

anti-p40 (BC28) Mouse Monoclonal Primary Antibody

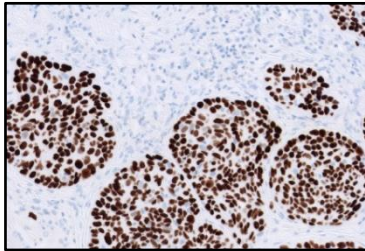
REF

790-4950

07394420001

IVD

Σ 50



1. ábra Anti-p40 (BC28) antitestest festődés laphámsejtes tüdőkarinómában.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

Az anti-p40 (BC28) Mouse Monoclonal Primary Antibody a p40 fehérje laboratóriumi kvalitatív immunhisztokémiai fénymikroszkopos detektálására szolgál formalinnal fixált, paraffinba ágyazott, BenchMark IHC/ISH berendezésben megfestett szövetszövetekben.

A terméket képzett patológusnak kell kiértékelnie a szövettani vizsgálatok, a releváns klinikai adatok és a megfelelő kontrollok figyelembevételével.

Ez az antitest in vitro diagnosztikai (IVD) felhasználásra szolgál.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

Az Anti-p40 (BC28) Mouse Monoclonal Primary Antibody (anti-p40 (BC28) antitest) a p63 fehérje p40 izoformájának detektálására kifejlesztett egér eredetű monoklonális antitest. A p63 fehérje a transzkripció faktorok p53-as családjának tagja.¹ Alternatív összekötéssel öt p63 izoforma (α, β, γ, δ, ε) hozható létre. A génen belüli másodlagos promotérhely jelenléte miatt pedig az N-terminális transzaktivációs domént (ΔNp63/p40 α, β, γ, δ, ε) nem tartalmazó további 5 izoforma hozható létre.^{1,2}

A p40 a hámszövetek és mirigyes szerkezetek (ideértve a prosztátát és a hörgőket) bazális sejteiben vagy progenitor sejteiben expresszálódik.^{3,4} A prosztátában a p40 majdnem minden normál és jóindulatú mirigy bazális sejteiben expresszálódik, nincs azonban jelen a neuroendokrin vagy lúminális szekretoros sejtekben.^{4,5} A bazális sejtek jelenléte, ahogyan a p40-festés jelenléte jelzi, a normál és jóindulatú prosztátikus folyamatok jellemzője.⁵ A bazális sejtek hiánya a prosztátikus malignitások ismertetőjele.⁶ A p40 immunhisztokémiai (IHC) detektálása a prosztata bazális sejteiben az anti-p40 (BC28) antitest segítségével a jóindulatú és rosszindulatú prosztataelváltozások megkülönböztetésére használható.

A tüdőben a p40 a bazálsejtes kompartmentben expresszálódik.³ Úgy gondolják, hogy a laphámsejtes tüdőkarinóma (SCCA) a bazálsejtes kompartmentből ered.⁷ A malignus laphámsejtes differenciálódás a nem kisesejtes tüdőrák (NSCLC) SCCA altípusának jellemzője.⁸ Így a p40 túlexpresszálódása NSCLC-ben a malignus laphámsejtes differenciálódás indikátora lehet.^{8,9,10} Az NSCLC adenokarcinóma (ADC) altípusa típusosan nem mutat p40 expresszálódást, mint ahogy az SCCA.⁸ Így a p40, anti-p40 (BC28) antitest segítségével történő detektálása a laphámsejtes differenciálódás markerként használható, így hasznos segítség lehet a tüdő SCCA és ADC elkülönítésében.

Ellentétben az anti-p63 antitesttel (4A4 klón), amely felismeri a p63 és p40 variánsokat, az anti-p40 (BC28) antitestek csak a p40 izoformát ismerik fel.^{9A} A vizsgálatok azt mutatták, hogy az anti-p40 (BC28) antitest még specifikusabb az SCCA-ra, mint az anti-p63 (4A4) antitest.^{9, 10} Ezért javasolt az anti-p40 (BC28) antitest használata a pulmonális SCCA és ADC megkülönböztetésére.¹¹

Ez az antitest az IHC vizsgálati panelek részeként használható.

AZ ELJÁRÁS ELVE

Az Anti-p40 (BC28) antitest a p40 5–17. aminosavszekvenciáját képviselő szintetikus peptid ellen termelt egér eredetű monoklonális antitest. Az Anti-p40 (BC28) antitest a p40 fehérjéhez kötődik formalinnal fixált, paraffinba ágyazott (FFPE) szövetszövetekben és nukleáris festődési mintázatot mutat. Ez az antitest az Amplification Kit (katalógusszám: 760-080 / 05266114001) készlettel együtt használt OptiView DAB IHC Detection Kit (katalógusszám: 760-700 / 06396500001) vagy ultraView Universal DAB Detection Kit

(katalógusszám: 760-500 / 05269806001) segítségével jeleníthető meg. További információkért lásd a megfelelő készlet módszerleírását.

Az anti-p40 (BC28) antitesttel festett metszeten kívül egy második tárgylemezt is kell készíteni, melynek festéséhez a megfelelő negatív kontrollreagenst kell használni.

BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

Az Anti-p40 (BC28) antitest 50 vizsgálatához elegendő reagenst tartalmaz.

Az Anti-p40 (BC28) antitest 5 mL-es adagolója körülbelül 2.0 µg egér monoklonális antitestet tartalmaz.

Az antitestet hordozófehérjét és 0.10% ProClin 300 tartósítószer tartalmazó Tris-HCl pufferben hígították.

A specifikus antitest-koncentráció hozzávetőleg 0.4 µg/mL. A termék nem mutat ismert, nem specifikus antitest-reaktivitást.

Az anti-p40 (BC28) egy aszcitesanyagként termelt egér eredetű monoklonális antitest.

A következő témakörök részletes leírását lásd a megfelelő VENTANA detektálókészlethez mellékelt módszerleírásban: Az eljárás elve, Anyagok és módszerek, Mintavétel és előkészítés elemzésre, Minőség-ellenőrzési eljárások, Hibaelhárítás, Az eredmények értelmezése és Korlátozások.

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

A festőreagenseket, például a VENTANA detektálókészleteket és a kiegészítő komponenseket, ideértve a negatív és pozitív kontrollszövetet tartalmazó tárgylemezeket nem biztosítjuk.

Előfordulhat, hogy a módszerleírásban felsorolt egyes termékek nem minden országban kaphatók. Érdeklődjön az ügyfélszolgálat területileg illetékes képviselőjénél.

A következő reagensekre és anyagokra lehet szükség a festéshez, de ezeket a készlet nem tartalmazza:

1. Javított kontrollszövet
2. Pozitív töltésű mikroszkóptárgylemezek
3. Negative Control (Monoclonal) (katalógusszám: 760-2014 / 05266670001)
4. OptiView DAB IHC Detection Kit (katalógusszám: 760-700 / 06396500001)
5. ultraView Universal DAB Detection Kit (katalógusszám: 760-500 / 05269806001)
6. Amplification Kit (katalógusszám: 760-080 / 05266114001)
7. EZ Prep Concentrate (10X) (katalógusszám: 950-102 / 05279771001)
8. Reaction Buffer Concentrate (10X) (katalógusszám: 950-300 / 05353955001)
9. LCS (Predilute) (katalógusszám: 650-010 / 05264839001)
10. ULTRA LCS (Predilute) (katalógusszám: 650-210 / 05424534001)
11. Cell Conditioning Solution (CC1) (katalógusszám: 950-124 / 05279801001)
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (katalógusszám: 950-224 / 05424569001)
13. Hematoxylin II (katalógusszám: 790-2208 / 05277965001)
14. Bluing Reagent (katalógusszám: 760-2037 / 05266769001)
15. Tartós rögzítő közeg
16. Fedőüveg
17. Automata tárgylemezfedő
18. Általános célú laboratóriumi felszerelés
19. BenchMark IHC/ISH berendezés

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A kézhezvétel után és használaton kívül 2–8°C-os hőmérsékleten kell tárolni. Ne fagyassza le.

A reagens megfelelő felviteléhez és az antitest stabilitásának biztosításához az adagolókupakot minden használat után vissza kell helyezni, és az adagolót függőleges helyzetben azonnal vissza kell tenni a hűtőszekrénybe.

Minden antitest-adagolón megtalálható a lejárati idő. Megfelelő tárolás esetén a reagens stabil marad a címkén feltüntetett időpontig. Ne használja a reagenst a lejárati időn túl.

MINTA-ELŐKÉSZÍTÉS

Ezzel az elsődleges antissal VENTANA detektálókészletek és BenchMark IHC/ISH berendezések alkalmazása esetén rutinszerűen feldolgozott FFPE szövetek használhatók. Az ajánlott szövetszövet fixáló szer a 10%-os semleges pufferelt formalin.¹² A metszeteket körülbelül 4 µm vastagságúra kell vágni, és pozitív töltésű tárgylemezekre kell helyezni. A tárgylemezeket azonnal festeni kell, mivel a lemetezett szövetszövetdarabok antigenitása idővel csökkenhet. További információkért kérje meg a Roche képviselőjét,

hogy juttasson el Önhöz egy példányt a „Recommended Slide Storage and Handling” című kiadványunkból.

Az ismeretlen mintákkal egyidejűleg pozitív és negatív kontrollok futtatása javasolt.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. In vitro diagnosztikai (IVD) felhasználásra.
2. Kizárólag szakemberek általi használatra.
3. Kizárólag a megadott számú teszthez használható.
4. Ebben a reagensben ProClin 300 oldatot használnak tartósítószerként. Ez irritáló hatású anyagnak számít, és bőrrel érintkezve szeszibilizációt okozhat. A vele végzett munka során tegye meg az észszerű övintézkedéseket. Kerülje a reagens szemmel, bőrrel vagy nyálkahártyákkal történő érintkezését. Viseljen védőöltözetet és védőkesztyűt.
5. A pozitív töltésű tárgylemezek érzékenyek lehetnek a környezeti hatásokkal szemben, ami nem megfelelő festődést eredményez. Az ilyen típusú tárgylemezek használatával kapcsolatos további információkért forduljon a Roche képviselőjéhez.
6. A humán vagy állati eredetű anyagokat biológiailag veszélyes anyagként kell kezelni, és a megfelelő övintézkedéseket betartva kell ártalmatlanítani. Expozíció esetén kövesse a felelős hatóságok egészségvédelmi irányelveit.^{13,14}
7. Vigyázzon, nehogy a reagens a szembe vagy a nyálkahártyákra kerüljenek. Ha a reagens érzékeny területtel érintkezik, bő vízzel mossa le az érintett területet.
8. Kerülje a reagens mikrobiális kontaminációját, mert ez téves eredményekhez vezethet.
9. Az eszköz használatára vonatkozó további információkat lásd a BenchMark IHC/ISH berendezés felhasználói útmutatójában és a szükséges komponensek használati utasításában, a navifyportal.roche.com weboldalon.
10. A javasolt ártalmatlanítási módszert illetően vegye fel a kapcsolatot a helyi és/vagy országos hatóságokkal.
11. A termékbiztonsági címkézés elsősorban az EU GHS irányelveket követi. Szakképzett felhasználók részére igény esetén biztonsági adatlapot biztosítunk.
12. Az eszköz használatához esetlegesen kapcsolódó súlyos baleseteket a Roche területileg illetékes képviselőjének és a felhasználó hivatalos címe szerinti tagállam vagy ország illetékes hatóságának kell bejelenteni.

A termék az 1272/2008 (EK) rendelet szerinti, alább látható besorolású összetevőket tartalmaz:

1. táblázat Veszélyekkel kapcsolatos információk.

Veszély	Kód	Nyilatkoztat
	H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
	H412	Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
	P261	Kerülje a köd vagy a gőzök belélegzését.
	P273	Kerülni kell az anyag környezetbe való kijutását.
	P280	Viseljen védőkesztyűt.
	P333 + P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
	P362 + P364	A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
	P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: egy erre hitelesített hulladéklerakó telepen.

Ez a termék 55965-84-9-es CAS-számú anyagot tartalmaz, amely az alábbiak reakcióelege: 5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1 arányban)

FESTÉSI ELJÁRÁS

A VENTANA elsődleges antitestek a BenchMark IHC/ISH berendezéseken, VENTANA detektálókészletekkel és tartozékokkal együtt történő alkalmazásra készültek. Az ajánlott festési protokollokat a 2. táblázat és a 3. táblázat tartalmazza.

Ezt az antitestet pontosan meghatározott inkubálási időkre optimalizálták, de a felhasználónak validálnia kell az adott reagenssel kapott eredményeket.

Az automata eljárások paraméterei a berendezés Felhasználói útmutatójában szereplő eljárásnak megfelelően megjeleníthetők, nyomtathatók és szerkeszthetők. Az immunhisztokémiai festési eljárásokkal kapcsolatban a megfelelő VENTANA detektálókészlet módszerleírásában talál további részleteket.

Az eszköz megfelelő használatának részletes leírását lásd a 790-4950-es cikkszámú soros adagolóeszköz módszerleírásában.

2. táblázat Ajánlott festési protokoll – anti-p40 (BC28) antitest OptiView DAB IHC Detection Kit detektálókészlettel, BenchMark IHC/ISH berendezéseken.

Eljárástípus	Módszer		
	GX	XT	ULTRA vagy ULTRA PLUS ^a
Paraffinmentesítés	Kiválasztva	Kiválasztva	Kiválasztva
Cell Conditioning (antigénfeltárás)	CC1, 32 perc, 100 °C	CC1, 32 perc, 100 °C	ULTRA CC1 32 perc, 100 °C
Preprimer peroxidáz inhibitor	Kiválasztva	Kiválasztva	Kiválasztva
Antitest (elsődleges)	16 perc, 37 °C	16 perc, 37 °C	16 perc, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 perc (alapértelmezett)		
OptiView HRP Multimer	8 perc (alapértelmezett)		
Kontrasztfestés	Hematoxylin II, 4 perc		
Kontrasztfestés utáni festés	Bluing, 4 perc		

^a A BenchMark ULTRA és a BenchMark ULTRA PLUS berendezés eredményei közötti egyezést reprezentatív vizsgálatokkal mutatták ki.

3. táblázat Ajánlott festési protokoll – anti-p40 (BC28) antitest ultraView Universal DAB Detection Kit detektálókészlettel, BenchMark IHC/ISH berendezéseken.

Eljárástípus	Módszer		
	GX	XT	ULTRA vagy ULTRA PLUS ^a
Paraffinmentesítés	Kiválasztva	Kiválasztva	Kiválasztva
Cell Conditioning (antigénfeltárás)	CC1, Standard	CC1, Standard	ULTRA CC1, standard
Antitest (elsődleges)	16 perc, 37 °C	16 perc, 37 °C	16 perc, 36 °C
Amplifikáció	Kiválasztva	Kiválasztva	Kiválasztva
Kontrasztfestés	Hematoxylin II, 4 perc		
Kontrasztfestés utáni festés	Bluing, 4 perc		

^a A BenchMark ULTRA és a BenchMark ULTRA PLUS berendezés eredményei közötti egyezést reprezentatív vizsgálatokkal mutatták ki.

A szövethiálában és feldolgozási módszerekben, valamint az általános laboratóriumi berendezésekben és a környezeti feltételekben fennálló variabilitás miatt az adott minta típusától, az alkalmazott detektáló rendszertől, valamint a leolvasó személy preferenciájától függően az elsődlegesantitest-inkubálás, a sejtkondicionálás, vagy a proteázal végzett előkezelés időtartamának növelésére vagy csökkentésére lehet szükség. A fixálást meghatározó tényezőkkel kapcsolatos további információkat lásd az „Immunohistochemistry Principles and Advances” című dokumentumban.¹⁵

NEGATÍV REAGENSKONTROLL

Az anti-p40 (BC28) antisszel festett metszetten kívül egy második tárgylemezt is kell készíteni, melynek festéséhez a megfelelő negatív kontrollreagent kell használni.

POZITÍV KONTROLLSZÖVET

Az optimális laboratóriumi gyakorlat szerint a pozitív kontrollmetszetet ugyanarra a tárgylemezre kell helyezni, amelyen a tesztelt minta van. Ily módon könnyebben felismerhető, ha elmaradt valamely reagens felvitele a tárgylemezre. A gyenge pozitív festődésű szövetek a legalkalmasabbak a minőség-ellenőrzésre. Ez a kontrollszövet egyaránt tartalmazhat pozitív és negatív festődésű elemeket, és pozitív és negatív kontrollként egyaránt szolgálhat.

A kontrollszövetnek friss, boncolás során nyert, biopsziás vagy sebészeti eredetű mintának kell lennie, amelyet a lehető leghamarabb készítenek elő vagy fixáltak a tesztmetszetekkel megegyező módon.

Az ismert pozitív kontrollszövetek csak a reagensek és a berendezések teljesítményének monitorozására használhatók, a tesztmintákra vonatkozó specifikus diagnosztikus felállítására nem.

Ha a pozitív kontrollszövet nem mutat pozitív festődést, a tesztminta eredményeit érvénytelennek kell tekinteni.

Ennek az antitestnek az alkalmazásakor pozitív kontrollszövetként szolgálhatnak például az normál prosztatában és a laphámsejtes tüdőrákban jelen lévő bazálsejtek.

A FESTŐDÉS ÉRTELMEZÉSE/VÁRHATÓ EREDMÉNYEK

Az anti-p40 (BC28) antitest sejtmagi sejttestfestődési mintázatot ad.

SPECIFIKUS KORLÁTOZÁSOK

A mintákat a mintavételt követő 24 órán belül, 12–24 órán át 10%-os semleges pufferrel formalinnal fixálni kell. A szövetek fixálásához nem javasolt 95%-os alkoholt és Z-5 fixálószert használni.

Kimutatták, hogy az Anti-p40 (BC28) antitest nem túl gyakran nagyon gyenge fokális festődést (a sejtek < 5%-ában) mutat adenokarcinómában.

Az OptiView detektálórendszer általában érzékenyebb, mint az *ultraView* detektálórendszer. A felhasználónak validálnia kell a reagenssel és a detektálórendszerekkel kapott eredményeket.

Nem feltétlenül van minden vizsgálat az összes berendezésen regisztrálva. További információért vegye fel a kapcsolatot a Roche területileg illetékes képviselőjével.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

ANALITIKAI TELJESÍTMÉNY

Megvizsgálták a festés szenzitivitását, specifitását és precizitását; az eredmények az alábbiakban találhatók.

Szenzitivitás és specifitás

4. táblázat Az anti-p40 (BC28) antitest szenzitivitásának/specifitását meghatározása FFPE normál szövetek vizsgálatával történt.

Szövet	Pozitív/összes eset	Szövet	Pozitív/összes eset
Nagyagy	0/3	Csecsemőmirigy ^b	3/3
Kisagy	0/3	Myeloid (csontvelő)	0/3
Mellékvese	0/3	Tüdő	0/13
Petefészek	0/3	Szív	0/3
Hasnyálmirigy	0/3	Nyelőcső ^b	1/3
Mellékpajzsmirigy	0/3	Gyomor	0/3
Hipofízis (agyalapi mirigy)	0/3	Vékonybél	0/3
Here	0/3	Vastagbél	0/3
Pajzsmirigy	0/3	Máj	0/3
Emlő ^a	3/3	Nyálmirigy ^b	1/3
Lép	0/3	Vese	0/3
Torokmandula ^b	3/3	Prostata ^d	8/9
Méhnyálkahártya	0/3	Méhnyak ^b	1/3

Szövet	Pozitív/összes eset	Szövet	Pozitív/összes eset
Vázizom	0/3	Bőr ^b	3/3
Ideg	0/3	Mezotélium és tüdő	0/3
Húgyhólyag ^c	2/3	Nyirokcsomó	0/3

^a mioepiteliális sejtek ^b laphámsejtek; ^c uroteliális sejtek; ^d bazálsejtek

5. táblázat Az anti-p40 (BC28) antitest szenzitivitásának/specifitását meghatározása különféle formalinnal fixált, paraffinba ágyazott (FFPE) neoplasztikus szöveteken végzett vizsgálatokkal történt.

Patológia	Pozitív/összes eset
Glioblasztóma (nagyagy)	0/1
Meningióma (nagyagy)	0/1
Ependimóma (nagyagy)	0/1
Oligodendroglióma (nagyagy)	0/1
Szerózus karcinóma (petefészek)	1/1
Karcinóma (petefészek)	1/1
Hasnyálmirigy neuroendokrin tumora (hasnyálmirigy)	0/1
Adenokarcinóma (hasnyálmirigy)	0/1
Szeminóma (here)	0/2
Medulláris karcinóma (pajzsmirigy)	0/1
Papilláris karcinóma (pajzsmirigy)	0/1
Duktális in situ karcinóma (emlő)	0/1
Invazív duktális karcinóma (emlő)	0/2
Kissejtes karcinóma (tüdő)	0/7
Laphámsejtes karcinóma (tüdő)	74/92
Adenokarcinóma (tüdő)	12/145
Nagysejtes karcinóma (tüdő)	1/4
Neuroendokrin karcinóma, atípusos karcinoid tumor (tüdő)	0/5
In situ adenokarcinóma (tüdő)	0/4
Adenoszkvamózus karcinóma (tüdő) ^a	2/2
Neuroendokrin karcinóma (nyelőcső)	0/1
Adenokarcinóma (nyelőcső)	0/1
Pecsétygyűrűsejtes karcinóma	0/1
Adenokarcinóma (vékonybél)	0/1
Stromális szarkóma	0/1
Gasztrointesztinális stróma tumor (GIST)	0/2
Adenokarcinóma (kolorektális)	0/2
Hepatocelluláris karcinóma (máj)	0/1
Hepatoblasztóma (máj)	0/1
Világossejtes karcinóma (vese)	0/1
Adenokarcinóma (prostata)	0/57
Prostatahyperplázia (prostata)	3/3
Leiomióma (méh)	0/1

Patológia	Pozitív/összes eset
Karcinóma (méh)	0/1
Világossejtes karcinóma (méh)	0/1
Laphámsejtes karcinóma (méh)	2/2
Embrionális rhabdomyosarkóma (harántcsíkolt izom)	0/1
Melanóma (végbélnyílás)	0/1
Bazálsejtes karcinóma (bőr)	1/1
Laphámsejtes karcinóma (bőr)	1/1
Neurofibróma (lumbális)	0/1
Neuroblasztóma (retroperitoneum)	0/1
Epitelioid mezotelióma	0/1
B-sejtes limfóma, k.m.n. (nyirokcsomó)	0/3
Hodgkin-limfóma (nyirokcsomó)	0/1
Anaplasztikus nagysejtes limfóma (nyirokcsomó)	0/1
Uroteliális karcinóma (húgyhólyag)	1/1
Leiomyosarkóma (húgyhólyag)	0/2
Oszteosarkóma	0/1
Orsósejtes rhabdomyosarkóma (peritoneum)	0/1

^a Laphámsejtes komponens

Precizitás

Az anti-p40 (BC28) antitest precizitási vizsgálatait a következők igazolása céljából végezték:

- Az antitest eltérő gyártási tételek közötti precizitása.
- Futtatáson belüli és napok közötti precizitás a BenchMark ULTRA berendezésen.
- Berendezések közötti precizitás a BenchMark GX, BenchMark XT és a BenchMark ULTRA berendezéseken.
- Platformok közötti precizitás a BenchMark GX, a BenchMark XT és a BenchMark ULTRA berendezéseken.

Az összes vizsgálat megfelelt az elfogadhatósági kritériumoknak.

A BenchMark ULTRA PLUS berendezés precizitását reprezentatív vizsgálatokkal mutatták ki. A tanulmányok között szerepelt az egy futtatáson belüli ismételhetőség, a napok közötti, valamint a futtatások közötti közepes precizitás vizsgálata. Az összes vizsgálat megfelelt az elfogadhatósági kritériumoknak.

KLINIKAI TELJESÍTMÉNY

Az anti-p40 (BC28) antitest rendeltetési célja tekintetében releváns klinikai teljesítményre vonatkozó adatokat a szakirodalom szisztematikus áttekintésével értékelték. Az összegyűjtött adatok alátámasztják az eszköz megadott alkalmazási területének megfelelően történő használatát.

HIVATKOZÁSOK

- 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.
- Signoretto 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 (Deltap63) 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.

MEGJEGYZÉS: Ebben a dokumentumban mindig a pont írásjelet használjuk tizedesjelként a tizedestörtök egész és tört helyi értékeinek elválasztására. Ezres tagolást nem használunk.

A biztonságosságról és a teljesítőképességről szóló összefoglaló itt található:

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

Szimbólumok

A Ventana az alábbi szimbólumokat és jeleket használja az ISO 15223-1 szabványban felsoroltakon túl (az USA-ra vonatkozó további információkért lásd: elabdoc.roche.com/symbols).



Globális kereskedelmi áruazonosító szám

Rx only

Az USA: Figyelem! A szövetségi törvények értelmében az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.

ÁTDOLGOZÁSI ELŐZMÉNYEK

Átdolgozás	Frissítések
D	A Figyelmeztetések és óvintézkedések szakasz frissítése. Frissítve a jelenlegi sablonra.

SZELLEMI TULAJDONJOG

A VENTANA, a BENCHMARK, az OPTIVIEW és az ULTRAVIEW a Roche vállalat védjegyei. Minden egyéb terméknév és védjegy a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezi. © 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

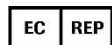
For USA: Rx only

ELÉRHETŐSÉGEK



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

www.ventanamedical.com



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

