματος, η κυτταρική προετοιμασία ή η προεπεξεργασία της πρωτεάσης ανάλογα με το κάθε ξεχωριστό δείγμα, την ανίχνευση που χρησιμοποιείται και την προτίμηση του εμπειρογνώμονα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους παράγοντες που επηρεάζουν τη μονιμοποίηση, ανατρέξτε στο έγγραφο «Immunohistochemistry Principles and Advances».¹⁶

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΑΡΝΗΤΙΚΟΎ ΜΑΡΤΥΡΑ

Εκτός από τη χρώση με το αντίσωμα VENTANA anti-p63 (4A4), απαιτείται χρώση μιας δεύτερης αντικειμενοφόρου με το κατάλληλο αντιδραστήριο αρνητικού μάρτυρα.

ΘΕΤΙΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ ΙΣΤΟΥ

Η βέλτιστη εργαστηριακή πρακτική είναι να συμπεριλαμβάνεται μια τομή θετικού μάρτυρα στην ίδια αντικειμενοφόρο με τον προς εξέταση ιστό. Αυτό βοηθά στον εντοπισμό τυχόν αστοχιών κατά την εφαρμογή αντιδραστηρίων στην αντικειμενοφόρο. Ο

ιστός με ασθενή θετική χρώση είναι ο πλέον κατάλληλος για τον ποιοτικό έλεγχο. Ο ιστός-μάρτυρας μπορεί να περιέχει στοιχεία τόσο θετικής όσο και αρνητικής χρώσης και να λειτουργεί ως θετικός και αρνητικός ιστός-μάρτυρας ταυτόχρονα. Ο ιστός-μάρτυρας θα πρέπει να είναι δείγμα χειρουργικό ή να προέρχεται από πρόσφατη νεκροψία ή βιοψία και να έχει παρασκευασθεί ή μονιμοποιηθεί το συντομότερο δυνατό, κατά τρόπο πανομοιότυπο με τις προς εξέταση τομές ιστών.

Γνωστοί θετικοί μάρτυρες ιστού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για την παρακολούθηση της απόδοσης των αντιδραστηρίων και των οργάνων και όχι ως βοήθημα για τον προσδιορισμό ειδικής διάγνωσης των δειγμάτων προς εξέταση. Εάν οι θετικοί μάρτυρες ιστού δεν εμφανίσουν θετική χρώση, τα αποτελέσματα του εξεταζόμενου δείγματος θα πρέπει να θεωρούνται άκυρα.

Παραδείγματα ιστών θετικού μάρτυρα για το παρόν αντίσωμα είναι ο φυσιολογικός προστάτης και η φυσιολογική αμυγδαλή.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΧΡΩΣΗΣ / ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Το κυτταρικό πρότυπο χρώσης για το αντίσωμα VENTANA anti-p63 (4A4) είναι πυρηνικό.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Το παρόν αντίσωμα έχει βελτιστοποιηθεί για χρόνο επώασης σε όργανο BenchMark IHC/ISH, σε συνδυασμό με το *ultraView Universal DAB Detection Kit*, ωστόσο ο χρήστης θα πρέπει να επικυρώνει τα αποτελέσματα που θα λαμβάνονται με το συγκεκριμένο αντιδραστήριο.

Ενδέχεται να μην έχουν καταχωρηθεί όλες οι δοκιμασίες σε κάθε όργανο. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche για περισσότερες πληροφορίες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

ΑΠΟΔΟΣΗ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Διενεργήθηκαν δοκιμές χρώσης για ειδικότητα, ευαισθησία και επαναληψιμότητα, και τα αποτελέσματα παρατίθενται παρακάτω.

Ευαισθησία και ειδικότητα

Πίν. 3. Η ευαισθησία/ειδικότητα του αντισώματος VENTANA anti-p63 (4A4) προσδιορίστηκε με εξέταση φυσιολογικών ιστών FFPE.

Ιστός	Αρ. θετικών/σύνολο περιπτώσεων	Ιστός	Αρ. θετικών/σύνολο περιπτώσεων
Εγκέφαλος	0/3	Θύμος	2/3
Παρεγκεφαλίδα	0/3	Μυελοειδής (μυελός των οστών)	0/3
Επινεφρίδιο	0/3	Μεσοθήλιο και πνεύμονας	0/13
Ωοθήκη	0/3	Καρδιά	0/3
Πάγκρεας	0/3	Οισοφάγος	1/3
Παραθυρεοειδής αδένας	0/3	Στόμαχος	0/3
Υπόφυση	0/3	Λεπτό έντερο	0/3
Όρχις ^a	2/3	Παχύ έντερο	0/3
Θυρεοειδής	0/3	Ήπαρ	0/3
Μαστός	21/21	Σιελογόνος αδένας ^a	3/3
Σπλήνας	0/3	Νεφρός	0/3
Αμυγδαλή	3/3	Προστάτης	64/65
Ενδομήτριο	0/3	Τράχηλος της μήτρας	3/3
Σκελετικός μυς	0/3	Δέρμα	3/3
Περιφερικό νεύρο	0/3		

Ιστός	Αρ. θετικών/σύνολο περιπτώσεων	Ιστός	Αρ. θετικών/σύνολο περιπτώσεων
-------	--------------------------------	-------	--------------------------------

^a Εστιακή χρώση

Πίν. 4. Η ευαισθησία/ειδικότητα του αντισώματος VENTANA anti-p63 (4A4) προσδιορίστηκε με εξέταση διάφορων νεοπλασματικών ιστών FFPE.

Παθολογία	Αρ. θετικών/σύνολο περιπτώσεων
Γλοιοβλάστωμα (εγκεφάλου) ^a	1/1
Μηνιγγίωμα (εγκεφάλου)	1/1
Επενδύωμα (εγκεφάλου)	0/1
Ολιγοδενδρογλοίωμα (εγκεφάλου)	0/1
Ορώδες καρκίνωμα (ωοθηκών)	0/1
Βλεννώδες καρκίνωμα (ωοθηκών)	0/1
Νευροενδοκρινικό νεόπλασμα (παγκρέατος)	0/1
Αδενοκαρκίνωμα (παγκρέατος)	1/1
Σεμίνωμα (όρχεων)	0/1
Εμβρυϊκό καρκίνωμα (όρχεων)	0/1
Μυελοειδές καρκίνωμα (θυρεοειδούς)	0/1
Θηλώδες καρκίνωμα (θυρεοειδούς)	0/1
Λέμφωμα Β κυττάρων, NOS (σπληνός)	0/1
Μικροκυτταρικό καρκίνωμα (πνεύμονα)	0/1
Καρκίνωμα εκ πλακωδών κυττάρων (πνεύμονα) ^b	131/150
Αδενοκαρκίνωμα (πνεύμονα) ^b	12/116
Καρκίνωμα εκ πλακωδών κυττάρων (οισοφάγου)	1/1
Αδενοκαρκίνωμα (οισοφάγου)	0/1
Βλεννώδες αδενοκαρκίνωμα (στομάχου)	0/1
Αδενοκαρκίνωμα (γαστρεντερικού συστήματος)	0/3
Στρωματικός όγκος του γαστρεντερικού (GIST)	0/3
Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (ήπατος)	0/1
Ηπατοβλάστωμα (ήπατος)	0/1
Διαυγοκυτταρικό καρκίνωμα (νεφρού)	0/1
Αδενοκαρκίνωμα (προστάτη)	1/113
Λειομυοσάρκωμα (προστάτη)	0/1
Ουροθηλιακό καρκίνωμα (προστατικής ουρήθρας)	1/1
Λειομύωμα (μήτρας)	0/1
Καρκίνωμα (μήτρας)	0/1
Διαυγοκυτταρικό καρκίνωμα (μήτρας)	0/1
Καρκίνωμα εκ πλακωδών κυττάρων (μήτρας)	1/2
Εμβρυϊκό ραβδομυοσάρκωμα (γραμμωτού μυός) ^a	1/1
Μελάνωμα (πρωκτού)	0/1

Παθολογία	Αρ. θετικών/σύνολο περιπτώσεων
Βασικοκυτταρικό καρκίνωμα (δέρματος)	1/1
Καρκίνωμα εκ πλακωδών κυττάρων (δέρματος)	1/1
Νευροϊνίωμα (οσφυϊκής μοίρας)	0/1
Νευροβλάστωμα (οπισθοπεριτοναϊκού χώρου)	0/1
Επιθηλιοειδές μεσοθελίωμα	0/1
Λέμφωμα, NOS (λεμφαδένα)	2/3
Λέμφωμα Hodgkin (λεμφαδένα)	0/1
Ουροθηλιακό καρκίνωμα (ουροδόχου κύστης)	1/1
Λειομυοσάρκωμα (ουροδόχου κύστης)	0/2
Οστεοσάρκωμα	0/1
Ραβδομυοσάρκωμα ατρακτοειδών κυττάρων (περιτοναίου)	0/1
Λοβιακό καρκίνωμα in situ (LCIS) (μαστού) c	3/3
Πορογενές καρκίνωμα in situ (DCIS) (μαστού) c	8/10
Διηθητικό πορογενές καρκίνωμα (μαστού)	2/9
Διηθητικό λοβιακό καρκίνωμα (μαστού)	0/8

^a Εστιακή χρώση.

^b Ορισμένα περιστατικά εμφάνισαν εστιακή χρώση.

^c Φυσιολογικά μυοεπιθηλιακά κύτταρα εμφανίστηκαν θετικά στη χρώση.

Ακρίβεια

Οι μελέτες ακρίβειας για το αντίσωμα VENTANA anti-p63 (4A4) ολοκληρώθηκαν καταδεικνύοντας τα εξής:

- Ακρίβεια μεταξύ παρτίδων του αντισώματος.
- Ακρίβεια κατά τη διεξαγωγή μιας διαδικασίας και μεταξύ των ημερών σε όργανο BenchMark XT.
- Ακρίβεια μεταξύ οργάνων, στα όργανα BenchMark XT και BenchMark ULTRA.
- Ακρίβεια μεταξύ πλατφορμών στα όργανα BenchMark XT και BenchMark ULTRA.

Όλες οι μελέτες ανταποκρίθηκαν στα κριτήρια αποδοχής.

Η ακρίβεια του οργάνου BenchMark ULTRA PLUS καταδείχθηκε με τη χρήση αντιπροσωπευτικών δοκιμασιών. Οι μελέτες περιλάμβαναν επαναληψιμότητα εντός διαδικασίας και ενδιάμεση ακρίβεια μεταξύ ημερών και μεταξύ διαδικασιών. Όλες οι μελέτες ανταποκρίθηκαν στα κριτήρια αποδοχής.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ

Δεδομένα κλινικής απόδοσης που σχετίζονται με τον προβλεπόμενο σκοπό χρήσης του αντισώματος VENTANA anti-p63 (4A4) αξιολογήθηκαν με συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας. Τα δεδομένα που έχουν συλλεχθεί υποστηρίζουν τη χρήση της συσκευής σύμφωνα με τον προβλεπόμενο σκοπό της.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Yang A, Kaghad M, Wang Y, et al. p63, a p53 homolog at 3q27-29, encodes multiple products with transactivating, death-inducing, and dominant-negative activities. *Mol Cell*. 1998;2:305-16
2. Yang A, Schweitzer R, Sun D, et al. p63 is essential for regenerative proliferation in limb, craniofacial and epithelial development. *Nature*. 1999;398:714-718.
3. Nobre AR, Albergaria A, Schmitt F. P40: A P63 Isoform Useful for Lung Cancer Diagnosis - a Review of the Physiological and Pathological Role of P63. *Acta Cytol*. 2013;57(1):1-8.

4. Barbareschi M, Pecciarini L, Cangi MG, et al. P63, a P53 Homologue, Is a Selective Nuclear Marker of Myoepithelial Cells of the Human Breast. *Am J Surg Pathol*. 2001;25(8):1054-1060.
5. Signoretti S, Waltregny D, Dilks J, et al. p63 is a prostate basal cell marker and is required for prostate development. *Am J Pathol*. 2000;157:1769-1775.
6. Epstein JI, Egevad L, Humphrey PA, et al. Best Practices Recommendations in the Application of Immunohistochemistry in the Prostate: Report from the International Society of Urologic Pathology Consensus Conference. *Am J Surg Pathol*. 2014;38(8):e6-e19.
7. Zhao L, Yang X, Khan A, et al. Diagnostic Role of Immunohistochemistry in the Evaluation of Breast Pathology Specimens. *Arch Pathol Lab Med*. 2014;138(1):16-24.
8. Dewar R, Fadare O, Gilmore H, et al. Best Practices in Diagnostic Immunohistochemistry: Myoepithelial Markers in Breast Pathology. *Arch Pathol Lab Med*. 2011;135(4):422-429.
9. Hanna JM, Onaitis MW. Cell of Origin of Lung Cancer. *J Carcinog*. 2013;12:6.
10. Warth A, Muley T, Herpel E, et al. Large-Scale Comparative Analyses of Immunomarkers for Diagnostic Subtyping of Non-Small-Cell Lung Cancer Biopsies. *Histopathology*. 2012;61(6):1017-1025.
11. Rektman N, Ang DC, Sima CS, et al. Immunohistochemical Algorithm for Differentiation of Lung Adenocarcinoma and Squamous Cell Carcinoma Based on Large Series of Whole-Tissue Sections with Validation in Small Specimens. *Mod Pathol*. 2011;24(10):1348-1359.
12. Tacha D, Yu C, Bremer R, et al. A 6-antibody panel for the classification of lung adenocarcinoma versus squamous cell carcinoma. *Appl Immunohistochem Mol Morphol*. 2012;20:201-207.
13. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
14. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
15. 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.
16. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στο παρόν έγγραφο χρησιμοποιείται πάντα τελεία ως σύμβολο υποδιαστολής για τον διαχωρισμό μεταξύ των ακέραιων και δεκαδικών αριθμών. Δεν χρησιμοποιείται σύμβολο διαχωρισμού της χιλιάδας.

Περίληψη της ασφάλειας και της απόδοσης περιλαμβάνεται εδώ:

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

Σύμβολα

Η Ventana χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σημεία, εκτός από εκείνα που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1 (για τις ΗΠΑ: βλ. elabdoc.roche.com/symbols για περισσότερες πληροφορίες).



Διεθνής κωδικός μονάδων εμπορίας

Rx only

For USA: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ

Αναθ.	Ενημερώσεις
H	Ενημερώσεις στις ενότητες Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις. Ενημέρωση στο τρέχον πρότυπο.

ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΉ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑ

Οι επωνυμίες VENTANA, BENCHMARK και το λογότυπο ULTRAVIEW είναι εμπορικά σήματα της Roche. Όλα τα άλλα ονόματα προϊόντων και εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

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

