

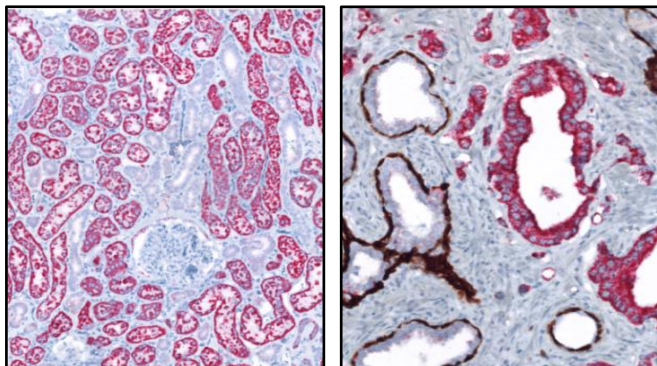
Anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary

Antibody

REF 790-6011

08035130001

IVD  50



Obrázek 1. Protílátka anti-p504s (SP116) Primary Antibody vykazuje cytoplazmatický vzor barvení v tkáni prostaty (vlevo). Dvojitě barvení protílátka anti-p504s Primary Antibody a buněčného koktejlu VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) (vpravo).

URČENÉ POUŽITÍ

Protílátka anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary Antibody je určena pro laboratorní použití při kvalitativní imunohistochemické detekci racemázy α-methylacyl-CoA (AMACR, též známé jako p504s) pomocí světelné mikroskopie v řezech tkáně fixované ve formalínu a zalité do parafínu (FFPE), které jsou barveny na přístroji BenchMark IHC/ISH. Tento produkt musí být interpretován kvalifikovaným patologem v kombinaci s histologickým vyšetřením, relevantními klinickými informacemi a správnými kontrolami. Tato protílátka je určena pro diagnostické použití in vitro (IVD).

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Protílátka anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (anti-p504s (SP116) Primary Antibody) je monoklonální protílátka produkovaná proti proteinu p504s. p504s je 42kDa protein lokalizovaný v mitochondriích a peroxisomech. Hraje roli při β-oxidaci mastných kyselin s rozvětveným řetězcem.¹ Zatímco normální a benigní prostatické tkáně exprimují nízké hladiny p504s, ve většině karcinomů prostaty (PCa), včetně v některých atypických formách PCa, je tento protein exprimován výrazně nadměrně.²

Nadměrná exprese v PCa byla poprvé zaznamenána v roce 2000³; mnoho následných studií prokázalo vysoké hodnoty senzitivity a specifity pro p504s v PCa a u prostatické intraepiteliální neoplazie vyššího stupně (HGPIN).^{4,5,6,7} Několik prací navíc uvádí, že když se použije p504s s protílátkami pro markery bazálních buněk, jako je cytokeratin s vysokou molekulovou hmotností (HMWCK) nebo p63, diferenciální vzory barvení zvýší mezi benigními žlázami, benigními mimikry PCa jako HGPIN a karcinomem prostaty přesnost diagnostiky.^{2,4,5,7,8,9,10} Diferenciální vzor barvení je obzvláště užitečný při zpracování klinicky atypických případů prostaty, jak dokládají četné publikované zprávy.^{10,11,12,13,14,15}

Všimněte si, že p504s může být přítomen v normální, atypické a maligní tkáni prostaty v různé míře a prahová hodnota pro interpretaci barvení p504s jako pozitivního je subjektivní. Doporučeným postupem je interpretovat výsledky barvení p504s ve spojení s markery bazálních buněk a morfologickými rysy. Imunohistochemická detekce p504s s protílátkou anti-p504s (SP116) Primary Antibody může být použita jako doplňkové barvení IHC s buněčným koktejlem Ventana Basal Cell Cocktail (34βE12 + p63), který pomáhá rozlišovat morfologicky obtížnou tkáň prostaty od benigní, atypické nebo kancerózní. (Poznámka: Antibody clone 34βE12 detekuje HMWCK, marker bazálních buněk.)

Vzor barvení této protílátka je cytoplazmatický. Může být použit jako součást panelu studií IHC.

PRINCIP POSTUPU

Anti-p504s (SP116) Primary Antibody je králičí monoklonální protílátka produkovaná proti rekombinantnímu lidskému proteinu p504s. Protílátka anti-p504s (SP116) Primary Antibody se váže na protein p504s ve tkáňových řezech fixovaných ve formalínu a zalitých v parafínu (FFPE) a vykazuje granulární cytoplazmatický vzor barvení. Tuto protílátku lze vizualizovat pomocí detekční soupravy *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (kat. č. 760-501 / 05269814001) nebo jako dvojitě barvení ve spojení s buněčným koktejlem VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) (kat. č. 790-4536 / 06364497001) pomocí detekční soupravy *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat. č. 760-500 / 05269806001). Další údaje naleznete v příslušném metodickém listu.

Kromě obarvení protílátkou anti-p504s (SP116) Primary Antibody by mělo být provedeno obarvení druhého sklíčka s odpovídající reagentií negativní kontroly.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Protílátka Anti-p504s (SP116) Primary Antibody obsahuje dostatečné množství reagentie pro 50 testů.

Jeden 5 mL dávkovač protílátka anti-p504s (SP116) Primary Antibody obsahuje přibližně 1.5 µg králičí monoklonální protílátka.

Protílátka je naředěna v 0.05 M tris-HCl s obsahem 1 % nosičového proteinu a konzervačního prostředku ProClin 300.

Celková koncentrace proteinů v reagentii je přibližně 3 mg/mL. Koncentrace specifické protílátka je přibližně 0.3 µg/mL. Pro tento výrobek není známa žádná nespecifická reaktivita protílátka.

Anti-p504s (SP116) Primary Antibody je králičí monoklonální protílátka produkovaná jako purifikovaný supernatant buněčné kultury.

V příslušném metodickém listu k detekční soupravě VENTANA naleznete podrobné popisy: principu postupu, materiálu a metod, odběru vzorků a přípravy na analýzu, postupů kontroly kvality, řešení problémů, interpretace výsledků a obecných omezení.

POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Barvicí reagentie, například detekční soupravy VENTANA, a pomocné materiály, včetně kontrolních sklíček pro negativní a pozitivní tkáň, nejsou součástí dodávky.

Všechny produkty uvedené v metodickém listu nemusejí být dostupné ve všech zeměpisných oblastech. Obráťte se na místní servisní zastoupení.

Následující reagentie a materiály mohou být při barvení potřebné, nejsou však součástí dodávky:

1. Doporučené kontrolní tkáň
2. Mikroskopická sklíčka, pozitivně nabitá
3. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (kat. č. 790-4795 / 06683380001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat. č. 760-500 / 05269806001)
5. *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (kat. č. 760-501 / 05269814001)
6. VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) (kat. č. 790-4536 / 06364497001)
7. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. č. 950-102 / 05279771001)
8. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. č. 950-300 / 05353955001)
9. LCS (Predilute) (kat. č. 650-010 / 05264839001)
10. ULTRA LCS (Predilute) (kat. č. 650-210 / 05424534001)
11. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat. č. 950-124 / 05279801001)
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (kat. č. 950-224 / 05424569001)
13. Hematoxylin II (kat. č. 790-2208 / 05277965001)
14. Bluing Reagent (kat. č. 760-2037 / 05266769001)
15. Trvalé fixační médium
16. Krycí sklo
17. Automatizovaný podavač krycích sklíček
18. Obecné laboratorní vybavení
19. Přístroj BenchMark IHC/ISH

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Po přijetí a mezi použitím uchovávejte při teplotě 2-8 °C. Nezmrazujte.

Aby byla zajištěna správná funkčnost reagentie a stabilita protílátka, musí se dávkovač po každém použití uzavřít víčkem a okamžitě umístit ve vstříelnou polohu do chladničky.

Každý dávkovač protilátky má stanovenou dobu expirace. Při řádném skladování zůstane reagenzie stabilní do data uvedeného na štítku. Po uplynutí data expirace reagenzie nepoužívejte.

PŘÍPRAVA VZORKŮ

Pro použití této primární protilátky s detekčními soupravami VENTANA a přístroji BenchMark IHC/ISH jsou vhodné tkáně FFPE zpracované běžným způsobem.

Doporučeným fixativem na tkáň je 10 % neutrální pufovaný formalin.¹⁶ Sklíčka je třeba neprodlouženě obarvit, neboť antigenost tkáňových řezů se může s postupem času snižovat.


Vyšetření neznámých vzorků doporučujeme provádět souběžně s pozitivními a negativními kontrolními vzorky.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Určeno k diagnostickému použití in vitro (IVD).
2. Pouze k odbornému použití.
3. **UPOZORNĚNÍ:** Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku. (Rx Only)
4. Nepoužívejte nad rámec specifikovaného počtu testů.
5. Roztok ProClin 300 se používá v této reagenzi jako konzervační prostředek. Je klasifikován jako dráždivý a při styku s kůží může způsobit senzibilizaci. Při manipulaci dodržujte příslušná bezpečnostní opatření. Zamezte kontaktu reagenzie s očima, kůží a sliznicemi. Používejte vhodný ochranný oděv a rukavice.
6. Sklíčka s kladným nábojem mohou být citlivá na zátěž prostředí, což může u kterékoliv analýzy IHC vést k neodpovídajícímu barvení (například na tkáň může být nedostatek primární protilátky nebo kontrastního barviva). Požádejte zástupce společnosti Roche o kopii dokumentu „Impacts of Environmental Stresses on IHC Positively Charged Slides“, abyste lépe porozuměli tomu, jak tyto typy sklíček používat.
7. S materiálem lidského nebo živočišného původu je třeba nakládat jako s nebezpečným biologickým materiálem a likvidovat jej v souladu s platnými bezpečnostními opatřeními. V případě expozice je potřeba se řídit zdravotnickými směrnici odpovědných orgánů.^{17,18}
8. Zabraňte kontaktu reagenzí s očima a sliznicemi. Jestliže se reagenzie dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte zasažené oblasti vydatným množstvím vody.
9. Zabraňte mikrobiální kontaminaci reagenzi, mohla by způsobit nepřesnost výsledků.
10. Další informace o používání tohoto prostředku obsahuje návod k obsluze přístroje BenchMark IHC/ISH a návody k použití všech nezbytných součástí.
11. Doporučené metody likvidace jsou uvedeny v celostátních a/nebo místních předpisech.
12. Označení produktu bezpečnostními štítky se řídí hlavně pokyny GHS EU. Pro profesionální uživatele je na vyžádání k dispozici bezpečnostní list.
13. Pro nahlášení podezřelých závažných incidentů týkajících se tohoto prostředku se obraťte na místního zástupce společnosti Roche a kompetentní orgány členského státu nebo země, ve které uživatel provozuje činnost.

Tento produkt obsahuje součásti klasifikované následovně podle směrnice (ES) č. 1272/2008:

Tabulka 1. Informace o rizicích.

Riziko	Kód	Věta
 Varování	H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
	H412	Škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými účinky.
	P261	Zabraňte vdechování prachu/kouře/aerosolu/výparů/postřiku.
	P273	Zabraňte uvolňování do životního prostředí.
	P280	Používejte ochranné rukavice.
	P333 + P313	Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
	P362 + P364	Svlékněte si kontaminovaný oděv a před dalším použitím ho vyperte.
	P501	Zlikvidujte obsah/obal předáním do schváleného zařízení k likvidaci odpadu.

Tento produkt obsahuje CAS č. 55965-84-9, směs: 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-onu a 2-methyl-2H-isothiazol-3-onu (3:1).

POSTUP BARVENÍ

Primární protilátky VENTANA byly vyvinuty pro použití v přístrojích BenchMark IHC/ISH společně s detekčními soupravami a příslušenstvím VENTANA. Doporučené barvicí protokoly uvádí Tabulka 2 a Tabulka 3.

Tato protilátka byla optimalizována pro specifické inkubační doby, uživatel však musí výsledky získané pomocí této reagenzie ověřit.

Parametry automatických procesů lze zobrazit, vytisknout a upravovat podle postupů uvedených v návodu k obsluze přístroje. Další podrobné informace o postupech imunohistochemického barvení naleznete v příbalové informaci k příslušné detekční soupravě VENTANA.

Další podrobnosti o správném používání tohoto prostředku najdete v metodickém listu ke vkladacímu dávkovači (P/N 790-6011).

Poznámka: Chromogen Fast Red je rozpustný v alkoholu a acetonu. K dehydrataci a čištění sklíček nepoužívejte alkoholové či acetonové lázně ani prodloužené xyleneové promývání. Další podrobnosti o protokolu dvojitého barvení a postupech zpracování po přístrojovém barvení naleznete v metodickém listu k detekční soupravě *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (kat. č. 760-501 / 05269814001).

Tabulka 2. Doporučený barvicí protokol pro protilátku anti-p504s (SP116) Primary Antibody s detekční soupravou *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Kit na přístrojích BenchMark IHC/ISH.

Typ postupu	Metoda		
	GX	XT	ULTRA
Odparafinování	Zvoleno	Zvoleno	Zvoleno
Úprava buněk (odmaskování antigenu)	CC1, standardní	CC1, standardní	ULTRA CC1 64 minut, 95 °C
Protilátka (primární)	16 minut, 37 °C	16 minut, 37 °C	16 minut, 36 °C
Kontrastní barvivo	Hematoxylin II, 4 minuty		
Po kontrastním barvení	Bluing, 4 minuty		

Tabulka 3. Doporučený protokol dvojitého barvení pro protilátku anti-p504s (SP116) Primary Antibody s detekční soupravou *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit a pro buněčný koktejl VENTANA Basal Cell Cocktail (34BE12+p63) s detekční soupravou *ultraView* Universal DAB Detection Kit na přístrojích BenchMark IHC/ISH.

Typ postupu	Metoda		
	GX	XT*	ULTRA
Odparafinování	Zvoleno	Zvoleno	Zvoleno
Úprava buněk (odmaskování antigenu)	CC1, standardní	CC1, standardní	ULTRA CC1 64 minut, 95 °C
Protilátka: VENTANA Basal Cell Cocktail (34BE12+p63) DAB	16 minut, 37 °C	16 minut, 37 °C	16 minut, 36 °C
Protilátka DS: anti-p504s (SP116) RED	24 minut, 37 °C	16 minut, 37 °C	32 minut, 36 °C
Kontrastní barvivo	Hematoxylin II, 4 minuty		
Po kontrastním barvení	Bluing, 4 minuty		

* Přístroj BenchMark XT vyžaduje pro optimální výsledky proceduru „XT DS BCC uDAB-p504s uRed“.

Vzhledem k různým způsobům fixace a zpracování tkání, jakož i obecnému stavu přístroje a podmínkám laboratorního prostředí, může být potřeba prodloužit nebo zkrátit dobu inkubace s primární protilátkou, dobu úpravy buněk nebo dobu předběžného zpracování proteázou v závislosti na jednotlivých vzorcích, použité metodě detekce a vlastní preferenci. Další informace o různých fixacích naleznete v příručce „Immunohistochemistry Principles and Advances“.¹⁹

POZITIVNÍ KONTROLA TKÁNĚ

Nejvhodnějším laboratorním postupem je uložit řez pro pozitivní kontrolu na stejné skličko jako testovanou tkáň. Při nanášení reagentie na skličko pak lze snáze zjistit případné závady. Pro kontrolu kvality je nejvhodnější tkáň se slabým pozitivním zbarvením. Kontrolní tkáň může obsahovat pozitivně i negativně zbarvené prvky a sloužit pro pozitivní i negativní kontrolu. Kontrolní tkání by měl být čerstvý vzorek z pitvy, biopsie nebo operace, zpracovaný a fixovaný co nejdříve stejným způsobem jako testované řezy.

Znamé pozitivní kontroly tkání je nutno používat pouze ke sledování správné funkce reagentie a přístrojů, nikoli jako pomůcku ke stanovení konkrétní diagnózy testovaných vzorků. Pokud pozitivní kontroly tkání pozitivní zbarvení nevykazují, je třeba považovat výsledky testovaných vzorků za neplatné.

Doporučená tkáň pro pozitivní kontrolu je normální ledvina. Proximální tubuly by měly vykazovat střední až vysokou úroveň zbarvení, zatímco distální tubuly by měly vykazovat nízké zbarvení. Glomeruly by měly být pro expresi p504s negativní.

INTERPRETACE BARVENÍ / OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Vzor barvení buněk pro protilátku anti-p504s (SP116) Primary Antibody je cytoplazmatický.

SPECIFICKÁ OMEZENÍ

Všechny testy nemusí být registrovány na každém přístroji. Pro více informací kontaktujte místního zástupce společnosti Roche.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

ANALYTICKÁ VÝKONNOST

Níže jsou uvedeny výsledky provedených testů barvení týkajících se senzitivity, specifity a preciznosti.

Citlivost a specifita

Tabulka 4. Senzitivita/specifita jednoduchého barvení protilátky anti-p504s (SP116) Primary Antibody a dvojitého barvení protilátky anti-p504s (SP116) Primary Antibody a buněčného koktejlu VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) byly stanoveny testováním normálních tkání FFPE.

Tkáň	Počet pozitivních případů/celkový počet případů pro JEDNODUCHÉ barvení	Počet pozitivních případů/celkový počet případů pro DVOJITÉ barvení
Mozek ^a	0/3	0/3
Mozeček	2/3	2/3
Nadledvinka	1/3	1/3
Vaječník	1/3	1/3
Slinivka břišní ^b	2/3	2/3
Lymfatická uzlina	0/3	0/3
Hypofýza	1/3	1/3
Varle ^c	2/3	2/3
Štítná žláza	0/3	0/3
Prs	0/3	0/3
Slezina	0/3	0/3
Mandle	0/3	0/3

Tkáň	Počet pozitivních případů/celkový počet případů pro JEDNODUCHÉ barvení	Počet pozitivních případů/celkový počet případů pro DVOJITÉ barvení
Brzlík	0/3	0/3
Myeloidní tkáň (kostní dřeň)	0/3	0/3
Plíce ^d	1/3	1/3
Srdce	0/3	0/3
Jícen	0/3	0/3
Žaludek	3/3	3/3
Střevo	3/3	3/3
Tlusté střevo	2/3	2/3
Játra	3/3	3/3
Jazyk	3/3	3/3
Ledvina	3/3	3/3
Prostata	43/64	43/64
Endometrium	2/3	2/3
Děložní hrdlo	1/3	1/3
Kosterní sval	0/3	0/3
Kůže ^e	1/3	1/3
Periferní nerv	0/3	0/3
Mezotel	0/3	0/3
Močový měchýř	2/3	2/3
Příštitné tělísko	2/3	2/3

^a Purkyňovy buňky, ^b Langerhansovy ostrůvky, ^c Vzácné Sertoliho buňky, ^d Sloupcový epitel velkých průdušek, ^e Mazové žlázy

Tabulka 5. Senzitivita/specifita jednoduchého barvení protilátky anti-p504s (SP116) Primary Antibody a dvojitého barvení protilátky anti-p504s (SP116) Primary Antibody a buněčného koktejlu VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) byly stanoveny testováním nádorových tkání FFPE.

Patologie	Počet pozitivních případů/celkový počet případů pro JEDNODUCHÉ barvení	Počet pozitivních případů/celkový počet případů pro DVOJITÉ barvení
Glioblastom (mozek)	0/1	0/1
Meningiom (mozek)	0/1	0/1
Anaplastický ependymom (mozek)	0/1	0/1
Oligodendrogliom (mozek)	0/1	0/1
Serózní karcinom (vaječník)	2/2	2/2
Pankreatický neuroendokrinní novotvar (slinivka břišní)	1/1	1/1
Adenokarcinom (slinivka)	0/1	0/1

Patologie	Počet pozitivních případů/celkový počet případů pro JEDNODUCHÉ barvení	Počet pozitivních případů/celkový počet případů pro DVOJITÉ barvení
Seminom (varle)	0/1	0/1
Embryonální karcinom (varle)	0/1	0/1
Medulární karcinom (štítná žláza)	1/1	1/1
Papilární karcinom (štítná žláza)	1/1	1/1
Duktální karcinom in situ (prs)	1/1	1/1
Invazivní duktální karcinom (prs)	2/2	2/2
Lymfom z B-buněk, NOS	0/3	0/3
Malobuněčný karcinom (plíce)	0/1	0/1
Karcinom ze skvamózních buněk (plíce)	1/1	1/1
Adenokarcinom (plíce)	0/1	0/1
Karcinom ze skvamózních buněk (jícen)	1/1	1/1
Adenokarcinom (jícen)	1/1	1/1
Mucinózní adenokarcinom (žaludek)	1/1	1/1
Gastrointestinální stromální tumor (GIST)	0/2	0/2
Adenokarcinom (gastrointestinální)	2/3	2/3
Hepatocelulární karcinom (játra)	1/1	1/1
Hepatoblastom (játra)	0/1	0/1
Karcinom z jasných buněk (ledvina)	1/1	1/1
Adenokarcinom (prostata)	110/111	110/111
Adenokarcinom prostaty (metastatický)	1/1	1/1
Leiomyom (děloha)	0/1	0/1
Adenokarcinom (děloha)	0/1	0/1
Karcinom z jasných buněk (děloha)	0/1	0/1
Karcinom ze skvamózních buněk (děložní hrdlo)	1/2	1/2
Embryonální rhabdomyosarkom	0/1	0/1
Melanom (konečník)	0/1	0/1
Karcinom z bazálních buněk (kůže)	0/1	0/1

Patologie	Počet pozitivních případů/celkový počet případů pro JEDNODUCHÉ barvení	Počet pozitivních případů/celkový počet případů pro DVOJITÉ barvení
Karcinom ze skvamózních buněk (kůže)	1/1	1/1
Neurofibrom (lumbální)	0/1	0/1
Neuroblastom	0/1	0/1
Mezoteliom	1/1	1/1
Hodgkinův lymfom (lymfatická uzlina)	0/1	0/1
Uroteliální karcinom (močový měchýř)	1/1	1/1
Leiomyosarkom	0/1	0/1
Rhabdomyosarkom z vřetenovitých buněk	0/1	0/1

Preciznost

Studie preciznosti pro protilátku anti-p504s (SP116) Primary Antibody byly provedeny za účelem prokázání:

- preciznosti během jednoho cyklu a mezi dny na přístroji BenchMark ULTRA,
- preciznosti mezi přístroji na přístrojích BenchMark GX, BenchMark XT a BenchMark ULTRA,
- preciznosti mezi platformami mezi přístroji BenchMark GX, BenchMark XT a BenchMark ULTRA.

Všechny studie splnily kritéria přijatelnosti.

KLINICKÁ VÝKONNOST

Údaje o klinické výkonnosti relevantní pro zamýšlený účel protilátky anti-p504s (SP116) Primary Antibody byly hodnoceny systematickou literární rešerší. Shromážděné údaje podporují použití zařízení v souladu s jeho zamýšleným účelem.

LITERATURA

1. Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications. Elsevier; 2018.
2. Zhou M, Jiang Z, Epstein JI. Expression and diagnostic utility of alpha-methylacyl-CoA-racemase (P504S) in foamy gland and pseudohyperplastic prostate cancer. Am J Surg Pathol. 2003;27(6):772-778.
3. Xu JC, Stolk JA, Zhang XQ, et al. Identification of Differentially Expressed Genes in Human Prostate Cancer Using Subtraction and Microarray. Cancer Res. 2000;60(6):1677-1682.
4. Luo J, Zha S, Gage WR, et al. Alpha-Methylacyl-Coa Racemase: A New Molecular Marker for Prostate Cancer. Cancer Res. 2002;62(8):2220-2226.
5. Magi-Galluzzi C, Luo J, Isaacs WB, et al. Alpha-Methylacyl-Coa Racemase: A Variably Sensitive Immunohistochemical Marker for the Diagnosis of Small Prostate Cancer Foci on Needle Biopsy. Am J Surg Pathol. 2003;27(8):1128-1133.
6. Rubin MA, Zhou M, Dhanasekaran SM, et al. Alpha-Methylacyl Coenzyme a Racemase as a Tissue Biomarker for Prostate Cancer. Jama-J Am Med Assoc. 2002;287(13):1662-1670.
7. Jiang Z, Woda BA, Rock KL, et al. P504S: a new molecular marker for the detection of prostate carcinoma. Am J Surg Pathol. 2001;25(11):1397-1404.
8. Beach R, Gown AM, De Peralta-Venturina MN, et al. P504s Immunohistochemical Detection in 405 Prostatic Specimens Including 376 18-Gauge Needle Biopsies. Am J Surg Pathol. 2002;26(12):1588-1596.
9. Dema ALC, Taban SM, Lazar E, et al. Alpha-Methylacyl-Coa-Racemase Expression in Variants and Unusual Patterns of Prostate Carcinoma. Rev Romana Med Lab. 2011;19(4):319-331.

10. Jiang Z, Wu CL, Woda BA, et al. P504s/Alpha-Methylacyl-Coa Racemase: A Useful Marker for Diagnosis of Small Foci of Prostatic Carcinoma on Needle Biopsy. Am J Surg Pathol. 2002;26(9):1169-1174.
11. Jiang Z, Iczkowski KA, Woda BA, et al. P504s Immunostaining Boosts Diagnostic Resolution of "Suspicious" Foci in Prostatic Needle Biopsy Specimens. Am J Clin Pathol. 2004;121(1):99-107
12. Kunju LP, Rubin MA, Chinnaiyan AM, et al. Diagnostic Usefulness of Monoclonal Antibody P504s in the Workup of Atypical Prostatic Glandular Proliferations. Am J Clin Pathol. 2003;120(5):737-745.
13. Molinie V, Fromont G, Sibony M, et al. Diagnostic Utility of a P63/Alpha-Methyl-Coa-Racemase (P504s) Cocktail in Atypical Foci in the Prostate. Mod Pathol. 2004;17(10):1180-1190.
14. Sanguedolce F, Cormio A, Musci G, et al. Typing the Atypical: Diagnostic Issues and Predictive Markers in Suspicious Prostate Lesions. Crit Rev Clin Lab Sci. 2017;54(5):309-325.
15. Zhou M, Aydin H, Kanane H, et al. How Often Does Alpha-Methylacyl-Coa-Racemase Contribute to Resolving an Atypical Diagnosis on Prostate Needle Biopsy Beyond That Provided by Basal Cell Markers? Am J Surg Pathol. 2004;28(2):239-243.
16. Carson F, Hladik C. Histotechnology: A Self Instructional Text, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
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 18 September 2000 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.

POZNÁMKA: V tomto dokumentu se jako symbol pro oddělování celého čísla a desetinných míst používá vždy tečka. Oddělovače pro tisíce se nepoužívají.

Souhrn bezpečnosti a funkčnosti naleznete zde:

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

Symboly

Společnost Ventana používá následující symboly a znaky nad rámec uvedený v normě ISO 15223-1 (pro USA: definici použitých symbolů naleznete na internetových stránkách dialog.roche.com):



Číslo položky Global Trade

DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

VENTANA, BENCHMARK, *ultraView* a logo VENTANA jsou ochranné známky společnosti Roche. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Přidání, odstranění nebo změny jsou označeny pruhem změn na okraji.

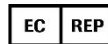
© 2020 Ventana Medical Systems, Inc.

KONTAKTNÍ INFORMACE



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



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany

