

VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63)

REF 790-4536  50
06364497001

REF 790-1010  250
06419445001

IVD



Rys. 1. Prawidłowe komórki podstawne w tkance gruczołu krokowego wybarwione przy użyciu przeciwciała VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63).

PRZEZNACZENIE

VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) to koktajl mysich przeciwciał monoklonalnych anti-p63 (4A4) i anti-keratyn (34βE12). Koktajl VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) jest przeznaczony do użytku laboratoryjnego do jakościowej, immunohistochemicznej detekcji antygenu p63 i cytokeratyny 5 w skrawkach tkanek utwardzonych w formalinie i zatopionych w parafinie wybarwionych w aparacie BenchMark IHC/ISH.

Wyniki uzyskane przy użyciu tego

produktu powinny zostać zinterpretowane przez wykwalifikowanego patomorfologa na podstawie badań histopatologicznych, odpowiednich danych klinicznych i właściwych kontroli.

To przeciwciało jest przeznaczone do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD).

STRESZCZENIE I INFORMACJE OGÓLNE

VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) to koktajl mysich przeciwciał monoklonalnych anti-p63 (4A4) i anti-keratyn (34βE12). Ludzkie białko guza 63 (TP63, p63) to białko o masie cząsteczkowej 77 kDa zlokalizowane w jądrze komórkowym, należące do rodziny czynników transkrypcyjnych p53.¹ W gruczole krokowym białko p63 ulega ekspresji w komórkach podstawnych prawie wszystkich gruczołów prawidłowych i gruczołów ze zmianami o charakterze łagodnym.^{2,3} Cytokeratyna 5 jest cytokeratyną typu II o wysokiej masie cząsteczkowej (62 kDa), która ulega ekspresji w komórkach podstawnych, natomiast nie ulega ekspresji w komórkach luminalnych gruczołu krokowego.^{4,5} Przeciwciało 34βE12 jest powszechnie określane jako przeciwciało swoiste dla cytokeratyny o wysokiej masie cząsteczkowej obecnej w komórkach podstawnych. Przeciwciało rozpoznaje cytokeratynę 5, wskutek czego rozpoznaje również białko z nią współfunkcjonujące in vivo, cytokeratynę 14, jak również cytokeratynę 1 i białko z nią współfunkcjonujące in vivo, cytokeratynę 10, które nie są markerami komórek podstawnych.^{4,6}

W gruczole krokowym białko p63 może być wykryte w jądrze komórkowym, natomiast cytokeratyna 5 może być wykryta w cytoplazmie komórek podstawnych z prawie wszystkich gruczołów prawidłowych i gruczołów ze zmianami o charakterze łagodnym.²⁻⁵ Zmiany inwazyjne, które ewoluują z gruczołu krokowego i obejmują ten gruczoł mogą naruszać, a następnie przerywać błonę podstawną, eliminując tym samym komórki podstawne gruczołu krokowego.⁷ Koktajl VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) może być zatem używany do detekcji komórek podstawnych w celu wspomagania różnicowania między zmianami łagodnymi i złośliwymi w gruczole krokowym.

Zaobserwowano wzrost czułości detekcji komórek podstawnych gruczołu krokowego w przypadku stosowania tego koktajlu przeciwciał w stosunku do użycia przeciwciał skierowanych przeciwko białku p63 (4A4) lub przeciwko keratynie (34βE12) z osobna.^{8,9,10} Ponadto ekspresja tylko jednego z tych antygenów występuje w niewielkim odsetku gruczołów prawidłowych i gruczołów ze zmianami o charakterze łagodnym. Dwa składniki tego koktajlu zatem nie tylko wzmacniają swoje działanie, lecz również wzajemnie się uzupełniają podczas detekcji komórek podstawnych.⁹

ZASADA DZIAŁANIA

Koktajl VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) przylączy się do białka p63 i keratyny (34βE12) w skrawkach tkanek utwardzonych w formalinie i zatopionych w parafinie (FFPE). To przeciwciało można uwidocznić za pomocą zestawu *ultraView* Universal DAB Detection Kit (nr kat. 760-500 / 05269806001). Więcej informacji można znaleźć w arkuszu metody odpowiedniego zestawu.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

Koktajl VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) (nr kat. 790-4536) jest dostarczany w ilości wystarczającej do przeprowadzenia 50 testów.

Jeden dozownik 5 mL koktajlu VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) zawiera około 8 µg koktajlu mysich przeciwciał.

Koktajl VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) (nr kat. 790-1010) jest dostarczany w ilości wystarczającej do przeprowadzenia 250 testów.

Jeden dozownik 25 mL koktajlu VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) zawiera około 40 µg koktajlu mysich przeciwciał.

Przeciwciało jest rozcieńczone w buforze Tris-HCl z dodatkiem białka nośnikowego i środka ProClin 300 będącego konserwantem.

Stężenie swoistego przeciwciała wynosi około 1.6 µg/mL. Nie jest znana żadna nieswoista reaktywność przeciwciał zawartych w tym produkcie.

VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) to koktajl mysich przeciwciał monoklonalnych otrzymywanych z supernatantu z hodowli komórkowej [anti-p63 (4A4)] oraz płynu zgromadzonego w wyniku wystąpienia wodobrzusza [anti-keratyn (34βE12)].

Szczegółowy opis następujących kwestii znajduje się w arkuszu metody odpowiedniego zestawu detekcyjnego firmy VENTANA: Zasada działania, Materiały i metody, Pobieranie próbek i przygotowanie ich do analizy, Procedury kontroli jakości, Rozwiązywanie problemów, Interpretacja wyników i Ograniczenia metody.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

W skład dostarczonego zestawu nie wchodzi odczynniki do barwienia, takie jak zestawy detekcyjne firmy VENTANA, ani elementy pomocnicze, takie jak dodatnie i ujemne kontrolne preparaty tkankowe.

Nie wszystkie produkty przedstawione w arkuszu metody są dostępne we wszystkich regionach geograficznych. Odpowiednich informacji udzieli lokalny przedstawiciel działu pomocy technicznej.

Wymienione niżej odczynniki i materiały mogą być potrzebne do przeprowadzenia barwienia, ale nie są dostarczane:

1. Zalecana tkanka kontrolna
2. Szkiełka mikroskopowe, naładowane dodatnio
3. Negative Control (Monoclonal) (nr kat. 760-2014 / 05266670001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (nr kat. 760-500 / 05269806001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (nr kat. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (nr kat. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (nr kat. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (nr kat. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (nr kat. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (nr kat. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (nr kat. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (nr kat. 760-2037 / 05266769001)
13. Środek do ostatecznego zatapiania
14. Szkiełko nakrywkowe
15. Zautomatyzowany aparat do naklejania szkiełek nakrywkowych
16. Sprzęt laboratoryjny do ogólnego użytku
17. Aparat BenchMark IHC/ISH

PRZECZYSZCZANIE I STABILNOŚĆ

Produkt, bezpośrednio po odebraniu i zawsze, gdy nie jest używany, należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Nie zamrażać.

W celu zapewnienia właściwego dozowania odczynnika i stabilności przeciwciała po każdym użyciu na dozownik należy założyć zatyczkę i niezwłocznie umieścić go w lodówce w pozycji pionowej.

Na każdym dozowniku przeciwciała podana jest data ważności. Prawidłowo przechowywany odczynnik zachowuje stabilność do daty podanej na etykiecie. Nie należy używać odczynnika po upływie daty ważności.

PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Do stosowania z tym przeciwciałem pierwszorzędowym nadają się rutynowo przygotowane tkanki FFPE pod warunkiem stosowania zestawów detekcyjnych firmy VENTANA i aparatów BenchMark IHC/ISH. Zalecany środkiem do utrwalania tkanek jest obojętna zbufoformowana formalina w stężeniu 10%.¹¹ Tkanki należy pociąć na skrawki o grubości około 4 µm i umieścić je na dodatnio naładowanych szkiełkach podstawowych. Preparaty należy niezwłocznie wybarwić, ponieważ antygenowość ciętych skrawków tkanek może z czasem ulegać osłabieniu.

W przypadku badania nieznanego próbek zalecane jest jednoczesne przeprowadzanie kontroli dodatniej i ujemnej.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD).
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Nie wykonywać większej liczby testów niż liczba określona na etykiecie.
- W tym odczynniku jako środek konserwujący zastosowano preparat ProClin 300. Uznano go za środek drażniący, a jego kontakt ze skórą może powodować uczulenie. Podczas pracy z produktem należy stosować uzasadnione środki ostrożności. Unikać kontaktu odczynników z oczami, skórą i błonami śluzowymi. Stosować odpowiednią odzież i rękawice ochronne.
- Naładowane dodatnio szkiełka podstawowe mogą być podatne na czynniki środowiskowe powodujące niewłaściwe barwienie. Aby uzyskać więcej informacji na temat postępowania ze szkiełkami tego typu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche.
- Materiały pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego należy traktować jako materiały stanowiące zagrożenie biologiczne i usuwać je z zachowaniem właściwych środków ostrożności. W przypadku narażenia należy przestrzegać wytycznych określonych w dyrektywach wydanych przez właściwe organy.^{12,13}
- Unikać kontaktu odczynników z oczami i błonami śluzowymi. W przypadku kontaktu odczynników z wrażliwymi miejscami splukiwać obficie dużą ilością wody.
- Unikać skażenia mikrobiologicznego odczynników ze względu na możliwość utrzymania nieprawidłowych wyników.
- Aby uzyskać więcej informacji dotyczących stosowania tego wyrobu, należy zapoznać się z przewodnikiem użytkownika aparatu BenchMark IHC/ISH oraz instrukcjami obsługi wszystkich wymaganych elementów. Instrukcje te można znaleźć pod adresem navifyportal.roche.com.
- W celu uzyskania informacji na temat zalecanej metody utylizacji produktu należy skontaktować się z władzami lokalnymi i/lub krajowymi.
- Oznakowanie dotyczące bezpieczeństwa produktu jest przede wszystkim zgodne z wytycznymi GHS UE. Karta charakterystyki jest dostępna na życzenie profesjonalnego użytkownika.
- W celu zgłoszenia podejrzenia wystąpienia poważnych incydentów związanych z tym wyrobem należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche i właściwym organem państwa członkowskiego lub kraju, którego rezydentem jest użytkownik.

Ten produkt zawiera elementy sklasyfikowane w określony poniżej sposób zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008:

Tab. 1. Informacje o zagrożeniach.

Zagrożenie	Kod	Zwrot
	H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
	H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki
	P261	Unikać wdychania mgły lub par.
	P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
	P280	Stosować rękawice ochronne.
	P333 + P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Zagrożenie	Kod	Zwrot
	P362 + P364	Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.
	P501	Zawartość/pojemnik usuwać, przekazując je do zatwierdzonej placówki utylizacji odpadów.

Ten produkt zawiera substancję o numerze CAS 55965-84-9, masę reakcyjną: 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1).

PROCEDURA BARWIEŃIA

Przeciwciała pierwszorzędowe firmy VENTANA opracowano do stosowania w aparatach BenchMark IHC/ISH razem z zestawami detekcyjnymi i akcesoriami firmy VENTANA. Zalecany protokół barwienia przedstawiono w Tab. 2.

Niniejsze przeciwciało zostało zoptymalizowane pod kątem określonych czasów inkubacji, jednak użytkownik jest zobowiązany do walidacji wyników uzyskanych z zastosowaniem tego odczynnika.

Parametry procedur zautomatyzowanych mogą być wyświetlane, drukowane i edytowane zgodnie z procedurą opisaną w przewodniku użytkownika aparatu. Więcej informacji na temat procedur barwienia immunohistochemicznego podano w arkuszu metody odpowiedniego zestawu detekcyjnego firmy VENTANA.

Aby uzyskać więcej informacji dotyczących prawidłowego użytkowania tego wyrobu, należy zapoznać się z arkuszem metody dozownika wbudowanego powiązanego z P/N 790-4536 lub P/N 790-1010.

Tab. 2. Zalecany protokół barwienia dla koktajlu VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) przy użyciu zestawu *ultraView* Universal DAB Detection Kit w aparatach BenchMark IHC/ISH.

Typ procedury	Metoda	
	XT	ULTRA lub ULTRA PLUS ^a
Odparafinowanie	Wybrane	Wybrane
Cell Conditioning (odsłonięcie antygeny)	CC1, standardowe	ULTRA CC1, 64 minuty, 95°C
Przeciwciało (pierwszorzędowe)	16 minut, 37°C	16 minut, 36°C
Barwienie kontrastowe	Hematoxylin II, 4 minuty	
Po barwieniu kontrastowym	Bling, 4 minuty	

^a Zgodność między aparatami BenchMark ULTRA i BenchMark ULTRA PLUS została wykazana przy użyciu reprezentatywnych testów.

Ze względu na zmienność utrwalania i obróbki tkanek, a także różne ogólne warunki środowiskowe i w zakresie wyposażenia laboratoryjnego konieczne może być wydłużenie lub skrócenie inkubacji z przeciwciałem pierwszorzędowym, kondycjonowania komórek albo wstępnej obróbki proteazą dla poszczególnych próbek, w zależności od zastosowanej metody detekcji i preferencji badacza. Więcej informacji na temat zmiennych związanych z utrwalaniem można znaleźć w dokumencie „Immunohistochemistry Principles and Advances”.¹⁴

ODCZNNIK DO KONTROLI UJEMNEJ

Poza barwieniem przy użyciu koktajlu VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) należy przeprowadzić barwienie drugiego preparatu, korzystając z odpowiedniego odczynnika do kontroli ujemnej.

TKANKA DO KONTROLI DODATNIEJ

Zgodnie z optymalną praktyką laboratoryjną na szkiełko, na którym jest tkanka badana, należy dodać skrawek tkanki będący kontrolą dodatnią. To pomoże zidentyfikować wszelkie niepowodzenia związane z nałożeniem odczynników na preparat. Dla optymalnej kontroli jakości najbardziej odpowiednia jest tkanka ze słabym barwieniem dodatnim. Tkanki kontrolne mogą zawierać zarówno elementy dające odczyn dodatni, jak i ujemny, a zatem mogą być stosowane jednocześnie jako dodatnia i ujemna próba kontrolna. Tkanki

kontrolne powinny być próbkami świeżo pobranymi z autopsji, biopsji lub chirurgicznie i powinny zostać przygotowane lub utrwalone jak najszybciej w identyczny sposób jak skrawki badane.

Znane dodatnie kontrole tkankowe powinny być stosowane wyłącznie w celu monitorowania jakości działania odczynników i aparatów, a nie pomocniczo do określania swoistej diagnozy dla tkanek badanych. Jeżeli nie udaje się potwierdzić dodatniego wybarwienia w preparatach dodatnich kontroli tkankowych, należy uznać, że wyniki próbki testowej są nieważne.

Przykładami dodatnich kontroli tkankowych dla tego przeciwciała są prawidłowe tkanki gruczołu krokowego oraz prawidłowa skóra.

INTERPRETACJA WYBARWIENIA/OCZEKIWANE WYNIKI

Wzór barwienia komórek dla koktajlu VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) jest cytoplazmatyczny i jądrowy.

SZCZEGÓLNE OGRANICZENIA

Może wystąpić wybarwienie jądrowe lub cytoplazmatyczne, które wskazuje na wybarwienie dodatnie, lecz niekoniecznie na obecność komórek podstawnych w guzach gruczołu krokowego lub w tkankach innych narządów. Wynik powinien zostać zinterpretowany przez wykwalifikowanego patomorfologa na podstawie badań histopatologicznych, odpowiednich danych klinicznych i badań kontrolnych.

Niektóre testy mogą nie być zarejestrowane na każdym aparacie. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche.

CHARAKTERYSTYKA WYNIKÓW

SKUTECZNOŚĆ ANALITYCZNA

Przeprowadzono badania barwienia pod kątem jego czułości, swoistości i precyzji. Wyniki tych badań zamieszczono poniżej.

Czułość i swoistość

Tab. 3. Czułość/swoistość koktajlu VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) wyznaczono, wykonując badania na próbkach prawidłowych tkanek FFPE.

Nowotwór	Liczba dodatnich/ wszystkich tkanek	Nowotwór	Liczba dodatnich/ wszystkich tkanek
Mózg	0/3	Serce	0/3
Mózdzek	0/3	Przelyk	3/3
Nadnercze	0/3	Żołądek	0/3
Jajnik	0/3	Jelito cienkie	0/3
Trzustka	0/3	Okrężnica	0/3
Gruczoł przytarczowy	1/3	Wątroba	0/3
Przysadka mózgowa	0/3	Gruczoł ślinowy	3/3
Jądro	1/3	Nerka	1/3
Tarczycyca	0/3	Gruczoł krokowy	53/53
Sutka	17/17	Endometrium	1/3
Śledziona	0/3	Szyjka macicy	3/3
Migdalek	3/3	Mięsień szkieletowy	0/3
Grasica	3/3	Skóra	3/3
Szpik kostny	0/3	Nerw	0/3
Płuco	0/3	Mezotelium	2/3

Tab. 4. Czułość/swoistość koktajlu VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) wyznaczono, wykonując badania na próbkach różnych nowotworowych tkanek FFPE.

Nowotwór	Liczba dodatnich/ wszystkich tkanek
Glejak (mózgu)	1/1
Oponiak (mózgu)	1/1
Wyściółczak (mózgu)	0/1
Skąpodrzewiak (mózgu)	0/1
Gruczolakorak surowiczy (jajnika)	1/1
Gruczolakorak śluzowy (jajnika)	1/1
Nowotwór neuroendokrynnny (trzustki)	0/1
Gruczolakorak (trzustki)	1/1
Nasieniak (jąder)	0/1
Rak zarodkowy (jąder)	0/1
Rak rdzeniasty (tarczycy)	0/1
Rak brodawkowy (tarczycy)	1/1
Rak przewodowy in situ (sutka)	5/9
Rak zrazikowy in situ (sutka)	3/4
Inwazyjny rak przewodowy (sutka)	8/14
Inwazyjny rak zrazikowy (sutka)	5/8
Rak drobnokomórkowy (płuca)	0/1
Rak płaskonabłonkowy (płuca)	0/1
Gruczolakorak (płuca)	1/1
Rak płaskonabłonkowy (przelyku)	1/1
Gruczolakorak (przelyku)	1/1
Gruczolakorak śluzowy (żołądka)	0/1
Gruczolakorak (jelita cienkiego)	0/1
Guz podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (jelita cienkiego)	0/1
Gruczolakorak (okrężnicy)	0/1
Guz podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (okrężnicy)	0/1
Gruczolakorak (odbytnicy)	0/1
Guz podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (odbytnicy)	0/1
Czerniak (odbytnicy)	0/1
Rak wątrobowokomórkowy (wątroby)	0/1
Wątrobiak płodowy (wątroby)	0/1
Rak jasnokomórkowy (nerki)	0/1
Gruczolakorak (gruczołu krokowego)	4/148

Nowotwór	Liczba dodatnich/ wszystkich tkanek
Rak nabłonka dróg moczowych (części sterczowej cewki moczowej)	1/1
Mięśniak gładkokomórkowy (macicy)	0/1
Gruczolakorak (macicy)	1/1
Rak jasnokomórkowy (macicy)	1/1
Rak płaskonabłonkowy (szyjki macicy)	1/2
Mięśniakomięsak prążkowanokomórkowy zarodkowy (mięśnia prążkowanego)	1/1
Rak podstawnokomórkowy (skóry)	1/1
Rak płaskonabłonkowy (skóry)	1/1
Nerwiakowłókniak (łędźwiowy)	0/1
Nerwiak zarodkowy (przestrzeni zaotrzewnowej)	0/1
Mięśniakomięsak prążkowanokomórkowy wrzecionowatokomórkowy (przestrzeni zaotrzewnowej)	0/1
Międzybłoniak (otrzewnej)	1/1
Chłoniak, BNO	2/2
Chłoniak z komórek B; BNO	0/2
Chłoniak Hodgkina	0/1
Rak nabłonka dróg moczowych (pęcherza moczowego)	1/1
Mięśniakomięsak gładkokomórkowy	0/2
Kostniakomięsak (kości)	0/1

Precyzja

Przeprowadzono badania precyzji dla koktajlu VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) w celu określenia:

- Precyzji wyników między partiami przeciwciał.
- precyzji wyników w ramach cyklu i pomiędzy dniami w aparacie BenchMark XT,
- precyzji wyników między aparatami w aparatach BenchMark XT i BenchMark ULTRA,
- precyzji wyników między platformami w aparatach BenchMark XT i BenchMark ULTRA.

Wyniki wszystkich badań spełniły kryteria akceptacji.

Precyzja aparatu BenchMark ULTRA PLUS została wykazana przy użyciu reprezentatywnych testów. Badania obejmowały testy powtarzalności w ramach cyklu oraz testy precyzji pośredniej między dniami i między cyklami. Wyniki wszystkich badań spełniły kryteria akceptacji.

SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA

Dane dotyczące skuteczności klinicznej istotne dla przeznaczenia koktajlu VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) oceniono w ramach przeglądu systematycznego literatury. Zebrane dane potwierdzają zasadność użytkowania wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem.

BIBLIOGRAFIA

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;2:305-316.
2. Yang A, Schweitzer R, Sun D, et al. p63 Is Essential for Regenerative Proliferation in Limb, Craniofacial and Epithelial Development. Nature. 1999;398 (6729):714-718.

3. Signoretti S, Waltregny D, Dilks J, et al. p63 Is a Prostate Basal Cell Marker and Is Required for Prostate Development. American Journal of Pathology. 2000;157(6):1769-1775.
4. Moll R, Divo M, Langbein L. The Human Keratins: Biology and Pathology. Histochemistry and Cell Biology. 2008;129(6):705-733.
5. Yang Y, Hao J, Liu X, et al. Differential Expression of Cytokeratin mRNA and Protein in Normal Prostate, Prostatic Intraepithelial Neoplasia, and Invasive Carcinoma. American Journal of Pathology. 1997;150(2):693-704.
6. Gown AM, Vogel AM. Monoclonal Antibodies to Human Intermediate Filament Proteins. II. Distribution of Filament Proteins in Normal Human Tissues. American Journal of Pathology. 1984;114(2):309-321.
7. 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.
8. Shah RB, Zhou M, LeBlanc M et al. Comparison of the basal cell-specific markers, 34βE12 and p63, in the diagnosis of prostate cancer Am J Surg Pathol. 2002;26:1161-1168.
9. Zhou M, Shah R, Shen R, et al. Basal Cell Cocktail (34βE12 + p63) improves the detection of prostate basal cells. Am J Surg Pathol. 2003;27:365-371.
10. Shah RB, Kunju LP, Shen R, et al. Usefulness of basal cell cocktail (34βE12 + p63) in the diagnosis of atypical prostate glandular proliferations. Am J Clin Pathol. 2004;122:517-523.
11. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
12. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
13. 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.
14. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

UWAGA: W tym dokumencie jako separator dziesiętny do zaznaczenia granicy między częścią całkowitą a ułamkową cyfry dziesiętnej zawsze używana jest kropka. Nie jest używany separator tysięcy.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności można znaleźć pod adresem: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symbole

Firma Ventana stosuje określone poniżej symbole i oznaczenia dodatkowo do symboli wymienionych w normie ISO 15223-1 (dotyczy USA: więcej informacji można znaleźć pod adresem elabdoc.roche.com/symbols).



Globalny Numer Jednostki Handlowej

Rx only

Dotyczy USA: Przestroga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

HISTORIA ZMIAN

Wer.	Aktualizacje
H	Zaktualizowano informacje zawarte w części Ostrzeżenia i środki ostrożności. Zaktualizowano treść odpowiednio do bieżącego szablonu.

WŁASNOŚĆ INTELEKTUALNA

VENTANA, BENCHMARK i ULTRAVIEW są znakami towarowymi firmy Roche. Nazwy i znaki towarowe wszystkich pozostałych produktów stanowią własność odpowiednich właścicieli.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

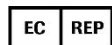
For USA: Rx only

DANE KONTAKTOWE



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

www.ventanamedicalsystems.com



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

