

Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4554

06478441001

IVD  50

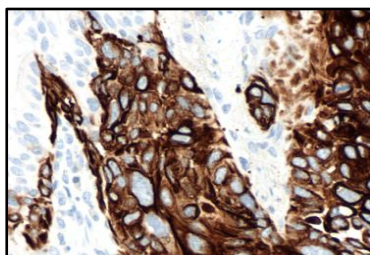


Fig. 1 Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4)-antistofffarvning af pladecellekarcinom i lunge.

TILSIGTET ANVENDELSE

Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Mouse Monoclonal Primary Antibody er beregnet til anvendelse i laboratoriet til kvalitativ immunhistokemisk detektion af cytokeratin 5 ved lysmikroskopi i formalinfikserede, paraffinindlejrede vævssnit, der er farvet på et BenchMark IHC/ISH-instrument.

Dette produkt skal fortolkes af en kvalificeret patolog og sammenholdes med histologisk undersøgelse, relevante kliniske oplysninger og egnede kontroller.

Dette antistof er beregnet til in vitro

diagnostisk (IVD) brug.

RESUMÉ OG FORKLARING

Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Mouse Monoclonal Primary Antibody (anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4)-antistof) er et monoklonalt museantistof, der er produceret til detektion af cytokeratin (CK) 5. CK5 er en type II-CK (højmolekylært, 62 kDa), der udtrykkes i basal- og myoepitelceller fra forskellige epitelier og kirtelstrukturer, herunder bronkier, prostata og bryst.^{1,2}

CK5 udtrykkes i lungens basalepitel, og dets overekspression er en indikation på malignt pladeepitel i lungelæsioner.^{1,3} Differentiering af maligne pladeceller er karakteristisk for pladecellekarcinom (SCCA)-undertypen af ikke-småcellet lungekræft (NSCLC).^{4,5} Den immunhistokemi (IHC)-baserede detektion af CK5 med anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4)-antistof kan bruges som hjælp til at skelne mellem pulmonalt SCCA og pulmonalt adenokarcinom (ADC).

Derudover udtrykkes CK5 i mesotelceller i lungehinden og overudtrykkes i epithelioidt malignt mesotheliom (MM).⁶ CK5 er konsekvent fraværende i pulmonal ADC, der gør det vanskeligt med sikkerhed at diagnosticere epithelioidt MM.^{6,7} Derfor kan detektion af CK5 med anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4)-antistof bruges som hjælp ved differentialdiagnosen af epithelioidt MM fra lunge-ADC.

CK5 udtrykkes i prostatabasalceller, og tabet af CK5-ekspression er tegn på neoplasmer, der har gennembrudt basalmembranen.^{1,8} Detektion af CK5 i basalceller er kendetegnende for normale og godartede prostataprocesser, og fraværet af CK5 er tegn på prostata-adenokarcinom.^{9,10} Således kan detektion af CK5 i prostatabasalceller med anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4)-antistof kan bruges som hjælp til differentieringen af benigne og maligne prostatalæsioner.

Derudover udtrykkes CK5 i myoepitelceller (MEC'er) i normalt brystvæv og benigne processer.^{11,12} Fraværet af MEC'er er et diagnostisk kendetegn ved invasive processer.¹³⁻¹⁵ I tilfælde, hvor MEC-laget er vanskeligt at evaluere via histologi alene, kan supplerende IHC-analyser for MEC-markører anvendes.¹³⁻¹⁵ Der findes adskillige MEC-markører, og anbefalingerne omfatter brug af IHC-undersøgelser for mindst to markører for at påvise tilstedeværelse eller fravær af myoepitelceller.¹³⁻¹⁵ Påvisningen af CK5 i bryst-MEC'er med anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4)-antistof kan bruges som hjælp til at skelne non-invasive fra invasive brystneoplasmer.

Antistoffklon D5/16B4, der fremstilles til detektion af CK5, er også reaktivt over for CK6, en anden type II-CK (60 kDa), der har 86 % samme sekvenshomologi som CK5. CK6 udtrykkes i hyperproliferative keratinocytter og bruges ikke som basalcellemarkør.¹ Antistoffet D5/16B4 benævnes ofte som CK5/6-antistof i patologilitteraturen.

Dette antistof kan anvendes som en del af et panel af IHC-undersøgelser.

PROCEDURENS PRINCIP

Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4)-antistof binder sig til cytokeratin 5 og cytokeratin 6 i formalinfikserede, paraffinindlejrede (FFPE)-vævssnit og udviser et cytoplasmisk farvningsmønster. Dette antistof kan visualiseres med et OptiView DAB IHC Detection Kit (kat.nr. 760-700 / 06396500001) eller ultraView Universal DAB Detection Kit (kat.nr. 760-500 / 05269806001). For yderligere oplysninger henvises der til det respektive metodeark.

LEVERET MATERIALE

Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4)-antistof indeholder tilstrækkeligt med reagens til 50 test.

En 5 mL-dispenser med anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4)-antistof indeholder ca. 28 µg af et monoklonalt museantistof.

Antistoffet er fortyndet i fosfatbufferet saltvandsopløsning, der indeholder bærerprotein og 0.10 % ProClin 300 som konserveringsmiddel.

Specifik antistofkoncentration er cirka 5.6 µg/mL. Der er ikke observeret nogen kendt, uspecifik antistofreaktivitet i dette produkt.

Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4)-antistof er et rekombinant monoklonalt museantistof, der fremstilles som en oprenset supernatant af en cellekultur.

Se det relevante metodeark til VENTANA-detektionskit for at få yderligere oplysninger om immunhistokemiske farvningsprocedurer: Procedurens princip, Materiale og metoder, Prøvetagning og forberedelse til analyse, Metoder til kvalitetskontrol, Fejlfinding, Fortolkning af resultater og Begrænsninger.

NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

Farvereagenser såsom VENTANA-detektionskits og hjælpekomponenter, herunder objektglas med negative og positive kontrolvæv, medfølger ikke.

Det er ikke alle produkter, der er nævnt i metodearket, som kan fås i alle geografiske områder. Indhent oplysninger hos den lokale supportrepræsentant.

Nedenstående reagenser og materialer kan være påkrævet ved farvning, men medfølger ikke:

1. Anbefalet kontrolvæv
2. Objektglas, positivt ladede
3. Negative Control (Monoclonal) (kat.nr. 760-2014 / 05266670001)
4. ultraView Universal DAB Detection Kit (kat.nr. 760-500 / 05269806001)
5. OptiView DAB IHC Detection Kit (kat.nr. 760-700 / 06396500001)
6. EZ Prep Concentrate (10X) (kat.nr. 950-102 / 05279771001)
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat.nr. 950-300 / 05353955001)
8. LCS (Predilute) (kat.nr. 650-010 / 05264839001)
9. ULTRA LCS (Predilute) (kat.nr. 650-210 / 05424534001)
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat.nr. 950-124 / 05279801001)
11. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (kat.nr. 950-224 / 05424569001)
12. Hematoxylin II (kat.nr. 790-2208 / 05277965001)
13. Bluing Reagent (kat.nr. 760-2037 / 05266769001)
14. Permanent monteringsmateriale
15. Dækglas
16. Automatiseret dækglas instrument
17. Generelt laboratorieudstyr
18. BenchMark IHC/ISH-instrument

OPBEVARING OG STABILITET

Opveares ved 2-8 °C efter modtagelsen, og når de ikke anvendes. Må ikke nedfryses.

For at sikre korrekt reagenstilførsel og antistoffets stabilitet skal kapslen sættes på dispenseren igen efter hver brug, og dispenseren skal omgående anbringes i køleskab i opret position.

Hver antistofdispenser er mærket med udløbsdato. Ved korrekt opbevaring er reagenset stabilt indtil den dato, der er angivet på etiketten. Brug ikke reagenset efter udløbsdatoen.

PRÆPARATFORBEREDELSE

Rutinemæssigt behandlede, formalinfikserede og paraffinindstøbte (FFPE) væv er egnede til brug med dette primære antistof, når det anvendes med VENTANA-detektionskits og BenchMark IHC/ISH-instrumenter. Det anbefalede vævsfiksativ er 10 % neutral buffer-formalin.¹⁶ Der skal skæres snit på cirka 4 µm tykkelse, som monteres på positivt ladede objektglas. Objektglassene skal farves omgående, da skårne vævssnits antigenicitet

muligvis mindskes over tid. Bed din lokale Roche-repræsentant om en kopi af "Recommended Slide Storage and Handling", hvis du ønsker yderligere oplysninger. Det anbefales, at der køres positive og negative kontroller samtidig med ukendte præparater.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Til in vitro diagnostisk (IVD) brug.
2. Kun til faglig anvendelse.
3. Brug ikke efter det angivne antal tests.
4. ProClin 300 er brugt som konserveringsmiddel i dette reagens. Det er klassificeret som lokalirriterende og kan forårsage overfølsomhed ved hudkontakt. Der skal tages rimelige forholdsregler ved håndtering. Undgå, at reagentet kommer i berøring med øjne, hud og slimhinder. Bær beskyttelsestøj og handsker.
5. Positivt ladede objektglas kan være modtagelige over for stressfaktorer i det omgivende miljø, hvilket kan medføre uhensigtsmæssig farvning. Bed din Roche-repræsentant om yderligere oplysninger om, hvordan denne type objektglas skal anvendes.
6. Materialer af human eller animalsk oprindelse skal håndteres som biologisk farligt materiale og bortskaffes i henhold til gældende forholdsregler. I tilfælde af eksponering skal de ansvarlige myndigheders sundhedsdirektiver følges.^{17,18}
7. Undgå, at reagenser kommer i kontakt med øjne og slimhinder. Vask med rigelige mængder vand, hvis reagenserne kommer i kontakt med følsomme områder.
8. Undgå mikrobiel kontamination af reagenserne, da det kan forårsage fejlbehæftede resultater.
9. For yderligere information om brugen af denne enhed henvises til BenchMark IHC/ISH-instrumentets brugervejledning og brugsanvisningerne til alle nødvendige komponenter, som findes på navifyportal.roche.com.
10. Indhent oplysninger hos lokale og/eller statslige myndigheder vedrørende den anbefalede metode til bortskaffelse.
11. Mærkning af produktsikkerhed følger primært EU's GHS-vejledning. Sikkerhedsdatablade er tilgængelige efter anmodning for faglige brugere.
12. For at rapportere mistanke om alvorlige hændelser i forbindelse med denne enhed, skal du kontakte den lokale Roche-repræsentant og den kompetente myndighed i den medlemsstat eller det land, hvor brugeren har etableret sig.

Dette produkt indeholder komponenter klassificeret som følger i henhold til Forordning (EU) nr. 1272/2008:

Tab. 1. Fareoplysninger.

Fare	Kode	Sætning
	H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
	P261	Undgå at indånde tåge eller dampe.
	P272	Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.
	P280	Bær beskyttelsestøj og handsker.
	P333 + P313	Ved hudirritation eller udslet: Søg læge.
	P362 + P364	Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
	P501	Indholdet/beholderen bortskaffes i et godkendt affaldsbehandlingsanlæg.

Dette produkt indeholder CAS-nr. 55965-84-9, en reaktionsmasse af: 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on og 2-methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1).

FARVNINGSPROCEDURE

VENTANA primære antistoffer er blevet udviklet til brug på BenchMark IHC/ISH-instrumenter i kombination med VENTANA-detektionskits og -tilbehør. Se nedenstående tabeller vedrørende anbefalede farvningsprotokoller.

Dette antistof er optimeret til specifikke inkubationstider, men brugeren skal validere resultater, der opnås med dette reagens.

Parametrene for de automatiserede procedurer kan vises, udskrives og redigeres i henhold til den procedure, der er beskrevet i instrumentets brugervejledning. Se det

relevante metodeark til VENTANA-detektionskits for at få yderligere oplysninger om immunhistokemiske farvningsprocedurer.

Yderligere oplysninger om korrekt brug af denne enhed kan ses i inline-dispenserens metodeark, som hører til P/N 790-4554

Tab. 2. Anbefalet farvningsprotokol for anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4)-antistof med ultraView Universal DAB Detection Kit på BenchMark IHC/ISH-instrumenter.

Proceduretype	Metode	
	GX	ULTRA eller ULTRA PLUS ^a
Afparaffinerings	Valgt	Valgt
Cell Conditioning (Antigenafmaskning)	Cell Conditioning 1, Standard	ULTRA Cell Conditioning 1 64 minutter, 95 °C
Antistof (primært)	24 minutter, 37 °C	20 minutter, 36 °C
Kontrastfarve	Hematoxylin II, 4 minutter	
Efterfølgende kontrastfarve	Bluing Reagent, 4 minutter	

^a Der blev demonstreret overensstemmelse mellem BenchMark ULTRA- og BenchMark ULTRA PLUS-instrumenter ved hjælp af repræsentative analyser.

Tab. 3. Anbefalet farvningsprotokol for anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4)-antistof med OptiView DAB IHC Detection Kit på BenchMark IHC/ISH-instrumenter.

Proceduretype	Metode	
	GX	ULTRA eller ULTRA PLUS ^a
Afparaffinerings	Valgt	Valgt
Cell Conditioning (Antigenafmaskning)	CC1, 64 minutter	ULTRA CC1, 64 minutter, 100 °C
Præ-primær peroxidaseinhibitor	Valgt	Valgt
Antistof (primært)	16 minutter, 37 °C	16 minutter, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 minutter	
OptiView HRP Multimer	8 minutter	
Kontrastfarve	Hematoxylin II, 4 minutter	
Efterfølgende kontrastfarve	Bluing Reagent, 4 minutter	

^a Der blev demonstreret overensstemmelse mellem BenchMark ULTRA- og BenchMark ULTRA PLUS-instrumenter ved hjælp af repræsentative analyser.

På grund af variationer i vævsfiksering og -behandling samt generelle forhold vedrørende laboratorieinstrumenter og -miljø kan det være nødvendigt at øge eller mindske inkubationstiden for det primære antistof, celleforbehandlingen eller proteaseforbehandlingen baseret på individuelle præparater, den anvendte detektion og læserpræferencer. For yderligere information om fikseringsvariabler henvises til »Immunohistochemistry Principles and Advances.«¹⁹

NEGATIV REAGENSKONTROL

Foruden farvning med anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) skal et andet objektglas farves med det relevante negative kontrolreagens.

POSITIV VÆVSKONTROL

Bedst mulig laboratoriepraksis skal omfatte et positivt kontrolsnit på samme objektglas som testvævet. Dette hjælper med at identificere fejl i forbindelse med påføringen af reagens på objektglasset. Væv med svag positiv farvning er bedst egnet til

kvalitetskontrol. Kontrolvæv kan indeholde både positive og negative farvningsselementer og kan benyttes både som positiv og negativ kontrol. Kontrolvæv skal være nye obduktions-, biopsi- eller kirurgisk præparat, der er klargjort eller fikseret så hurtigt som muligt på en måde, der er identisk med testsnittene.

Kendte positive vævskontroller må udelukkende benyttes til overvågning af reagenserne og instrumenternes funktion, og ikke som hjælp til at formulere en specifik diagnose for testprøver. Hvis de positive vævskontroller ikke udviser positiv farvning, skal resultaterne for testpræparaterne anses for ugyldige.

Eksempler på positivt kontrolvæv for dette antistof er normal prostata og normal tonsil.

FORTOLKNING AF FARVNINGEN / FORVENTEDE RESULTATER

Cellefarvningsmønsteret for anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4)-antistof er cytoplasmisk.

SPECIFIKKE BEGRÆNSNINGER

Alle analyser er ikke nødvendigvis registreret på alle instrumenter. Kontakt den lokale Roche-repræsentant for yderligere oplysninger.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA

ANALYTISK YDEEVNE

Farvningsprøver for sensitivitet, specificitet og præcision blev udført, og resultaterne er anført nedenfor.

Sensitivitet og specificitet

Tab. 4. Sensitivitet/specificitet for anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4)-antistof blev bestemt ved testning af normale FFPE-væv.

Væv	Antal positive tilfælde / tilfælde i alt	Væv	Antal positive tilfælde / tilfælde i alt
Cerebrum	0/7	Øsofagus	4/4
Cerebellum	0/4	Mavesæk	0/4
Binyre ^a	0/4	Tyndtarm	0/4
Ovarie	0/4	Colon	0/4
Pancreas	0/4	Lever	0/4
Glandula parathyroidea	0/3	Spytkirtel	3/3
Glandula pituitaria	0/3	Rektum	0/1
Testis	0/4	Nyre	0/4
Thyroidea	0/4	Prostata	16/16
Bryst ^{c,d}	21/25	Endometrium	0/3
Milt	0/3	Cervix	5/5
Tonsil	3/3	Blære	3/4
Thymus	3/3	Placenta	0/3
Knoglemarv	0/3	Skeletmuskulatur	0/3
Lymfeknude ^b	0/4	Hud	3/3
Lunge	2/7	Nerve	0/3
Strube	3/3	Mesothelium	3/3
Hjerte	0/3		

^a Inkluderer normalt væv og hyperplasi

^b Inkluderer normalt væv og reaktivt væv

^c Luminale epitelceller og myoepitelceller

^d Der kan observeres ufuldstændig eller delvis farvning af MEC'er i brystvæv

Tab. 5. Sensitivitet/specificitet for anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4)-antistof blev fastlagt ved undersøgelse af forskellige neoplastiske FFPE-væv.

Patologi	Antal positive tilfælde / tilfælde i alt
Astrocytom (cerebrum)	0/1
Meningiom (cerebrum)	0/1
Meningiom (cerebellum)	0/2
Adenom (binyre)	0/1
Adrenokortikalt karcinom (binyre)	0/1
Granulosacelletumor (ovarie)	0/1
Adenokarcinom (ovarie)	0/1
Endometrioidt adenokarcinom (ovarie)	0/1
Metastatisk signetringcellekarcinom i colon (ovarie)	0/1
Seminom (testis)	0/2
Adenom (thyroidea)	0/3
Follikulært karcinom (thyroidea)	0/1
Follikulært papillært adenokarcinom (thyroidea)	0/1
Fibroadenom (bryst) ^a	2/2
Invasivt duktalt karcinom (bryst) ^b	4/32
Duktalt karcinom in-situ (bryst) ^c	2/17
Lobulært karcinom in-situ (bryst)	0/1
Invasivt lobulært karcinom (bryst) ^a	0/3
Metastatisk invasivt duktalt brystkarcinom (lymfeknude)	0/1
Pladecellekarcinom (lunge)	42/51
Adenokarcinom (lunge)	1/18
Småcellet karcinom (lunge)	0/4
Granulomatøs sygdom, mycobacterium tuberculosis (lunge)	0/2
Papillært adenokarcinom (lunge)	0/1
Clear cell-karcinom (lunge)	0/1
Karcinoid (lunge)	0/1
Adenokarcinom in-situ (lunge)	0/11
Pladecelleadenokarcinom (lunge)	6/9
Karcinom, ikke specificeret yderligere (lunge)	3/5
Metastaserende mave-tarmkarcinom (lunge)	0/1
Pladecellekarcinom (øsofagus)	3/3
Metastatisk pladecellekarcinom i spiserør (lymfeknude)	1/1
Adenokarcinom (hoved og hals)	1/1
Pladecellekarcinom (hoved og hals)	1/1
Nasopharyngealt karcinom, NPC (hoved og hals)	1/1
Melanom (hoved og hals)	0/1
Adenokarcinom (mavesæk)	0/3
Adenom (tyndtarm)	0/1
Adenokarcinom (tyndtarm)	0/1

Patologi	Antal positive tilfælde / tilfælde i alt
Adenom (colon)	0/1
Adenokarcinom (colon)	0/3
Metastatisk colonadenokarcinom (lever)	0/1
Hepatocellulært karcinom (lever)	0/4
Adenom (spytktitel)	1/1
Adenoidt cystisk karcinom (spytktitel)	1/1
Adenokarcinom (rektum)	0/3
Pladecellekarcinom (hud)	1/1
Clear cell-karcinom (nyre)	0/2
Adenokarcinom (prostata)	0/38
Adenokarcinom (endometrium)	1/2
Pladecellekarcinom (cervix)	2/2
Urotelkarcinom (blære)	2/2
Osteosarkom (knogle)	0/1
Chondrosarkom (knogle)	0/1
Hodgkin lymfom	0/1
Lymfom, ikke specificeret yderligere	0/1
Anaplastisk storcellet lymfom	0/1
Mesotheliom	17/18

^a Luminale epitelceller og myoepitelceller farves positive

^b Myoepitelceller farves positive (2/29)

^c Myoepitelceller farves positive (15/17)

Præcision

Der blev udført præcisionsstudier for anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4)-antistof for at vise:

- Antistoffets præcision mellem lot.
- Præcision inden for samme kørsel og mellem forskellige dage på et BenchMark ULTRA-instrument.
- Præcision mellem instrumenter for BenchMark GX- og BenchMark ULTRA-instrumentet.
- Præcision mellem platforme for BenchMark GX- og BenchMark ULTRA-instrumentet.

Alle undersøgelser opfyldte deres godkendelseskriterier.

Præcisionen på BenchMark ULTRA PLUS-instrumentet blev demonstreret ved hjælp af repræsentative analyser. Undersøgelserne omfattede reproducerbarhed inden for samme kørsel, dag til dag-præcision og mellemprecision mellem kørsler. Alle undersøgelser opfyldte deres godkendelseskriterier.

KLINISK PRÆSTATION

De kliniske præstationsdata, der var relevante for det tilsigtede formål for anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4)-antistof, blev vurderet ved systematisk gennemgang af litteraturen. De indsamlede data understøtter brug af instrumentet i overensstemmelse med dets tilsigtede formål.

REFERENCER

1. Moll R, Divo M, Langbein L. The Human Keratins: Biology and Pathology. Histochem Cell Biol. 2008;129(6):705-733.
2. Purkis PE, Steel JB, Mackenzie IC, et al. Antibody Markers of Basal Cells in Complex Epithelia. J Sci. 1990;97 (Pt 1):39-50

3. Blobel GA, Moll R, Franke WW, et al. Cytokeratins in normal lung and lung carcinomas. I. Adenocarcinomas, squamous cell carcinomas and cultured cell lines. Virchows Archiv B, Cell Pathology Including Molecular Pathology. 1984;45(4):407-429.
4. Kriegsmann K, Cremer M, Zgorzelski C, et al. Agreement of Ck5/6, P40, and P63 Immunoreactivity in Non-Small Cell Lung Cancer. Pathology. 2019
5. 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.
6. Moll R, Dhoulailly D, Sun TT. Expression of Keratin 5 as a Distinctive Feature of Epithelial and Biphasic Mesotheliomas. An Immunohistochemical Study Using Monoclonal Antibody Ae14. Virchows Archiv B, Cell Pathol Incl Mol Pathol. 1989;58(2):129-145.
7. Galateau-Salle F, Chung A, Roggli V, et al. The 2015 World Health Organization Classification of Tumors of the Pleura: Advances since the 2004 Classification. J Thorac Oncol. 2016;11(2):142-154.
8. Yang Y, Hao J, Liu X, et al. Differential expression of cytokeratin mRNA and protein in normal prostate, prostatic intraepithelial neoplasia, and invasive carcinoma. Am J Pathol. 1997;150(2):693-704.
9. Abrahams NA, Ormsby AH, Brainard J. Validation of cytokeratin 5/6 as an effective substitute for keratin 903 in the differentiation of benign from malignant glands in prostate needle biopsies. Histopathology. 2002;41(1):35-41
10. 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.
11. Shao MM, Chan SK, Yu AM, et al. Keratin expression in breast cancers. Virchows Archiv. 2012;461(3):313-322.
12. Gusterson BA, Ross DT, Heath VJ, et al. Basal cytokeratins and their relationship to the cellular origin and functional classification of breast cancer. Breast Cancer Res. 2005;7(4):143-148.
13. Zhao L, Yang X, Khan A, et al. Diagnostic Role of Immunohistochemistry in the Evaluation of Breast Pathology Specimens. Arch. Path. Lab. 2014;138(1):16-24.
14. Dewar R, Fadare O, Gilmore H, Gown AM. Best practices in diagnostic immunohistochemistry: myoepithelial markers in breast pathology. Arch. Path. Lab. 2011;135:422-429.
15. Peng Y, Butt YM, Chen B, Zhang X, Tang P. Update on Immunohistochemical Analysis in Breast Lesions. Arch. Path. Lab. 2017;141:1033-1051.
16. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology: A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
17. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
18. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 24 June 2020 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
19. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

BEMÆRK: Der anvendes altid et punktum i dette dokument som decimaltegn til markering af grænsen mellem det hele tal og de efterfølgende decimaler. Der anvendes ikke tusindtalsseparatorer.

Sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne kan findes her:

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

Symboler

Ventana bruger følgende symboler og tegn ud over dem, der er anført i ISO 15223-1-standard (for USA: Se [elabdoc.roche.com/symbols](https://www.elabdoc.roche.com/symbols) for yderligere oplysninger).



Globalt vareidentifikationsnummer

Rx only

For USA: Forsigtig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en læge.

REVISIONSHISTORIK

Rev	Opdateringer
J	Ny skabelon er blevet opdateret, og afsnittene "Leveret materiale", "Nødvendige materialer, som ikke medfølger", "Farvningsprocedure", "Sensitivitet og specificitet", "Præcision", "Referencer", "Symboler" og "Ophavsret" er blevet opdateret

OPHAVSRET

VENTANA, BENCHMARK, OPTIVIEW og ULTRAVIEW er varemærker tilhørende Roche. Alle andre produktnavne og varemærker tilhører deres respektive ejere.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

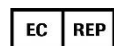
For USA: Rx only

KONTAKTOPLYSNINGER



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

