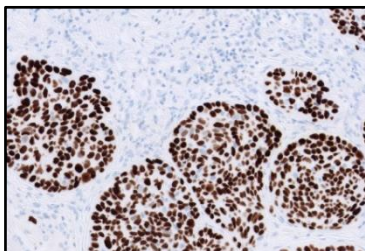


anti-p40 (BC28) Mouse Monoclonal Primary Antibody**REF** 790-4950

07394420001

IVD  50

Rys. 1. Wybarwienie tkanek raka płaskonabłonkowego płuca przy użyciu przeciwciała anti-p40 (BC28).

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

Przeciwciało anti-p40 (BC28) Mouse Monoclonal Primary Antibody (przeciwciało anti-p40 (BC28)) to mysie przeciwciało monoklonalne przeznaczone do detekcji izoformy p40 białka p63. Białko p63 jest przedstawicielem czynników transkrypcyjnych z rodziny p53.¹ W wyniku splicingu alternatywnego może powstać pięć izoform białka p63 (α , β , γ , δ , ϵ), a obecność drugiego miejsca promotorowego w obrębie genu kodującego to białko może doprowadzić do powstania dodatkowych 5 izoform bez transaktywacyjnej domeny N-końcowej (Δ Np63/p40 α , β , γ , δ , ϵ).^{1,2}

Białko p40 ulega ekspresji w komórkach podstawnych lub progenitorowych tkanek nabłonkowych i struktur gruczołowych, w tym komórkach gruczołu krokowego i oskrzeli.^{3,4} W przypadku gruczołu krokowego białko p40 ulega ekspresji w komórkach podstawnych niemalże wszystkich gruczołów prawidłowych i gruczołów ze zmianami o charakterze łagodnym, ale nie jest obecne w komórkach neuroendokrynych ani w wydzielniczych komórkach luminalnych.^{4,5} Obecność komórek podstawnych potwierdzona obecnością barwienia pod kątem białka p40 jest cechą gruczołów prawidłowych i gruczołów krokowych ze zmianami o charakterze łagodnym.⁵ Brak komórek podstawnych jest cechą charakterystyczną gruczołów krokowych ze zmianami o charakterze złośliwym.⁶ Detekcja białka p40 w komórkach podstawnych gruczołu krokowego metodą immunohistochemiczną (IHC) przy użyciu przeciwciała anti-p40 (BC28) może być wykorzystywana pomocniczo w celu różnicowania zmian gruczołu krokowego o charakterze łagodnym i złośliwym.

W płucach białko p40 ulega ekspresji w przedziale komórek podstawnych.³ Spekuluje się, że rak płaskonabłonkowy (SCCA) płuca wywodzi się z przedziału podstawnego.⁷ Różnicowanie złośliwe nabłonka płaskiego jest charakterystyczne dla podtypu SCCA niedrobnokomórkowego raka płuca (NSCLC).⁸ Ze względu na to nadekspresja białka p40 w raku NSCLC może być wskaźnikiem różnicowania złośliwego nabłonka płaskiego.^{8,9,10} Rak NSCLC o podtypie gruczolakorak (ADC) zwykle nie wykazuje ekspresji białka p40 obserwowanej w przypadku podtypu SCCA.⁸ Ze względu na to detekcja białka p40 przy użyciu przeciwciała anti-p40 (BC28) może być wykorzystywana jako marker różnicowania nabłonka płaskiego wspomagający rozróżnienie podtypów raka SCCA i ADC płuca.

W przeciwieństwie do przeciwciała anti-p63 (klon 4A4), które rozpoznaje warianty p63 i p40, przeciwciało anti-p40 (BC28) rozpoznaje tylko izoformę p40.⁹ Badania wskazują, że przeciwciało anti-p40 (BC28) jest bardziej swoiste dla SCCA niż przeciwciało anti-p63 (4A4).^{9,10} Z tego względu zalecane jest użycie przeciwciała anti-p40 (BC28) w celu ułatwienia rozróżnienia podtypów raka SCCA i ADC płuca.¹¹

To przeciwciało może być używane jako część panelu badań IHC.

ZASADA DZIAŁANIA

Przeciwciało anti-p40 (BC28) to mysie przeciwciało monoklonalne produkowane przeciwko syntetycznemu peptydowi odpowiadającemu sekwencji aminokwasowej białka p40 od aminokwasu 5 do 17. Przeciwciało anti-p40 (BC28) przyłącza się do białka p40 w skrawkach tkanek utrwalonych w formalinie i zatopionych w parafinie (FFPE) i wykazuje jądrowy wzór barwienia. Przeciwciało to można uwidocznnić za pomocą zestawu OptiView DAB IHC Detection Kit (nr kat. 760-700 / 06396500001) lub zestawu *ultraView* Universal DAB Detection Kit (nr kat. 760-500 / 05269806001) w połączeniu z zestawem Amplification Kit (nr kat. 760-080 / 05266114001). Więcej informacji można znaleźć w arkuszu metody odpowiedniego zestawu.

Poza barwieniem przy użyciu przeciwciała anti-p40 (BC28) należy przeprowadzić barwienie drugiego preparatu, korzystając z odpowiedniej kontroli ujemnej.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

Przeciwciało anti-p40 (BC28) dostarczane jest w ilości wystarczającej do przeprowadzenia 50 testów.

Jeden dozownik 5 mL przeciwciała anti-p40 (BC28) zawiera około 2.0 μ g mysiego przeciwciała monoklonalnego.

Przeciwciało jest rozcieńczone w buforze Tris-HCl z dodatkiem białka nośnikowego i środka ProClin 300 w stężeniu 0.10%, będącego konserwantem.

Stężenie swoistego przeciwciała wynosi około 0.4 μ g/mL. Nie jest znana żadna nieswoista reaktywność przeciwciał zawartych w tym produkcie.

Przeciwciało anti-p40 (BC28) to mysie przeciwciało monoklonalne produkowane jako materiał otrzymywany z płynu zgromadzonego w wyniku wystąpienia wodobrzusza.

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 kontrole 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. OptiView DAB IHC Detection Kit (nr kat. 760-700 / 06396500001)
5. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (nr kat. 760-500 / 05269806001)
6. Amplification Kit (nr kat. 760-080 / 05266114001)
7. EZ Prep Concentrate (10X) (nr kat. 950-102 / 05279771001)
8. Reaction Buffer Concentrate (10X) (nr kat. 950-300 / 05353955001)
9. LCS (Predilute) (nr kat. 650-010 / 05264839001)
10. ULTRA LCS (Predilute) (nr kat. 650-210 / 05424534001)
11. Cell Conditioning Solution (CC1) (nr kat. 950-124 / 05279801001)
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (nr kat. 950-224 / 05424569001)
13. Hematoxylin II (nr kat. 790-2208 / 05277965001)
14. Bluing Reagent (nr kat. 760-2037 / 05266769001)
15. Środek do ostatecznego zatapiania
16. Szkiełko nakrywkowe
17. Zautomatyzowany aparat do naklejania szkiełek nakrywkowych
18. Sprzęt laboratoryjny do ogólnego użytku
19. Aparat BenchMark IHC/ISH

PRZECHOWYWANIE 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. Prawdopodobnie 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. Zalecanym środkiem do utrwalania tkanek jest obojętna zbuforowana formalina w stężeniu 10%.¹² 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. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Roche w celu otrzymania kopii dokumentu „Recommended Slide Storage and Handling”.

W przypadku badania nieznanymi 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 odczynnikiem jako środek konserwujący zastosowano roztwór 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.
- Dodatnio naładowane szkiełka podstawowe mogą być podatne na działanie czynników środowiskowych, co może doprowadzić do nieprawidłowego wybarwienia preparatów. 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.^{13,14}
- 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 otrzymania 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.

Zagrożenie	Kod	Zwrot
	P333 + P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
	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 BARWIENIA

Przeciwciała pierwszorzędowe firmy VENTANA opracowano do stosowania w aparatach BenchMark IHC/ISH razem z zestawami detekcyjnymi i akcesoriami firmy VENTANA. Zalecane protokoły barwienia przedstawiono w Tab 2 i Tab 3.

To 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 powiązany z P/N 790-4950.

Tab 2. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała anti-p40 (BC28) przy użyciu zestawu OptiView DAB IHC Detection Kit w aparatach BenchMark IHC/ISH.

Typ procedury	Metoda		
	GX	XT	ULTRA lub ULTRA PLUS ^a
Odparafinowanie	Wybrane	Wybrane	Wybrane
Cell Conditioning (odsłonięcie antygeny)	CC1, 32 minuty, 100°C	CC1, 32 minuty, 100°C	ULTRA CC1 32 minuty, 100°C
Inhibitor peroksydazy przed przeciwciałem pierwszorzędowym	Wybrane	Wybrane	Wybrane
Przeciwciało (pierwszorzędowe)	16 minut, 37°C	16 minut, 37°C	16 minut, 36°C
OptiView HQ Linker	8 minut (domyślnie)		
OptiView HRP Multimer	8 minut (domyślnie)		
Barwienie kontrastowe	Hematoxylin II, 4 minuty		
Po barwieniu kontrastowym	Bluing, 4 minuty		

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

Tab 3. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała anti-p40 (BC28) przy użyciu zestawu ultraView Universal DAB Detection Kit w aparatach BenchMark IHC/ISH.

Typ procedury	Metoda		
	GX	XT	ULTRA lub ULTRA PLUS ^a
Odparafinowanie	Wybrane	Wybrane	Wybrane

Typ procedury	Metoda		
	GX	XT	ULTRA lub ULTRA PLUS ^a
Cell Conditioning (odsłonięcie antygenu)	CC1, standardowe	CC1, standardowe	ULTRA CC1, standardowe
Przeciwciała (pierwszorzędowe)	16 minut, 37°C	16 minut, 37°C	16 minut, 36°C
Amplifikacja	Wybrane	Wybrane	Wybrane
Barwienie kontrastowe	Hematoxylin II, 4 minuty		
Po barwieniu kontrastowym	Bluing, 4 minuty		

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

Ze względu na zmienność utrwalań 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 utrwalańmi można znaleźć w dokumencie „Immunohistochemistry Principles and Advances”.¹⁵

ODCZYNNIK DO KONTROLI UJEMNEJ

Poza barwieniem przy użyciu przeciwciała anti-p40 (BC28) należy przeprowadzić barwienie drugiego preparatu, korzystając z odpowiedniej 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 odpowiednią 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 utwalone 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 komórki podstawne z prawidłowej tkanki gruczołu krokowego i tkanki raka płaskonabłonkowego płuca.

INTERPRETACJA WYBARWIENIA / OCZEKIWANE WYNIKI

Wzór barwienia komórek dla przeciwciała anti-p40 (BC28) jest jądrowy.

SZCZEGÓLNE OGRANICZENIA

Próbki powinny zostać utwalone w ciągu 24 godzin od pobrania poprzez inkubację przy użyciu obojętnej zbuforowanej formaliny w stężeniu 10% przez 12–24 godziny. Utrwalanie tkanek alkoholem w stężeniu 95% i środkiem utwalającym Z-5 nie jest zalecane.

W rzadkich przypadkach przeciwciała anti-p40 (BC28) wykazywało bardzo słabe, ogniskowe barwienie tkanek gruczolakoraka (<5% komórek).

System detekcji OptiView charakteryzuje się ogólnie większą czułością niż system detekcji ultraView. Użytkownik musi walidować wyniki uzyskane przy użyciu tego odczynnika oraz systemów detekcji.

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 4. Czułość/swoistość przeciwciała anti-p40 (BC28) wyznaczono, wykonując badania na próbkach prawidłowych tkanek FFPE.

Tkanki	Liczba dodatnich/wszystkich przypadków	Tkanki	Liczba dodatnich/wszystkich przypadków
Mózg	0/3	Grasica ^b	3/3
Mózdzek	0/3	Szpicz kostny	0/3
Nadnercze	0/3	Płuco	0/13
Jajnik	0/3	Serce	0/3
Trzustka	0/3	Przełyk ^b	1/3
Gruczoł przytarczowy	0/3	Żołądek	0/3
Przysadka	0/3	Jelito cienkie	0/3
Jądro	0/3	Okrężnica	0/3
Tarczycza	0/3	Wątroba	0/3
Sutek ^a	3/3	Gruczoł ślinowy ^b	1/3
Śledziona	0/3	Nerka	0/3
Migdalek ^b	3/3	Gruczoł krokowy ^d	8/9
Endometrium	0/3	Szyjka macicy ^b	1/3
Mięsień szkieletowy	0/3	Skóra ^b	3/3
Nerw	0/3	Mezotelium i płuco	0/3
Pęcherz moczowy ^c	2/3	Węzeł chłonny	0/3

^a komórki nabłonkowo-mięśniowe; ^b komórki nabłonka płaskiego; ^c komórki nabłonka dróg moczowych; ^d komórki podstawne

Tab 5. Czułość/swoistość przeciwciała anti-p40 (BC28) wyznaczono, wykonując badania na różnych próbkach nowotworowych tkanek FFPE.

Nowotwór	Liczba dodatnich/wszystkich przypadków
Glejak (mózgu)	0/1
Oponiak (mózgu)	0/1
Wyściółczak (mózgu)	0/1
Skąpodrzewiak (mózgu)	0/1
Rak surowicy (jajnika)	1/1
Rak (jajnika)	1/1
Guz neuroendokrynny trzustki (trzustki)	0/1
Gruczolakorak (trzustki)	0/1
Nasieniak (jąder)	0/2
Rak rdzeniasty (tarczycy)	0/1
Rak brodawkowy (tarczycy)	0/1
Rak przewodowy in situ (sutka)	0/1

Nowotwór	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków
Inwazyjny rak przewodowy (sutka)	0/2
Rak drobnokomórkowy (płuca)	0/7
Rak płaskonabłonkowy (płuca)	74/92
Gruzołakorak (płuca)	12/145
Rak wielkokomórkowy (płuca)	1/4
Rak neuroendokryny, rakowiak atypowy (płuca)	0/5
Gruzołakorak in situ (płuca)	0/4
Rak gruczołowopłaskonabłonkowy (płuca) ^a	2/2
Rak neuroendokryny (przełyku)	0/1
Gruzołakorak (przełyku)	0/1
Rak z komórek sygnietowatych	0/1
Gruzołakorak (jelita cienkiego)	0/1
Mięsak podścieliska	0/1
Guz podścieliska przewodu pokarmowego (GIST)	0/2
Gruzołakorak (jelita grubego)	0/2
Rak wątrobowokomórkowy (wątroby)	0/1
Wątrobiak płodowy (wątroby)	0/1
Rak jasnokomórkowy (nerki)	0/1
Gruzołakorak (gruczołu krokowego)	0/57
Hiperplazja gruczołu krokowego (gruczołu krokowego)	3/3
Mięśniak gładkokomórkowy (macicy)	0/1
Rak (macicy)	0/1
Rak jasnokomórkowy (macicy)	0/1
Rak płaskonabłonkowy (macicy)	2/2
Mięśniakomięsak prążkowanokomórkowy zarodkowy (mięśnia prążkowanego)	0/1
Czerniak (odbytu)	0/1
Rak podstawnokomórkowy (skóry)	1/1
Rak płaskonabłonkowy (skóry)	1/1
Nerwiakowłókniak (łędźwiowy)	0/1
Nerwiak zarodkowy (przestrzeni zaotrzewnowej)	0/1
Międzybłoniak epiteloidalny	0/1
Chłoniak z komórek B, BNO (węzła chłonnego)	0/3
Chłoniak Hodgkina (węzła chłonnego)	0/1
Chłoniak anaplastyczny z dużych komórek (węzła chłonnego)	0/1
Rak nabłonka dróg moczowych (pęcherza moczowego)	1/1
Mięśniakomięsak gładkokomórkowy (pęcherza moczowego)	0/2
Kostniakomięsak	0/1
Mięśniakomięsak prążkowanokomórkowy wrzecionowatokomórkowy (otrzewnej)	0/1

^a Warstwa komórek nabłonka płaskiego

Precyzja

Przeprowadzono badania precyzji dla przeciwciała anti-p40 (BC28) w celu określenia:

- Precyzji wyników między partiami przeciwciał.
- Precyzji wyników w ramach cyklu i pomiędzy dniami w aparacie BenchMark ULTRA.
- precyzji wyników między aparatami w aparatach BenchMark GX, BenchMark XT i BenchMark ULTRA,
- Precyzja wyników między platformami w aparatach BenchMark GX, 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 przeciwciała anti-p40 (BC28) 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(3):305-316.
2. 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.
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. 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.
5. 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.
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. Hanna JM, Onaitis MW. Cell of Origin of Lung Cancer. *J Carcinog.* 2013;12:6.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Carson FL, Cappellano C. *Histotechnology; A Self-Instructional Text*, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
13. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
14. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 24 June 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
15. 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
D	Zaktualizowano informacje zawarte w części Ostrzeżenia i środki ostrożności. Zaktualizowano treść odpowiednio do bieżącego szablonu.

WŁASNOŚĆ INTELEKTUALNA

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

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

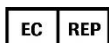
For USA: Rx only

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.roche.com



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

