

## anti-p40 (BC28) Mouse Monoclonal Primary Antibody

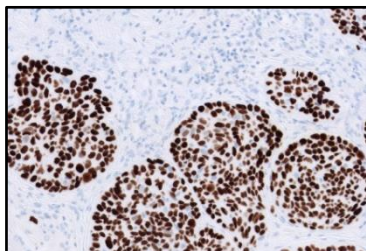
REF

790-4950

07394420001

IVD

Σ 50



Obrázok 1. Farbenie karcinómu skvamózných buniek pľúc protilátkou Anti-p40 (BC28).

### URČENÉ POUŽITIE

Anti-p40 (BC28) Mouse Monoclonal Primary Antibody je určená na laboratórne použitie na kvalitatívnu imunohistochemickú detekciu proteínu p40 svetelnou mikroskopiou vo formalínom fixovanom tkanive zaliatom v parafíne farbenom na prístroji BenchMark IHC/ISH.

Tento produkt by mal interpretovať kvalifikovaný patológ v spojení s histologickým vyšetrením, relevantnými klinickými informáciami

a správnymi kontrolami.

Táto protilátka je určená na diagnostické použitie in vitro (IVD).

### SÚHRN A VYSVETLENIE

Anti-p40 (BC28) Mouse Monoclonal Primary Antibody (proti látka anti-p40 (BC28)) je myšia monoklonálna proti látka vytvorená na účel detekcie p40 izoformy proteínu p63. Proteín p63 je členom skupiny transkripčných faktorov p53.<sup>1</sup> Vzhľadom na alternatívny splicing môže vzniknúť päť izoform p63 (α, β, γ, δ, ε) a ďalších 5 izoform bez transaktivačnej domény na N-konci (ΔNp63/p40 α, β, γ, δ, ε) môže vzniknúť v dôsledku prítomnosti druhého promotora v géne.<sup>1,2</sup>

Proteín p40 je exprimovaný v bazálnych alebo progenitorových bunkách epitelových tkanív a žľazových štruktúr vrátane prostaty a priedušiek.<sup>3,4</sup> V prostate je proteín p40 exprimovaný v bazálnych bunkách takmer všetkých normálnych a benígnych žliaz, ale nie je prítomný v neuroendokrinných alebo lumenálnych sekrétnych bunkách.<sup>4,5</sup> Prítomnosť bazálnych buniek označená prítomnosťou zafarbenia proteínu p40 je znakom normálnych a benígnych procesov v prostate.<sup>5</sup> Absencia bazálnych buniek je charakteristickým znakom malignit prostaty.<sup>6</sup> Detekcia proteínu p40 založená na imunohistochemii (IHC) v bazálnych bunkách prostaty použitím proti látky anti-p40 (BC28) sa môže použiť ako pomôcka pri diferenciácii benígnych a maligných lézií prostaty.

V pľúcach je p40 exprimovaný v kompartmente bazálnych buniek.<sup>3</sup> Podľa určitých hypotéz vychádza karcinóm skvamózných buniek (SCCA) pľúc z bazálneho kompartmentu.<sup>7</sup> Maligná dlaždicovobunková diferenciácia je charakteristická pre SCCA podtyp nemalobunkového karcinómu pľúc (NSCLC).<sup>8</sup> Nadmerná expresia p40 u NSCLC môže teda byť indikátorom malignej skvamózne diferenciácie.<sup>8,9,10</sup> Adenokarcinómový (ADC) podtyp NSCLC typicky nevykazuje expresiu p40 ako SCCA.<sup>8</sup> Detekcia p40 pomocou proti látky anti-p40 (BC28) môže teda slúžiť ako marker skvamózne diferenciácie a na odlišenie medzi pľúcny SCCA a ADC.

Na rozdiel od proti látky anti-p63 (klon 4A4), ktorá rozpoznáva varianty p63 a p40, proti látka anti-p40 (BC28) rozpoznáva len izoformu p40.<sup>9</sup> Štúdie naznačujú, že pre SCCA je proti látka anti-p40 (BC28) špecifickejšia než proti látka anti-p63 (4A4).<sup>9,10</sup> Preto sa odporúča používať proti látku anti-p40 (BC28) ako pomôcku pri rozlišovaní medzi pľúcny SCCA a ADC.<sup>11</sup>

Táto proti látka sa môže používať ako súčasť panelu IHC štúdií.

### PRINCÍP POSTUPU

Protí látka anti-p40 (BC28) je myšia monoklonálna proti látka vytváraná proti syntetickým peptidom. Predstavuje aminoacidovú sekvenciu p40 od aminokyseliny 5 po 17. Protí látka Anti-p40 (BC28) sa viaže na proteín p40 v tkanivových rezoch fixovaných formalínom, zaliatých v parafíne (FFPE) a vykazuje vzor nukleárneho farbenia. Túto proti látku je možné vizualizovať pomocou súpravy OptiView DAB IHC Detection Kit (kat. č. 760-700 / 06396500001) alebo ultraView Universal DAB Detection Kit (kat. č. 760-500 /

05269806001) v kombinácii so súpravou Amplification Kit (kat. č. 760-080 / 05266114001). Ďalšie informácie nájdete v príslušnom metodickom liste.

Okrem farbenia pomocou proti látky anti-p40 (BC28) je nutné zafarbiť druhú skličko príslušnou negatívnou kontrolou.

### DODÁVANÝ MATERIÁL

Protí látka anti-p40 (BC28) obsahuje dostatok činidla na 50 testov.

Jeden 5 mL dávkovač proti látky anti-p40 (BC28) obsahuje približne 2.0 µg myšej monoklonálnej proti látky.

Protí látka sa riedi v pufrí Tris-HCl s proteínovým nosičom a 0.10 % konzervačnou látkou ProClin 300.

Konzentrácia špecifickej proti látky je približne 0.4 µg/mL. V tomto produkte sa nespovorovala žiadna reaktivita na nešpecifické proti látky.

Protí látka anti-p40 (BC28) je myšia monoklonálna proti látka produkovaná ako ascitický materiál.

V príslušnom metodickom liste k detekčnej súprave VENTANA nájdete podrobný opis nasledujúcich bodov: Princíp postupu, Materiál a metódy, Získavanie a príprava vzoriek na analýzu, Postupy kontroly kvality, Riešenie problémov, Interpretácia výsledkov a Obmedzenia.

### POTREBNÉ MATERIÁLY, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU DODÁVKY

Farbiace reagenty, napr. detekčné súpravy VENTANA, a pomocné komponenty vrátane sklíčok na negatívnu a pozitívnu kontrolu tkaniva nie sú súčasťou dodávky.

Nie všetky produkty uvedené v metodickom liste musia byť dostupné vo všetkých regiónoch. Obráťte sa na miestneho zástupcu podpory.

Nasledujúce reagenty a materiály môžu byť potrebné na farbenie, nie sú však súčasťou dodávky:

1. Odporúčané kontrolné tkanivo
2. Kladne nabité mikroskopické sklička
3. Negative Control (Monoclonal) (kat. č. 760-2014 / 05266670001)
4. OptiView DAB IHC Detection Kit (kat. č. 760-700 / 06396500001)
5. ultraView Universal DAB Detection Kit (kat. č. 760-500 / 05269806001)
6. Amplification Kit (kat. č. 760-080 / 05266114001)
7. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. č. 950-102 / 05279771001)
8. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. č. 950-300 / 05353955001)
9. LCS (Predilute) (kat. č. 650-010 / 05264839001)
10. ULTRA LCS (Predilute) (kat. č. 650-210 / 05424534001)
11. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat. č. 950-124 / 05279801001)
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (kat. č. 950-224 / 05424569001)
13. Hematoxylin II (kat. č. 790-2208 / 05277965001)
14. Bluing Reagent (kat. č. 760-2037 / 05266769001)
15. Permanentné montážne médium
16. Krycie skličko
17. Automat na krycie sklička
18. Univerzálne laboratórne vybavenie
19. Prístroj BenchMark IHC/ISH

### SKLADOVANIE A STABILITA

Po prijatí a vtedy, keď sa nepoužíva, skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Nezmrazujte.

Po každom použití je nutné opätovne nasadiť uzáver dávkovača a dávkovač hneď vložiť do chladničky vo zvislej polohe, aby ste zaistili správnu dodávku reagentu a stabilitu proti látky.

Každý dávkovač proti látky má dátum expirácie. Ak sa reagent správne skladuje, zachováva si svoje vlastnosti až do dátumu uvedeného na štítku. Nepoužívajte reagentu po dátume expirácie.

### PRÍPRAVA VZORIEK

Bežne spracované FFPE tkanivá sú vhodné na použitie s touto primárnou proti látkou, ak sa použijú spolu s detekčnými súpravami VENTANA a prístrojmi BenchMark IHC/ISH.

Odporúčané činidlo na fixáciu tkaniva je 10 % neutrálny pufovaný formalín.<sup>12</sup> Rezy majú byť približne 4 µm hrubé a položené na kladne nabitú skličku. Sklička sa majú farbiť okamžite, pretože antigénosť narezaných tkanivových rezov sa môže časom znížiť. Požiadajte zástupcu spoločnosti Roche o kópiu dokumentu „Recommended Slide Storage and Handling“, v ktorom nájdete ďalšie informácie.

Odporúčame spracovať pozitívnu a negatívnu kontrolu súčasne s neznámymi vzorkami.

## VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Určené na diagnostické použitie in vitro (IVD).
2. Určené len pre odborníkov.
3. Nepoužívajte po vykonaní stanoveného počtu testov.
4. Rostok ProClin 300 sa používa ako konzervačná látka v tejto reagentii. Táto látka je zaradená ako dráždivá látka a pri kontakte s kožou môže spôsobiť senzibilizáciu. Pri manipulácii dodržiavajte primerané bezpečnostné opatrenia. Zabráňte kontaktu reagentii s očami, kožou a so sliznicami. Používajte ochranný odev a rukavice.
5. Kladne nabité sklička môžu byť citlivé na zaťaženie okolitým prostredím, ktoré vedie k nesprávnemu farbeniu. Požiadajte svojho zástupcu spoločnosti Roche o ďalšie informácie o tom, ako tieto typy sklíčok používať.
6. S materiálmi ľudského alebo živočíšneho pôvodu je potrebné zaobchádzať ako s biologicky nebezpečným materiálom a ich likvidácia musí zahŕňať náležité bezpečnostné opatrenia. V prípade expozície je potrebné dodržiavať zdravotné pokyny zodpovedných orgánov.<sup>13,14</sup>
7. Zabráňte kontaktu činidiel s očami a sliznicami. Ak sa činidlá dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, zmyte ich veľkým množstvom vody.
8. Zabráňte mikrobiálnej kontaminácii činidiel, pretože to môže spôsobiť nesprávne výsledky.
9. Ďalšie informácie o používaní tejto pomôcky nájdete v používateľskej príručke k prístroju BenchMark IHC/ISH a v návodoch na použitie všetkých potrebných komponentov na stránke [navifyportal.roche.com](http://navifyportal.roche.com).
10. Informácie o odporúčanom spôsobe likvidácie získate od miestnych a/alebo štátnych orgánov.
11. Označenie bezpečnosti produktov v prvom rade zodpovedá usmerneniu GHS EÚ. Na požiadanie možno profesionálnemu používateľovi poskytnúť kartu bezpečnostných údajov.
12. Pri hlásení podozrenia na závažné incidenty spojené s touto pomôckou kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Roche a kompetentný orgán členského štátu alebo krajiny, v ktorej má používateľ sídlo.

Tento produkt obsahuje komponenty klasifikované v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 takto:

Tabuľka 1. Informácie o nebezpečnosti.

| Nebezpečnosť                                                                        | Kód         | Upozornenie                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | H317        | Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.                                                              |
|                                                                                     | H412        | Škodlivé pre vodné organizmy s dlhodobými účinkami.                                                |
|                                                                                     | P261        | Zabráňte vdychovaniu hmly alebo páru.                                                              |
|                                                                                     | P273        | Nevypúšťajte do prostredia.                                                                        |
|                                                                                     | P280        | Noste ochranné rukavice.                                                                           |
|                                                                                     | P333 + P313 | Ak sa prejaví podráždenie kože alebo sa vytvoria vyrážky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. |
|                                                                                     | P362 + P364 | Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.                                        |
|                                                                                     | P501        | Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na likvidáciu odpadu.                              |

Tento produkt obsahuje CAS č. 55965-84-9, reakčnú zmes: 5-chloro-2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu (3:1).

## POSTUP FARBenIA

Primárne protilátky VENTANA boli vyvinuté na použitie v prístrojoch BenchMark IHC/ISH v kombinácii s detekčnými súpravami VENTANA a príslušenstvom. Odporúčané protokoly farbenia uvádza Tabuľka 2 a Tabuľka 3 nižšie.

Táto protilátka je optimalizovaná na uvedené časy inkubácie, ale používateľ musí výsledky získané pomocou tejto reagentie overiť.

Parametre automatizovaných postupov sa môžu zobrazovať, tlačiť a editovať podľa postupu uvedeného v používateľskej príručke k prístroju. Podrobné informácie o postupoch

farbenia v imunohistochemii nájdete v príslušnom metodickom liste k detekčnej súprave VENTANA.

Ďalšie podrobnosti o správnom používaní tejto pomôcky nájdete v metodickom liste inline dávkačova spojenom s P/N 790-4950.

Tabuľka 2. Odporúčaný protokol farbenia pre protilátku anti-p40 (BC28) s detekčnou súpravou OptiView DAB IHC Detection Kit v prístrojoch BenchMark IHC/ISH.

| Typ postupu                               | Metóda                   |                       |                                     |
|-------------------------------------------|--------------------------|-----------------------|-------------------------------------|
|                                           | GX                       | XT                    | ULTRA alebo ULTRA PLUS <sup>a</sup> |
| Odstránenie parafínu                      | Zvolené                  | Zvolené               | Zvolené                             |
| Cell Conditioning (Odmaskovanie antigénu) | CC1, 32 minút, 100 °C    | CC1, 32 minút, 100 °C | ULTRA CC1 32 minút, 100 °C          |
| Inhibitor preprimárnej peroxidázy         | Zvolené                  | Zvolené               | Zvolené                             |
| Protilátka (primárna)                     | 16 minút, 37 °C          | 16 minút, 37 °C       | 16 minút, 36 °C                     |
| OptiView HQ Linker                        | 8 minút (východiskové)   |                       |                                     |
| OptiView HRP Multimer                     | 8 minút (východiskové)   |                       |                                     |
| Kontrastné farbivo                        | Hematoxylin II, 4 minúty |                       |                                     |
| Následné kontrastné farbivo               | Bluing, 4 minúty         |                       |                                     |

<sup>a</sup> Medzi prístrojmi BenchMark ULTRA a BenchMark ULTRA PLUS bola pomocou reprezentatívnych analýz preukázaná zhoda.

Tabuľka 3. Odporúčaný protokol farbenia pre protilátku anti-p40 (BC28) so súpravou ultraView Universal DAB Detection Kit v prístrojoch BenchMark IHC/ISH.

| Typ postupu                               | Metóda                   |                 |                                     |
|-------------------------------------------|--------------------------|-----------------|-------------------------------------|
|                                           | GX                       | XT              | ULTRA alebo ULTRA PLUS <sup>a</sup> |
| Odstránenie parafínu                      | Zvolené                  | Zvolené         | Zvolené                             |
| Cell Conditioning (Odmaskovanie antigénu) | CC1, Štandard            | CC1, Štandard   | ULTRA CC1, Štandard                 |
| Protilátka (primárna)                     | 16 minút, 37 °C          | 16 minút, 37 °C | 16 minút, 36 °C                     |
| Amplifikácia                              | Zvolené                  | Zvolené         | Zvolené                             |
| Kontrastné farbivo                        | Hematoxylin II, 4 minúty |                 |                                     |
| Následné kontrastné farbivo               | Bluing, 4 minúty         |                 |                                     |

<sup>a</sup> Medzi prístrojmi BenchMark ULTRA a BenchMark ULTRA PLUS bola pomocou reprezentatívnych analýz preukázaná zhoda.

Vzhľadom na variáciu vo fixácii a spracovaní tkaniva a všeobecné laboratórne prístroje a podmienky prostredia môže byť nutné zvýšiť alebo znížiť inkubáciu primárnych protilátok, úpravu buniek alebo predúpravu proteáz na základe individuálnych vzoriek, použitej detekcie a preferencií čitateľa. Ďalšie informácie o premenných fixácie uvádza „Immunohistochemistry Principles and Advances.“<sup>15</sup>

## NEGATÍVNA KONTROLNÁ REAGENCIA

Okrem farbenia pomocou protilátky anti-p40 (BC28) je nutné farbiť druhé skličko príslušnou negatívnou kontrolnou reagentiou.

## POZITÍVNA KONTROLA TKANIVA

Optimálna laboratórna prax má zahŕňať pozitívny kontrolný rez na tom istom skličku, ako je testované tkanivo. Táto prax pomáha identifikovať pochybenie pri nanášaní reagentii

na skličko. Na kontrolu kvality je najvhodnejšie tkanivo so slabým pozitívnym farbením. Kontrolné tkanivo môže obsahovať pozitívne alebo negatívne sa farbiace prvky a môže slúžiť ako tkanivo na pozitívnu aj negatívnu kontrolu.

Kontrolné tkanivo musí byť nová autopsia, biopsia alebo chirurgická vzorka pripravená či fixovaná čo najskôr rovnakým spôsobom ako testované rezy.

Známe pozitívne kontroly tkaniva sa majú používať len na sledovanie funkcie reagencií a prístrojov, nie ako pomôcka pri stanovení konkrétnej diagnózy testovacích vzoriek.

Ak pozitívne kontrolné tkanivo nepreukáže pozitívne zafarbenie, výsledky testovacej vzorky treba považovať za neplatné.

Príkladom pozitívnych kontrolných tkanív pre túto protilátku sú bazálne bunky v normálnej prostate a karcinóm skvamóznych buniek pľúca.

## INTERPRETÁCIA FARBENIA/OČAKÁVANÉ VÝSLEDKY

Vzor bunkového farbenia pre protilátku anti-p40 (BC28) je nukleárny.

### ŠPECIFICKÉ OBMEDZENIA

Vzorku je nutné fixovať do 24 hodín od odberu pomocou 10 % neutrálneho pufrovaného formalínu 12 až 24 hodín. Neodporúčame tkanivá fixovať 95 % alkoholom ani fixatívom Z-5.

Protilátka anti-p40 (BC28) zriedkavo vykazuje veľmi slabé fokálne farbenie u adenokarcinómu (< 5 % buniek).

Systém detekcie OptiView je všeobecne citlivejší než systém detekcie *ultraView*. Používateľ musí validovať výsledky získané pomocou tejto reagentie a detekčných systémov.

Všetky analýzy sa nemusia zaregistrovať na každom prístroji. Ak chcete získať ďalšie informácie, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Roche.

## CHARAKTERISTIKA VÝKONU

### ANALYTICKÁ ÚČINNOSŤ

Vykonalí sa testy farbenia na zistenie citlivosti, špecifickosti a presnosti a výsledky sú uvedené nižšie.

#### Citlivosť a špecifickosť

**Tabuľka 4.** Citlivosť/špecifickosť protilátky anti-p40 (BC28) bola stanovená testovaním normálnych FFPE tkanív.

| Tkanivo                     | Počet pozitívnych/všetkých prípadov | Tkanivo                    | Počet pozitívnych/všetkých prípadov |
|-----------------------------|-------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------|
| Mozog                       | 0/3                                 | Týmus <sup>b</sup>         | 3/3                                 |
| Mozoček                     | 0/3                                 | Myeloidný (kostná dreň)    | 0/3                                 |
| Nadoblička                  | 0/3                                 | Pľúca                      | 0/13                                |
| Vaječník                    | 0/3                                 | Srdce                      | 0/3                                 |
| Pankreas                    | 0/3                                 | Pažerák <sup>b</sup>       | 1/3                                 |
| Prištítne teliesko          | 0/3                                 | Žalúdok                    | 0/3                                 |
| Hypofýza (podmozgová žľaza) | 0/3                                 | Tenké črevo                | 0/3                                 |
| Semenník                    | 0/3                                 | Hrubé črevo                | 0/3                                 |
| Štítna žľaza                | 0/3                                 | Pečeň                      | 0/3                                 |
| Prsník <sup>a</sup>         | 3/3                                 | Slinná žľaza <sup>b</sup>  | 1/3                                 |
| Slezina                     | 0/3                                 | Oblička                    | 0/3                                 |
| Mandľa <sup>b</sup>         | 3/3                                 | Prostata <sup>d</sup>      | 8/9                                 |
| Endometrium                 | 0/3                                 | Krčok matrice <sup>b</sup> | 1/3                                 |
| Kostrový sval               | 0/3                                 | Koža <sup>b</sup>          | 3/3                                 |
| Nerv                        | 0/3                                 | Mezotel a pľúca            | 0/3                                 |
| Močový mechúr <sup>c</sup>  | 2/3                                 | Lymfatická uzlina          | 0/3                                 |

<sup>a</sup> myoepiteliálne bunky; <sup>b</sup> spinocelulárne bunky; <sup>c</sup> uroteliálne bunky; <sup>d</sup> bazálne bunky

**Tabuľka 5.** Citlivosť/špecifickosť protilátky anti-p40 (BC28) bola stanovená testovaním rôznych neoplastických FFPE tkanív.

| Patológia                                            | Počet pozitívnych/všetkých prípadov |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Glioblastóm (mozog)                                  | 0/1                                 |
| Meningeóm (mozog)                                    | 0/1                                 |
| Ependýmóm (mozog)                                    | 0/1                                 |
| Oligodendroglióm (mozog)                             | 0/1                                 |
| Serózný karcinóm (vaječník)                          | 1/1                                 |
| Karcinóm (vaječník)                                  | 1/1                                 |
| Pankreatický neuroendokrinný tumor (pankreas)        | 0/1                                 |
| Adenokarcinóm (pankreas)                             | 0/1                                 |
| Seminóm (semenník)                                   | 0/2                                 |
| Medulárny karcinóm (štítna žľaza)                    | 0/1                                 |
| Papilárny karcinóm (štítna žľaza)                    | 0/1                                 |
| Duktálny karcinóm in situ (prsník)                   | 0/1                                 |
| Invazívny duktálny karcinóm (prsník)                 | 0/2                                 |
| Malobunkový karcinóm (pľúca)                         | 0/7                                 |
| Karcinóm skvamóznych buniek (pľúca)                  | 74/92                               |
| Adenokarcinóm (pľúca)                                | 12/145                              |
| Veľkobunkový karcinóm (pľúca)                        | 1/4                                 |
| Neuroendokrinný karcinóm, atypický karcinoid (pľúca) | 0/5                                 |
| Adenokarcinóm in situ (pľúca)                        | 0/4                                 |
| Adenoskvamózny karcinóm (pľúca) <sup>a</sup>         | 2/2                                 |
| Neuroendokrinný karcinóm (pažerák)                   | 0/1                                 |
| Adenokarcinóm (pažerák)                              | 0/1                                 |
| Karcinóm z prstencových buniek                       | 0/1                                 |
| Adenokarcinóm (tenké črevo)                          | 0/1                                 |
| Stromálny sarkóm                                     | 0/1                                 |
| Gastrointestinálny stromálny tumor (GIST)            | 0/2                                 |
| Adenokarcinóm (kolorektálny)                         | 0/2                                 |
| Hepatocelulárny karcinóm (pečeň)                     | 0/1                                 |
| Hepatoblastóm (pečeň)                                | 0/1                                 |
| Jasnobunkový karcinóm (oblička)                      | 0/1                                 |
| Adenokarcinóm (prostata)                             | 0/57                                |
| Hyperplázia prostaty (prostata)                      | 3/3                                 |
| Leiomyóm (maternica)                                 | 0/1                                 |
| Karcinóm (maternica)                                 | 0/1                                 |
| Jasnobunkový karcinóm (maternica)                    | 0/1                                 |
| Karcinóm skvamóznych buniek (maternica)              | 2/2                                 |
| Embryonálny rabdomyosarkóm (priečne pruhovaný sval)  | 0/1                                 |
| Melanóm (anus)                                       | 0/1                                 |

| Patológia                                            | Počet pozitívnych /všetkých prípadov |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Karcinóm z bazálnych buniek (koža)                   | 1/1                                  |
| Karcinóm skvamózných buniek (koža)                   | 1/1                                  |
| Neurofibróz (lumbárny)                               | 0/1                                  |
| Neuroblastóm (retroperitoneum)                       | 0/1                                  |
| Epiteloidný mezotelióm                               | 0/1                                  |
| Lymfóm B-buniek, NOS (lymfatická uzlina)             | 0/3                                  |
| Hodgkinov lymfóm (lymfatická uzlina)                 | 0/1                                  |
| Anaplastický veľkobunkový lymfóm (lymfatická uzlina) | 0/1                                  |
| Urotelový karcinóm (močový mechúr)                   | 1/1                                  |
| Leiomyosarkóm (močový mechúr)                        | 0/2                                  |
| Osteosarkóm                                          | 0/1                                  |
| Rabdomyosarkóm vretenovitých buniek (peritoneum)     | 0/1                                  |

<sup>a</sup> Skvamózna zložka

## Presnosť

Štúdie presnosti pre protilátku anti-p40 (BC28) boli vykonané s cieľom preukázať:

- Presnosť protilátky medzi šaržami.
- Presnosť prístroja BenchMark ULTRA v rámci cyklu a medzi dňami.
- Presnosť medzi prístrojmi v prístrojoch BenchMark GX, BenchMark XT a BenchMark ULTRA.
- Presnosť medzi platformami v prístrojoch BenchMark GX, BenchMark XT a BenchMark ULTRA.

Všetky štúdie splnili svoje kritériá prijateľnosti.

Presnosť v prístroji BenchMark ULTRA PLUS bola preukázaná pomocou reprezentatívnych analýz. Štúdie zahŕňali testovanie opakovateľnosti v rámci cyklu a strednej presnosti medzi dňami a medzi cyklami. Všetky štúdie splnili svoje kritériá prijateľnosti.

## KLINICKÁ ÚČINNOSŤ

Údaje pre klinický výkon relevantné pre určený účel protilátky anti-p40 (BC28) boli vyhodnotené systematickým prehľadom literatúry. Získané údaje podporujú použitie pomôcky v súlade s určeným účelom.

## LITERATÚRA

- 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(3):305-316.
- Mangiulli M, Valletti A, Caratozzolo MF, et al. Identification and Functional Characterization of Two New Transcriptional Variants of the Human P63 Gene. Nucleic Acids Res. 2009;37(18):6092-6104.
- 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.
- 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(6):1769-1775.
- Sailer V, Stephan C, Wernert N, et al. Comparison of P40 (DeltaNp63) and P63 Expression in Prostate Tissues--Which One Is the Superior Diagnostic Marker for Basal Cells? Histopathology. 2013;63(1):50-56.
- 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.
- Hanna JM, Onaitis MW. Cell of Origin of Lung Cancer. J Carcinog. 2013;12:6.

- Travis WD, Brambilla E, Nicholson AG, et al. The 2015 World Health Organization Classification of Lung Tumors: Impact of Genetic, Clinical and Radiologic Advances since the 2004 Classification. J Thorac Oncol. 2015;10(9):1243-1260.
- Tacha D, Bremer R, Haas T, et al. An Immunohistochemical Analysis of a Newly Developed, Mouse Monoclonal p40 (BC28) in Lung, Bladder, Skin, Breast, Prostate, and Head and Neck Cancers. Arch Pathol Lab Med. 2014;138(10):1358-64.
- Bishop JA, Teruya-Feldstein J, Westra WH, et al. p40 (DeltaNp63) is superior to p63 for the diagnosis of pulmonary squamous cell carcinoma. Mod Pathol. 2012;25(3):405-415.
- Yatabe Y, Dacic S, Borczuk AC, et al. Best Practices Recommendations for Diagnostic Immunohistochemistry in Lung Cancer. J Thorac Oncol. 2019;14(3):377-407.
- 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.

**POZNÁMKA:** Na označenie hranice medzi celým číslom a zlomkovými časťami desatinnej číslice sa v celom tomto dokumente namiesto desatinnej čiarky používa bodka. Na oddelenie tisícov sa nepoužívajú žiadne znaky.

Súhrn informácií o bezpečnosti a výkone nájdete tu:

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

## Symboly

Spoločnosť Ventana používa okrem symbolov a značiek uvedených v norme ISO 15223-1 aj nasledujúce symboly a značky (ďalšie informácie pre USA: pozri [elabdoc.roche.com/symbols](http://elabdoc.roche.com/symbols)).

**GTIN**

Globálne číslo obchodnej jednotky

Rx only

Pre USA: Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára.

## HISTÓRIA REVÍZIÍ

| Rev. | Aktualizácie                                                                           |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| D    | Aktualizácie časti Varovania a bezpečnostné opatrenia. Aktualizácie aktuálnej šablóny. |

## DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

VENTANA, BENCHMARK, OPTIVIEW a ULTRAVIEW sú ochranné známky spoločnosti Roche. Všetky ostatné názvy produktov a ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

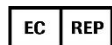
For USA: Rx only

## KONTAKTNÉ ÚDAJE



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

[www.ventana.com](http://www.ventana.com)



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

