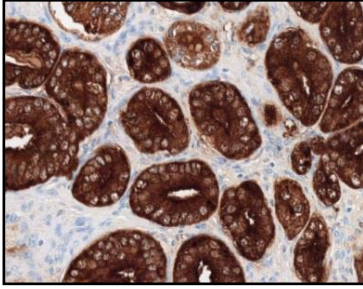


## CONFIRM anti-Prostate Specific Antigen (PSA) Rabbit Polyclonal Primary Antibody

**REF** 760-2506  
05266939001

**IVD**  50



Şekil 1. CONFIRM anti-PSA prostat karsinomunda antikor boyaması.

### KULLANIM AMACI

CONFIRM anti-Prostate Specific Antigen (PSA) Rabbit Polyclonal Primary Antibody, PSA proteininin kalitatif ve immünohistokimyasal olarak, bir BenchMark IHC/ISH cihazında boyanmış formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü doku kesitlerinde ışık mikroskobu kullanılarak saptanması amacıyla laboratuvar kullanımına yöneliktir.

Bu ürün, uzman bir patoloj tarafından histolojik inceleme, ilgili klinik bilgiler ve doğru kontrollerle birlikte yorumlanmalıdır.

Bu antikor in vitro diagnostik (IVD) kullanıma yöneliktir.

### ÖZET VE AÇIKLAMA

CONFIRM anti-Prostate Specific Antigen (PSA) Rabbit Polyclonal Primary Antibody (CONFIRM anti-PSA antikor), insan PSA proteinine karşı üretilen poliklonal bir antikordur. PSA, seminal sıvı koagülumunu sıvılaştırma görevi gören ve böylece spermatozoanın serbest kalmasına yardımcı olan, 34 kDa kimotripsin benzeri bir serin proteazdır.<sup>1</sup> PSA, normal prostat epiteliumunda eksprese olmanın yanı sıra, hiperplastik ve malign prostat dokularında da eksprese olur.<sup>1</sup>

Klinik olarak bilinen veya şüphelenilen bir primer bölge ile hemen ortaya çıkmayan metastatik tümörlerde, kaynağı belirlemeye yardımcı olarak bir dizi organa veya soya özgü IHC çalışmasından faydalanılabilir.<sup>2</sup> Bu bağlamda, IHC yoluyla PSA saptanması, prostatik kaynağı belirlemede patolojlar tarafından yaygın olarak kullanılır.<sup>1,2,3</sup> PSA pozitif IHC boyaması, lenf düğümü metastazlarında ve prostat kanseri örneklerinin uzak metastazlarında yüksek yüzdelerde gözlemlenir.<sup>4,5</sup> PSA ayrıca, Avrupa Tıbbi Onkoloji Demeğinin (ESMO) yönergeleri uyarınca, metastatik bir lezyonun prostatik kaynağını göstermek için önerilen tek biyobelirteçtir.<sup>6</sup> Bu nedenle, PSA belirtecinin CONFIRM anti-PSA antikoruyla IHC saptanması, metastatik bölgelerde prostat adenokarsinomunun tanımlanmasında yardımcı olarak kullanılabilir.

PSA, prostat karsinomu (PSA+) ile ürotelyal karsinomun (PSA-) ayırt edilmesinde yardımcı olduğu ortaya konmuş bir IHC belirteci olarak kabul edilir. Bu ilişkilendirme, PSA belirtecinin prostat karsinomu ile ürotelyal karsinom ayırt etmede oldukça hassas ve spesifik olduğunu ortaya koyan çok sayıda çalışmaya dayalıdır.<sup>3,7,8,9,10</sup> Dolayısıyla, PSA belirtecinin CONFIRM anti-PSA antikoruyla IHC saptanması, prostat adenokarsinomları ile ürotelyal karsinomları ayırt etmede yardımcı olarak kullanılabilir.

Bu antikor için boyama modeli sitoplazmikdir. IHC çalışmalarından oluşan bir panelin bir parçası olarak kullanılabilir.

### PROSEDÜR PRENSİBİ

CONFIRM anti-PSA antikor, formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü (FFPE) dokularındaki serbest ve bağlı insan PSA'sına bağlanır. Bu antikor, *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Kat. No. 760-500 / 05269806001) ve *OptiView* DAB IHC Detection Kit (Kat. No. 760-700 / 06396500001) kullanılarak görselleştirilebilir. Daha fazla bilgi için ilgili yöntem tablosuna bakın.

### ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLEN MALZEME

CONFIRM anti-PSA antikor, 50 slayt boyama için yeterli miktarda reaktif içerir.

Bir adet 5 mL'lik CONFIRM anti-PSA antikor dağıtıcısı yaklaşık 3.5 µg tavşan poliklonal antikorunu içermektedir.

Antikor, taşıyıcı protein ve bir koruyucu olan %0.10 ProClin 300 içeren Tris-HCl içinde seyreltilir.

2022-08-05  
14126TRh

Spesifik antikor konsantrasyonu yaklaşık 0.7 µg/mL'dir. Bu üründe bilinen spesifik olmayan herhangi bir antikor reaktivitesi gözlemlenmemiştir.

Stok çözeltisinden ABD kaynaklı bir bovin serum albümini izi (~%0.5) bulunmaktadır.

Şu konularda ayrıntılı açıklamalar için uygun VENTANA saptama kiti yöntem tablosuna bakın: Prosedür Prensipleri, Materyal ve Metotlar, Numune Toplama ve Analiz için Hazırlama, Kalite Kontrol Prosedürleri, Sorun Giderme, Sonuçların Yorumlanması ve Kısıtlamalar.

### GEREKLİ OLAN FAKAT ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLMİYEN MALZEMELER

VENTANA saptama kitleri gibi boyama reaktifleri ve negatif ve pozitif doku kontrol slaytlarını da içeren yardımcı bileşenler ürünle birlikte verilmemektedir.

Yöntem tablosunda listelenen ürünlerin hepsi tüm bölgelerde mevcut olmayabilir. Yerel destek temsilcinizle iletişime geçin.

Aşağıda yer alan reaktifler ve malzemeler boyama için gerekli olabilir fakat ürünle birlikte verilmez:

1. Önerilen kontrol dokusu
2. Mikroskop slaytları, pozitif yüklü
3. CONFIRM Negative Control Rabbit Ig (Kat. No. 760-1029 / 05266238001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Kat. No. 760-500 / 05269806001)
5. *OptiView* DAB IHC Detection Kit (Kat. No. 760-700 / 06396500001)
6. EZ Prep Concentrate (10X) (Kat. No. 950-102 / 05279771001)
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (Kat. No. 950-300 / 05353955001)
8. LCS (Predilute) (Kat. No. 650-010 / 05264839001)
9. ULTRA LCS (Predilute) (Kat. No. 650-210 / 05424534001)
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (Kat. No. 950-124 / 05279801001)
11. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (Kat. No. 950-224 / 05424569001)
12. Hematoxylin II (Kat. No. 790-2208 / 05277965001)
13. Bluing Reagent (Kat. No. 760-2037 / 05266769001)
14. Kalıcı sabitleme ortamı
15. Lamel
16. Otomatik lamel yerleştirici
17. Genel amaçlı laboratuvar ekipmanı
18. BenchMark IHC/ISH cihazı

### SAKLAMA VE STABİLİTE

Alındıktan sonra ve kullanmadığınız zamanlarda 2-8 °C'de saklayın. Dondurmayın.

Reaktifin uygun bir şekilde uygulandığından ve antikor stabilitesinden emin olmak için dağıtıcı kapağını her kullanımdan sonra yerine takın ve dağıtıcıyı derhal soğutucuya dikey konumda yerleştirin.

Her antikor dağıtıcısının bir son kullanma tarihi vardır. Düzgün bir şekilde saklanması halinde, reaktif etikette belirtilen tarihe kadar stabil kalır. Reaktifi son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

### NUMUNE HAZIRLAMA

Rutin olarak işlenen FFPE dokular, VENTANA saptama kitleri ve BenchMark IHC/ISH cihazları ile birlikte kullanıldığında bu primer antikorla kullanım için uygundur. Önerilen doku sabitleyici %10 nötr tamponlu formalindir.<sup>11</sup> Kesitler yaklaşık 4 µm kalınlığında kesilmeli ve pozitif yüklü slaytlara yerleştirilmelidir. Kesilmiş doku kesitlerinin antijenitesisi zaman geçtikçe azalacağı için, slaytlar hemen boyanmalıdır.

Ventana, pozitif yüklü mikroskop slaytlarının kullanılmasını önerir.

Pozitif ve negatif kontrollerin bilinmeyen numunelerle eş zamanlı olarak çalışılması önerilir.


### UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. İn vitro diagnostik (IVD) kullanıma yöneliktir.
2. Sadece profesyonel kullanım içindir.
3. **DİKKAT:** Amerika Birleşik Devletleri'nde, Federal yasa bu cihazın satışını bir doktora veya doktor siparişiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır. (Rx Only)
4. Belirtilen test sayısının üzerinde kullanmayın.
5. ProClin 300 çözeltisi, bu reaktifte koruyucu olarak kullanılmıştır. Tahriş edici olarak sınıflandırılmıştır ve deriyle temas ettiğinde hassasiyete yol açabilir. Kullanırken uygun önlemleri alın. Reaktiflerin göz, deri ve mukoz membranlarla temas etmesini önleyin. Koruyucu giysi ve eldiven kullanın.
6. Pozitif yüklü slaytlar, uygun olmayan boyamaya yol açan çevresel streslere yatkın olabilir. Bu tür slaytların kullanımı hakkında daha fazla bilgi almak için Roche temsilcinizle danışın.

7. Bu ürün, antikorun üretiminde kullanılan %1 oranında veya daha az bovin serum albümini içerir.
8. İnsan veya hayvan kaynaklı materyaller, biyotehneli materyaller oldukları varsayılarak kullanılmalı ve uygun önlemler alınarak atılmalıdır. Maruz kalma durumunda, sorumlu otoritelerin sağlık direktörleri izlenmelidir.<sup>12,13</sup>
9. Reaktiflerin göz ve mukoz membranlarla temas etmesini önleyin. Reaktifler hassas bölgelerle temas ederse bu bölgeleri bol suyla yıkayın.
10. Yanlış sonuçlar alınmasına neden olabileceği için reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyona maruz kalmasını önleyin.
11. Bu cihazın kullanımı hakkında daha fazla bilgi için BenchMark IHC/ISH cihazı Kullanıcı Kılavuzuna ve tüm gerekli bileşenlerin [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com) adresinde bulunan kullanım talimatlarına bakın.
12. Önerilen imha yöntemleri hakkında bilgi almak için yerel ve/veya resmi kurumlara danışın.
13. Ürün güvenliği etiketi, öncelikli olarak EU GHS yönergelerini izler. Güvenlik bilgi formu profesyonel kullanıcı için talep üzerine temin edilir.
14. Bu cihazla ilgili şüphelenilen ciddi olayları raporlamak için yerel Roche temsilcisi ve kullanıcının bulunduğu Üye Devlet veya Ülkenin yetkili makamıyla iletişime geçin.

Bu ürün, Düzenleme (EC) No. 1272/2008 uyarınca aşağıdaki şekilde sınıflandırılan bileşenler içermektedir:

**Tablo 1.** Tehlike bilgileri.

Tehlike	Kod	Beyan
	H317	Alerjik deri reaksiyonuna yol açabilir.
	H412	Uzun süreli etkilerle su yaşamı için zararlıdır.
	P261	Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçının.
	P273	Çevreye salınımdan kaçının.
	P280	Koruyucu eldiven takın.
	P333 + P313	Deride tahriş veya kızarıklık meydana gelirse tıbbi tavsiye/yardım alın.
	P362 + P364	Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.
	P501	İçeriği/kabı uygun bir atık imha tesisine atın.

Bu ürün CAS No. 55965-84-9 içerir, reaksiyon kütlesi: 5-kloro-2-metil-2H-izotiyazol-3-on ve 2-metil-2H-izotiyazol-3-on (3:1).

### BOYAMA PROSEDÜRÜ

VENTANA primer antikorları, VENTANA saptama kitleri ve aksesuarlarıyla birlikte BenchMark IHC/ISH cihazları üzerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Önerilen boyama protokolleri için bkz. Tablo 2 ve Tablo 3.

Bu antikor spesifik inkübasyon süreleri için optimize edilmiştir ancak kullanıcı reaktifle elde edilen sonuçları doğrulamalıdır.

Otomatik prosedürlere ilişkin parametreler, cihazın Kullanıcı Kılavuzundaki prosedüre göre görüntülenebilir, yazdırılabilir ve düzenlenebilir. İmmünohistokimyasal boyama prosedürleriyle ilgili ayrıntılı bilgi için ilgili VENTANA saptama kiti yöntem tablosuna bakın.

Bu cihazın uygun kullanımına ilişkin ayrıntılar için P/N 760-2506 ile ilişkili olan iç hat dağıtıcı yöntem tablosuna bakın.

**Tablo 2.** BenchMark IHC/ISH cihazları üzerinde *ultra*View Universal DAB Detection Kit ile CONFIRM anti-PSA antikoruna için önerilen boyama protokolleri.

Prosedür Tipi	Yöntem		
	GX	XT	ULTRA veya ULTRA PLUS <sup>a</sup>
Deparafinizasyon	Seçili	Seçili	Seçili
Hücre İyileştirme (Antijen Ortaya Çıkarma)	CC1, hafif	CC1, hafif	ULTRA CC1, hafif
Antikor (Primer)	8 dakika, 37 °C	12 dakika, 37 °C	16 dakika, 36 °C
Karşıt Boya	Hematoxylin II, 4 dakika		
Karşıt Boyama Sonrası	Bluing, 4 dakika		

<sup>a</sup> Temsili tayinler kullanılarak BenchMark ULTRA ile BenchMark ULTRA PLUS cihazları arasında uyum gösterilmiştir.

**Tablo 3.** BenchMark IHC/ISH cihazları üzerinde *OptiView* DAB IHC Detection Kit ile CONFIRM anti-PSA antikoruna için önerilen boyama protokolleri.

Prosedür Tipi	Yöntem		
	GX	XT	ULTRA veya ULTRA PLUS <sup>a</sup>
Deparafinizasyon	Seçili	Seçili	Seçili
Hücre İyileştirme (Antijen Ortaya Çıkarma)	CC1, 16 dakika	CC1, 16 dakika	ULTRA CC1, 16 dakika, 100 °C
Ön Primer Peroksidaz İnhibitörü	Seçili	Seçili	Seçili
Antikor (Primer)	8 dakika, 37 °C	8 dakika, 37 °C	8 dakika, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 dakika (varsayılan)		
OptiView HRP Multimer	8 dakika (varsayılan)		
Karşıt Boya	Hematoxylin II, 4 dakika		
Karşıt Boyama Sonrası	Bluing, 4 dakika		

<sup>a</sup> Temsili tayinler kullanılarak BenchMark ULTRA ile BenchMark ULTRA PLUS cihazları arasında uyum gösterilmiştir.

Genel laboratuvar cihazları ve çevresel koşulların yanı sıra doku fiksasyonu ve işlemindeki değişkenlikler nedeniyle bağımsız numunelere, kullanılan saptama kitine ve okuyucu tercihlerine bağlı olarak, primer antikor inkübasyonu, hücre iyileştirme veya proteaz ön işlemi sürelerinin artırılması veya azaltılması gerekebilir. Fiksasyon değişkenleri hakkında daha fazla bilgi için, bkz. "Immunohistochemistry Principles and Advances."<sup>14</sup>

### NEGATİF REAKTİF KONTROLÜ

CONFIRM anti-PSA antikoruyla boyamaya ek olarak, ikinci bir slayt uygun negatif kontrol reaktifile boyanmalıdır.

### POZİTİF DOKU KONTROLÜ

En uygun laboratuvar uygulaması, hasta dokusuyla aynı slayt üzerinde bir pozitif kontrol kesiti dahil etmektir. Bu, slayta reaktif uygulamadaki hataları belirlemeye yardımcı olur. Pozitif boyaması zayıf doku, kalite kontrol açısından en uygun olmalıdır. Kontrol dokusu, hem pozitif hem de negatif boyama elementleri içerebilir ve hem pozitif hem de negatif kontrol dokusu görevi görebilir. Kontrol dokusu, test kesitleriyle aynı şekilde mümkün olan

en kısa sürede hazırlanmış veya sabitlenmiş taze otopsi, biyopsi numunesi veya cerrahi numune olmalıdır.

Bilinen pozitif doku kontrolleri, test örneklerinin spesifik tanısının belirlenmesinde bir yardımcı olarak değil, yalnızca reaktiflerin ve cihazların performansını izlemek için kullanılmalıdır. Pozitif doku kontrolleri pozitif boyama ortaya koyamazsa test numunesi sonuçları geçersiz sayılmalıdır.

Normal prostat, CONFIRM anti-PSA antikoru için pozitif kontrol dokusuna örnek verilebilir. Normal prostatta, prostat acinisinin sekretuar epitelyal hücrelerinde pozitif sitoplazmik boyama gözlemlenmelidir.

### BOYAMA YORUMLARI / BEKLENEN SONUÇLAR

CONFIRM anti-PSA antikoru için selüler boyama modeli sitoplazmiktir. Prostat karsinomunda sitoplazmik boyamaya bir örnek için bkz. Şekil 1.

### ÖZEL KISITLAMALAR

OptiView saptama sistemi genellikle *ultraView* Universal DAB Detection Kit sisteminden daha hassastır. Kullanıcı bu reaktif ve saptama sistemleriyle elde edilen sonuçları doğrulamalıdır.

Tüm tayinler her cihaz üzerinde kayıtlı olmayabilir. Daha fazla bilgi için lütfen yerel Roche temsilcinizle iletişime geçin.

### PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

#### ANALİTİK PERFORMANS

Hassasiyet, spesifisite, kesinlik ve yöntem karşılaştırmasına yönelik boyama testleri yürütülmüştür ve sonuçları aşağıda listelenmiştir.

#### Hassasiyet ve Spesifite

**Tablo 4.** CONFIRM anti-PSA antikorumun hassasiyeti/spesifisitesi, FFPE normal dokuların test edilmesiyle belirlenmiştir.

Doku	pozitif/toplam vaka sayısı	Doku	pozitif/toplam vaka sayısı
Serebrum	0/3	Kemik iliği	0/3
Serebellum	0/3	Akciğer	0/3
Adrenal bez	0/3	Kalp	0/3
Yumurtalık	0/3	Özofagus	0/3
Pankreas	0/3	Mide	0/3
Paratiroid bezi	0/3	İnce bağırsak	0/3
Hipofiz bezi	0/3	Kolon	0/3
Testis	0/3	Karaciğer	0/3
Tiroit	0/3	Tükürük bezi <sup>a</sup>	3/3
Meme	0/3	Böbrek	0/3
Dalak	0/3	Prostat <sup>b</sup>	10/10
Bademcik	0/3	Prostat hiperplazisi	77/77
Endometriyum	0/3	Rahim boynu	0/3
İskelet kası	0/3	Deri	0/3
Sinir	0/3	Mezotelyum	0/4
Lenf düğümü	0/3	Mesane <sup>c</sup>	1/11
Timüs	0/3		

<sup>a</sup> Strialı kanalda epitelyal hücre boyaması (lüminal boyama);

<sup>b</sup> Glandüler epitelyal hücre boyaması;

<sup>c</sup> Şemsiye hücre boyaması

**Tablo 5.** CONFIRM anti-PSA antikorumun hassasiyeti/spesifisitesi, çeşitli FFPE neoplastik dokuların test edilmesiyle belirlenmiştir.

Patoloji	pozitif/toplam vaka sayısı
Gliyoblastom (Serebrum)	0/1
Menenjiyom (Serebrum)	0/1
Ependimom (Serebrum)	0/1
Oligodendrogliyom (Serebrum)	0/1
Seröz karsinom (Yumurtalık)	0/2
Nöroendokrin neoplazma (Pankreas)	0/1
Adenokarsinom (Pankreas)	0/1
Seminom (Testis)	0/1
Embriyonal karsinom (Testis)	0/1
Medüller karsinom (Tiroit)	0/1
Papiller karsinom (Tiroit)	0/1
İnvaziv duktal karsinom (Meme)	0/3
Küçük hücreli karsinom (Akciğer)	0/1
Skvamöz hücreli karsinom (Akciğer)	0/1
Adenokarsinom (Akciğer)	0/1
Skvamöz hücreli karsinom (Özofagus)	0/1
Adenokarsinom (Özofagus)	0/1
Müsinöz adenokarsinom (Mide)	0/1
Gastrointestinal stromal tümör (GIST) (İnce Bağırsak)	0/1
Gastrointestinal stromal tümör (GIST) (Kolon)	0/1
Gastrointestinal stromal tümör (GIST) (Rektum)	0/1
Adenokarsinom (Gastrointestinal)	0/3
Hepatoselüler karsinom (Karaciğer)	0/1
Hepatoblastom (Karaciğer)	0/1
Berrak hücreli karsinom (Böbrek)	0/1
Adenokarsinom (Prostat)	72/72
Prostatik adenokarsinom (Metastatik)	10/10
Leyomiyom (Rahim)	0/1
Adenokarsinom (Rahim)	0/1
Berrak hücreli karsinom (Rahim)	0/1
Skvamöz hücreli karsinom (Rahim boynu)	0/2
Embriyonal rabdomiyosarkom (Çizgili kas)	0/1
Melanom (Rektum)	0/1
Bazal hücreli karsinom (Deri)	0/1
Skvamöz hücreli karsinom (Deri)	0/1
Nörofibrom (Lumbar)	0/1
Nöroblastom (Retroperton)	0/1

Patoloji	pozitif/toplam vaka sayısı
Mezotelyom (Periton)	0/1
B Hücreli Lenfoma; NOS (Lenf düğümü)	0/3
Hodgkin lenfoma (Lenf düğümü)	0/1
Ürotelyal karsinom (Mesane) <sup>a</sup>	1/39
Skumöz hücreli karsinom (Mesane)	0/1
Adenokarsinom (Mesane)	0/1
Leyomyosarkom (Mesane)	0/1
Leyomyosarkom (Prostat)	0/4
Leyomyosarkom (Düz kas)	0/1
İğ hücreli rabdomiyosarkom (Periton)	0/1

<sup>a</sup> Fokal boyama

### Kesinlik

CONFIRM anti-PSA antikoruna yönelik kesinlik çalışmaları aşağıdaki konuları açıklamak üzere tamamlanmıştır:

- Antikoru lotlar arası kesinliği.
- BenchMark ULTRA cihazında işlem içi ve günler arası kesinlik.
- BenchMark GX, BenchMark XT ve BenchMark ULTRA cihazlarında cihazlar arası kesinlik.
- BenchMark GX, BenchMark XT ve BenchMark ULTRA cihazları arasında platformlar arası kesinlik.

Tüm çalışmalar kabul kriterlerini karşılamıştır.

BenchMark ULTRA PLUS cihazında kesinlik, temsili nitelikte tayinler kullanılarak gösterilmiştir. Çalışmalara İşlem İçi Tekrarlanabilirlik, Günler Arası ve İşlemler Arası Ara Kesinlik dahil olmuştur. Tüm çalışmalar kabul kriterlerini karşılamıştır.

### KLİNİK PERFORMANS

CONFIRM anti-PSA antikorunun kullanım amacıyla ilgili klinik performans verileri, sistematik literatür incelemesi yapılarak değerlendirilmiştir. Toplanan veriler, cihazın kullanım amacı doğrultusunda kullanımını desteklemektedir.

### REFERANSLAR

1. Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications. Elsevier; 2018.
2. Krishna M. Diagnosis of Metastatic Neoplasms: An Immunohistochemical Approach. Arch Pathol Lab Med. 2010;134(2):207-215.
3. Chuang AY, DeMarzo AM, Veltri RW, et al. Immunohistochemical Differentiation of High-Grade Prostate Carcinoma from Urothelial Carcinoma. Am J Surg Pathol. 2007;31(8):1246-1255.
4. Queisser A, Hagedorn SA, Braun M, et al. Comparison of Different Prostatic Markers in Lymph Node and Distant Metastases of Prostate Cancer. Modern Pathology. 2014;28(1):138-145.
5. Sheridan T, Herawi M, Epstein JI, et al. The Role of P501s and Psa in the Diagnosis of Metastatic Adenocarcinoma of the Prostate. Am J Surg Pathol. 2007;31(9):1351-1355.
6. Fizazi K, Greco FA, Pavlidis N, et al. Cancers of Unknown Primary Site: Esmo Clinical Practice Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow-Up. Annals of Oncology. 2015;26(suppl 5):v133-v138.
7. Genega EM, Hutchinson B, Reuter VE, et al. Immunophenotype of High-Grade Prostatic Adenocarcinoma and Urothelial Carcinoma. Modern Pathology. 2000;13(11):1186-1191.
8. Kunju LP, Mehra R, Snyder M, et al. Prostate-Specific Antigen, High-Molecular-Weight Cytokeratin (Clone 34βe12), and/or P63. Am J Clin Pathol. 2006;125(5):675-681.
9. Mhawech P, Uchida T, Pelte M-F. Immunohistochemical Profile of High-Grade Urothelial Bladder Carcinoma and Prostate Adenocarcinoma. Hum Pathol. 2002;33(11):1136-1140.

2022-08-05  
14126TRh

10. Oh WJ, Chung AM, Kim JS, et al. Differential Immunohistochemical Profiles for Distinguishing Prostate Carcinoma and Urothelial Carcinoma. J Pathol Transl Med. 2016;50(5):345-354.
11. Sheehan DC, Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd Edition. The C.V. Mosby Company, St. Louis, 1980.
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 18 September 2000 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. (NR Rose Ed.) ASM Press, 2002.

**NOT:** Bu belgede, ondalık bir sayının tam sayı ve kesir kısımlarını ayırmak için ondalık ayırıcı olarak her zaman nokta kullanılmıştır. Binlik basamaklar için ayırıcı kullanılmamıştır.

Güvenlik ve performans özeti burada bulabilirsiniz:

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

### Semboller

Ventana, ISO 15223-1 standardında listelenenlere ek olarak aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır (ABD için: kullanılan sembollerin tanımları için [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com) adresine bakın):



Küresel Ticari Ürün Numarası



Benzersiz Cihaz Tanımlaması



Tıbbi cihazı Avrupa Birliği'ne ithal eden kuruluşu belirtir

### REVİZYON GEÇMİŞİ

Rev	Güncellemeler
H	Kullanım Amacı, Prosedür Prensipleri, Ürünle Birlikte Verilen Malzeme, Numune Hazırlama, Uyarılar ve Önlemler, Boyama Prosedürü, Negatif Reaktif Kontrolü ve Analitik Performans bölümlerinde güncellemeler yapıldı. BenchMark ULTRA PLUS cihazı eklendi.

### FİKRİ MÜLKİYET

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM, OPTIVIEW, *ultraView* ve VENTANA logosu, Roche şirketinin ticari markalarıdır. Tüm diğer ticari markalar, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

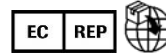
© 2022 Ventana Medical Systems, Inc.

### İLETİŞİM BİLGİLERİ



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

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



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

