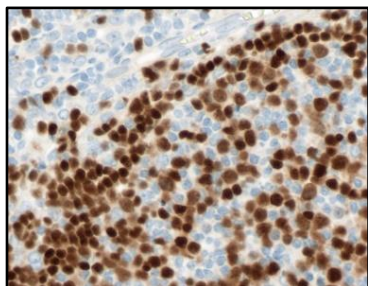


CONFIRM anti-PAX5 (SP34) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4420
05552729001

IVD  50



1. pav. B limfocitų tonzilių branduolinis dažymas „CONFIRM anti-PAX5 (SP34)“ antikūnu.

PASKIRTIS

„CONFIRM anti-PAX5 (SP34) Rabbit Monoclonal Primary Antibody“ yra skirtas naudoti laboratorijoje kokybiniam imunohistocheminiam PAX5 aptikimui taikant šviesos mikroskopiją formaline fiksuotose dalyse, parafine įterptiems audiniams, kurie buvo nudažyti „BenchMark IHC/ISH“ prietaisais.

Naudojant šį gaminį gaunamą rezultatą turi vertinti kvalifikuotas patologas, atsižvelgdamas į histologinį tyrimą, susijusią klinikinę informaciją ir tinkamas kontrolės priemonės.

Šis antikūnas skirtas in vitro

diagnostikai (IVD).

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

„CONFIRM anti-PAX5 (SP34) Rabbit Monoclonal Primary Antibody“ („CONFIRM anti-PAX5 (SP34)“ antikūnas) yra triušio monokloninis antikūnas, nukreiptas prieš sintetinį peptidą, išvestą iš aminorūgščių sekos žmogaus PAX5 baltymo C gale. PAX5 genas koduoja B ląstelėms būdingą aktyvatoriaus baltymą (BSAP), tačiau diagnostinėje patologijos literatūroje dažniau vartojamas PAX5 terminas.^{1,2} Ankstyvosiose B ląstelių vystymosi stadijose PAX5 daro įtaką kelių B ląstelėms būdingų genų, kurie koduoja CD79, CD19 ir CD20, ekspresijai.² PAX5 daugiausia ekspresuojamas pro-, pre- ir subrendusiose B ląstelėse, bet ne plazminėse ląstelėse.^{1,2,3} PAX5 aptinkamas ne tik B ląstelėse, bet ir besivystančioje centrinėje nervų sistemoje bei suaugusio žmogaus sėklidėse.¹ PAX5 taip pat aptinkamas neoplazmoje, išvestoje iš B ląstelių.¹⁻⁴ PAX5 yra visų B ląstelių žymuo ir yra ekspresuojamas daugumoje B ląstelių limfomų nediferencijuojant plazminių ląstelių.¹⁻⁴ Plazminių ląstelių neoplazmos, daugiabinės mielomos ir plazmablastinės limfomos, dažomos naudojant PAX5, paprastai būna neigiamos.^{1,5} PAX5 ekspresija aptinkama Hodžkino limfomų pogrupyje, bet neaptinkama T ląstelių limfomose.¹⁻⁴

PAX5 nustatymas imunohistocheminiu (IHC) būdu, naudojant „CONFIRM anti-PAX5 (SP34)“ antikūną, gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė identifikuojant normalias ir neoplastines B ląsteles bei klasifikuojant Hodžkino limfomas. Šis antikūnas gali būti naudojamas kaip IHC tyrimų grupės dalis. Dažymo tipas yra branduolinis.

PROCEDŪROS PRINCIPAS

„CONFIRM anti-PAX5 (SP34)“ antikūnas prisijungia prie PAX5 baltymo formaline fiksuotose ir parafine įterptuose (angl. „formalin-fixed, paraffin-embedded“, FFPE) audinių pjūviuose. Šį antikūną galima vizualizuoti naudojant „ultraView Universal DAB Detection Kit“ (kat. Nr. 760-500 / 05269806001). Išsamesnės informacijos galite rasti „ultraView Universal DAB Detection Kit“ metodo lape.

RINKINYJE ESANTI MEDŽIAGA

„CONFIRM anti-PAX5 (SP34)“ antikūno rinkinyje esančio reagento pakanka 50 tyrimų. Viename 5 mL „CONFIRM anti-PAX5 (SP34)“ antikūno dozatoriuje yra maždaug 5 µg rekombinantinio triušio monokloninio antikūno.

Antikūnas atskiedžiamas Tris-HCl tirpalu su nešančiuoju baltymu ir 0.10 % „ProClin 300“ (konservanto).

Specifinio antikūno koncentracija yra maždaug 1.0 µg/mL. Nenustatyta jokio nespecifinio antikūno reaktyvumo šiame gaminyje.

„CONFIRM anti-PAX5 (SP34)“ antikūnas yra rekombinantinis triušio monokloninis antikūnas, gaminamas kaip ląstelių kultūros supernatantas.

Išsamesnius aprašymus toliau nurodytomis temomis rasite atitinkamame VENTANA aptikimo rinkinio metodo lape: procedūros principas, medžiaga ir metodai, mėginių paėmimas ir paruošimas analizei, kokybės kontrolės procedūros, trikčių diagnostika, rezultatų interpretavimas ir apribojimai.

REIKALINGOS, TAČIAU Į RINKINĮ NEĮEINANČIOS MEDŽIAGOS

Dažymo reagentai, tokie kaip VENTANA aptikimo rinkiniai ir pagalbiniai komponentai, įskaitant neigiamą ir teigiamą audinio kontrolinius stiklelius, į rinkinį neįeina.

Kai kurie metodo lape išvardyti gaminiai gali būti neprieinami visuose regionuose. Kreipkitės į vietinį pagalbos tarnybos atstovą.

Toliau išvardytos medžiagos ir reagentai neįeina į rinkinį, tačiau gali būti reikalingi dažymui atlikti:

1. Rekomenduojamas kontrolinis audinys
2. Mikroskopo objekciniai stikleliai, teigiamo krūvio
3. „Rabbit Monoclonal Negative Control Ig“ (kat. Nr. 790-4795 / 06683380001)
4. „ultraView Universal DAB Detection Kit“ (kat. Nr. 760-500 / 05269806001)
5. „EZ Prep Concentrate (10X)“ (kat. Nr. 950-102 / 05279771001)
6. „Reaction Buffer Concentrate (10X)“ (kat. Nr. 950-300 / 05353955001)
7. „LCS (Predilute)“ (kat. Nr. 650-010 / 05264839001)
8. „ULTRA LCS (Predilute)“ (kat. Nr. 650-210 / 05424534001)
9. „Cell Conditioning Solution (CC1)“ (kat. Nr. 950-124 / 05279801001)
10. „ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1)“ (kat. Nr. 950-224 / 05424569001)
11. „Hematoxylin II“ (kat. Nr. 790-2208 / 05277965001)
12. „Bluing Reagent“ (kat. Nr. 760-2037 / 05266769001)
13. Nuolatinė paruošimo terpė
14. Dengiamasis stiklis
15. Automatinis dengiamųjų stiklių uždėjimo įtaisas
16. Bendrosios paskirties laboratorinė įranga
17. „BenchMark IHC/ISH“ prietaisais

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Po pristatymo ir nenaudojant, gaminį reikia laikyti 2–8 °C temperatūroje. Neužšaldyti.

Norėdami užtikrinti tinkamą reagento tiekimą ir antikūno stabilumą, pakeiskite dozatoriaus kamštelį po kiekvieno naudojimo ir nedelsdami įdėkite dozatorių į šaldytuvą vertikaliaje padėtyje.

Kiekvienas antikūnų dozatorius turi galiojimo terminą. Tinkamai laikomas reagentas yra stabilus iki etiketėje nurodytos dienos. Nenaudokite reagento, jei jo galiojimo terminas yra pasibaigęs.

MĖGINIO PARUOŠIMAS

Įprastai apdorojami FFPE audiniai yra tinkami naudoti su šiuo pirminiu antikūnu, jei jie naudojami su VENTANA aptikimo rinkiniais ir „BenchMark IHC/ISH“ prietaisais. Rekomenduojamas audinio fiksatyvas yra 10 % neutralus buferinis formalinas.⁶ Pjūviai turėtų būti maždaug 4 µm storio ir uždėti ant teigiamo krūvio objektnių stiklių. Objektniai stikleliai turėtų būti dažomi nedelsiant, nes audinio pjūvių antigeniškumas laikui bėgant gali sumažėti. Norėdami gauti daugiau informacijos, paprašykite „Roche“ atstovo pateikti dokumento „Recommended Slide Storage and Handling“ kopiją.

Rekomenduojama su nežinomais mėginiais kartu tirti teigiamą ir neigiamą kontrolinius audinius.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Skirta in vitro diagnostikai (IVD).
2. Gali naudoti tik profesionalai.
3. Neviršykite nurodyto tyrimų skaičiaus.
4. „ProClin 300“ tirpalas šiame reagentu naudojamas kaip konservantas. Jis klasifikuojamas kaip dirginamoji medžiaga ir patekęs ant odos gali sukelti padidėjusį odos jautrumą. Dirbdami su šiuo reagentu imkitės reikiamų atsargumo priemonių. Venkite reagentų patekimo į akis, ant odos ir gleivinių. Dėvėkite apsauginius drabužius ir pirštines.
5. Teigiamo krūvio objektniai stikleliai gali būti jautrūs aplinkos poveikiui, dėl to dažymas gali būti netinkamas. Daugiau informacijos apie tai, kaip naudoti tokio tipo stiklelius, klauskite „Roche“ atstovo.

- Žmogaus ar gyvūninės kilmės medžiagos turi būti laikomos biologiškai kenksmingomis ir jas reikia šalinti taikant atitinkamas atsargumo priemones. Medžiagoms paveikus žmogaus organizmą, reikia vadovautis atsakingųjų institucijų pateiktomis sveikatos direktyvomis.^{7,8}
- Venkite reagento patekimo į akis ir gleivines. Jei reagento pateko į jautrias vietas, plaukite dideliu kiekiu vandens.
- Saugokite reagentus nuo užteršimo mikrobais, nes dėl jų gali būti gauti klaidingi rezultatai.
- Prireikus daugiau informacijos apie šio gaminio naudojimą, žr. „BenchMark IHC/ISH“ prietaiso naudotojo vadovą ir visų reikiamų komponentų naudojimo instrukcijas, kurias galite rasti navifyportal.roche.com.
- Dėl rekomenduojamų šalinimo metodų kreipkitės į vietas ir (arba) valstybės institucijas.
- Gaminio saugos etiketės daugiausia paremtos ES GHS gairėmis. Saugos duomenų lapai pateikiami profesionaliems naudotojams paprašius.
- Norėdami pranešti apie pavojingus incidentus, susijusius su šiuo gaminiu, susisiekit su vietiniu „Roche“ atstovu ir valstybės narės ar šalies, kurioje gyvena naudotojas, kompetentinga institucija.

Gaminyje gali būti komponentų, pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 klasifikuojamų taip:

1. lent. Informacija apie pavojus.

Pavojus	Kodas	Frazė
	H317	Gali sukelti alerginę odos reakciją.
	H412	Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
	P261	Neįkvėpkite rūko ar garų.
	P273	Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
	P280	Mūvėti apsaugines pirštines.
	P333 + P313	Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis medicininės konsultacijos / pagalbos.
	P362 + P364	Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbtį prieš vėl apsivelkant.
	P501	Turinį / pakuotę šalinti patvirtintoje atliekų surinkimo įstaigoje.

Šiame gaminyje yra CAS Nr. 55965-84-9, reakcijos masės, kurią sudaro: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-onas ir 2-metil-2H-izotiazol-3-onas (3:1).

DAŽYMO PROCEDŪRA

VENTANA pirminiai antikūnai skirti naudoti „BenchMark IHC/ISH“ prietaisuose kartu su VENTANA aptikimo rinkiniais ir priedais. Rekomenduojami dažymo protokolai pateikti 2. lent.

Šis antikūnas pritaikytas konkrečiai inkubacijos trukmei, tačiau naudotojas privalo validuoti rezultatus, gautus naudojant šį reagentą.

Automatizuotos procedūros parametrus galima peržiūrėti, išspausdinti ir taisyti pagal prietaiso naudotojo vadove pateiktą procedūrą. Prireikus išsamesnės informacijos apie imunohistocheminio dažymo procedūras, žr. atitinkamo VENTANA aptikimo rinkinio metodo lapą.

Prireikus daugiau informacijos apie tinkamą šio prietaiso naudojimą, žr. įtaisyto dozatoriaus metodo lapą, kuriam priskirtas dalies nr. 790-4420.

2. lent. Rekomenduojamas „CONFIRM anti-PAX5 (SP34)“ antikūno su „ultraView Universal DAB Detection Kit“ dažymo protokolai „BenchMark IHC/ISH“ prietaisuose.

Procedūros tipas	Metodas	
	XT	ULTRA arba ULTRA PLUS ^a
Deparafinavimas	Pasirinkta	Pasirinkta
Cell Conditioning (antigeno demaskavimas)	CC1, standartinis	ULTRA CC1, 64 min., 95 °C

Procedūros tipas	Metodas	
	XT	ULTRA arba ULTRA PLUS ^a
Antikūnas (pirminis)	16 min., 37 °C	32 min., 36 °C
Kontrastinis dažymas	„Hematoxylin II“, 4 min.	
Apdorojimas po kontrastinio dažymo	„Bling“, 4 min.	

^a „BenchMark ULTRA“ ir „BenchMark ULTRA PLUS“ prietaisų suderinamumas nustatytas naudojant reprezentacinius tyrimus.

Dėl audinio fiksavimo, apdorojimo, pagrindinio laboratorijos prietaiso ir aplinkos sąlygų kintamumo gali reikėti padidinti arba sumažinti pirminio antikūno inkubacijos, ląstelių kondicionavimo ar proteazės pirminio apdorojimo intensyvumą pagal atskirus mėginius, naudojamą aptikimo metodą ir vertintoją. Prireikus daugiau informacijos apie fiksavimo kintamuosius, žr. leidinį „Immunohistochemistry Principles and Advances“.⁹

NEIGIAMAS KONTROLINIS REAGENTAS

Be „CONFIRM anti-PAX5 (SP34)“ antikūnu nudažyto objekcinio stiklelio, taip pat reikia naudoti antrą objekcinį stiklį, nudažytą tinkamu neigiamu kontroliniu reagentu.

TEIGIAMA AUDINIO KONTROLĖ

Remiantis optimalia laboratorine praktika, tame pačiame objektyviniame stiklyje, kuriame yra tiriamasis audinys, reikia naudoti teigiamą kontrolinį pjūvį. Jis padeda identifikuoti netinkamo reagentų užlašavimo ant stiklelio atvejus. Atitiktis kontrolei geriausia naudoti audinį, kuriam pasireiškia silpna teigiamo nusidažymo reakcija. Kontroliniame audinyje gali būti tiek teigiamų, tiek neigiamų dažomųjų elementų ir jis gali būti naudojamas kaip teigiama arba neigiama kontrolinė medžiaga. Kontrolinio audinio mėginys turi būti neseniai atliktos autopsijos, biopsijos ar chirurginiu būdu paimitas mėginys ir paruoštas arba užfiksuotas kuo greičiau, tokiu pat būdu kaip tiriami pjūviai.

Žinomas teigiamas audinio kontrolės reikia naudoti tik siekiant stebėti reagentų ir prietaisų eksploatacines savybes, o ne kaip pagalbinę priemonę tiriamų mėginių diagnozei nustatyti. Jei teigiamame kontroliniame audinyje nepasireiškia teigiamas nusidažymas, tiriamo mėginio rezultatai turi būti laikomi negaliojančiais.

Pavyzdžiui, kaip šio antikūno teigiamas kontrolinis audinys gali būti naudojamas sveikos tonzilės arba blužnies audinys.

DAŽYMO INTERPRETAVIMAS / TIKĖTINI REZULTATAI

„CONFIRM anti-PAX5 (SP34)“ antikūno ląstelių dažymo tipas yra branduolinis.

SPECIFINIAI APRIBOJIMAI

Galimas šio antikūno nespecifinis citoplazminis dažymas endotelio ląstelėse.

Rekomenduojamas audinių fiksatyvas yra 10 % neutralus buferinis formalinas. Skirtingi rezultatai galimi dėl ilgalaikės fiksacijos arba specialių procesų, tokių kaip kaulų čiulpų preparatų dekalifikavimas.

Visi tyrimai gali būti registruoti ne visuose prietaisuose. Dėl daugiau informacijos kreipkitės į vietinį „Roche“ atstovą.

EFEKTYVUMO CHARAKTERISTIKOS

ANALITINIS EFEKTYVUMAS

Siekiant nustatyti specifiškumą, jautrumą ir tikslumą, buvo atlikti dažymo bandymai, kurių rezultatai pateikti toliau.

Jautrumas ir specifiškumas

3. lent. „CONFIRM anti-PAX5 (SP34)“ antikūno jautrumas / specifiškumas buvo nustatytas tiriant FFPE sveikus audinius.

Audinys ^a	Teigiamų atvejų skaičius / bendras atvejų skaičius	Audinys ^a	Teigiamų atvejų skaičius / bendras atvejų skaičius
Didžiosios smegenys	0/3	Užkrūčio liauka ^b	1/3

Audinys ^a	Teigiamų atvejų skaičius / bendras atvejų skaičius	Audinys ^a	Teigiamų atvejų skaičius / bendras atvejų skaičius
Smegenėlės	0/3	Mieloidas (kaulų čiulpu)	5/8
Antinksčiai	0/3	Plautis	0/3
Kiaušidė	0/3	Širdis	0/3
Kasa	0/3	Stemplė	0/3
Priešskydinė liauka	0/3	Skrandis	0/3
Hipofizė	0/3	Plonoji žama ^b	0/3
Sėklidė	0/3	Gaubtinė žama	0/3
Skydliaukė	0/3	Kepenys	0/3
Krūtis	0/3	Seilių liauka	0/3
Blužnis	3/3	Inkstas	0/3
Tonzilė	2/3	Prostata	0/3
Endometriumas	0/3	Gimdos kaklelis	0/3
Skeletinis raumuo	0/3	Oda	0/3
Nervas	0/3	Mezotelis	0/3
Reaktyvus limfmazgis	8/10	Šlapimo pūslė	0/3

^a Galimas citoplazminis dažymas endotelio ląstelėse

^b Fokalinis B ląstelių dažymas

4. lent. „CONFIRM anti-PAX5 (SP34)“ antikūno jautrumas / specifiskumas buvo nustatytas ištyrus įvairius FFPE neoplastinius audinius.

Patologija ^a	Teigiamų atvejų skaičius / bendras atvejų skaičius
Glioblastoma (smegenų)	0/1
Meningioma (smegenų)	0/1
Ependimoma (smegenų)	0/1
Oligodendroglioma (smegenų)	0/1
Serozinė karcinoma (kiaušidžių)	0/1
Mucininė karcinoma (kiaušidžių)	0/1
Neuroendokrininė neoplazma (kasos)	0/1
Adenokarcinoma (kasos)	0/1
Seminoma (sėklidės)	0/1
Embrioinė karcinoma (sėklidės)	0/1
Medulinė karcinoma (skydliaukės)	0/1
Papilinė karcinoma (skydliaukės)	0/1
Duktalinė karcinoma in situ (krūtis)	0/1
Lobulinė karcinoma in situ (krūtis) ^b	0/1
Invazinė duktalinė karcinoma (krūtis) ^b	0/1
Smulkių ląstelių karcinoma (plaučių)	0/1
Plokščiųjų ląstelių karcinoma (plaučių)	0/1

Patologija ^a	Teigiamų atvejų skaičius / bendras atvejų skaičius
Adenokarcinoma (plaučių)	0/1
Plokščiųjų ląstelių karcinoma (stemplės)	0/1
Adenokarcinoma (stemplės)	0/1
Mucininė adenokarcinoma (skrandžio)	0/1
Adenokarcinoma (virškinimo trakto) ^b	0/1
Virškinimo trakto stromos navikas (GIST) (plonosios žarnos)	0/1
Adenokarcinoma (gaubtinės žarnos) ^b	0/1
Virškinimo trakto stromos navikas (GIST) (gaubtinės žarnos)	0/1
Adenokarcinoma (tiesiosios žarnos)	0/1
Virškinimo trakto stromos navikas (GIST) (tiesiosios žarnos)	0/1
Hepatoceliulinė karcinoma (kepenų)	0/1
Hepatoblastoma (kepenų)	0/1
Šviesiųjų ląstelių karcinoma (inksto) ^b	0/1
Adenokarcinoma (prostatos)	0/1
Urotelio karcinoma (šlaplės ties prostata) ^b	0/1
Lejomioma (gimdos)	0/1
Karcinoma (endometriumo)	0/1
Šviesiųjų ląstelių karcinoma (endometriumo)	0/1
Plokščiųjų ląstelių karcinoma (gimdos kaklelio)	0/2
Embrioinė raiščių sarkoma (skersaruožio raumens)	0/1
Melanoma (tiesiosios žarnos)	0/1
Bazinių ląstelių karcinoma (odos)	0/1
Plokščiųjų ląstelių karcinoma (odos)	0/1
Neurofibroma (juosmens)	0/1
Neuroblastoma (retroperitoneumo)	0/1
Mezotelioma (pilvaplėvės)	0/1
Urotelio karcinoma (šlapimo pūslės) ^b	0/1
Lejomiosarkoma (šlapimo pūslės)	0/1
Osteosarkoma	0/1
Verpstės pavidalo ląstelių raiščių sarkoma (pilvaplėvės)	0/1
Lejomiosarkoma (lygiojo raumens)	0/1
Mieloidinė sarkoma	0/1
Hodžkino limfoma	3/3
B ląstelių limfoma, neapibrėžiama	38/41
Difuzinė didžiųjų B ląstelių limfoma	17/18
Folikulinė limfoma	7/7
Ekstranodalinė marginalinės zonos B ląstelių limfoma	2/2
Mantijos ląstelių limfoma	4/4
Limfoplazmacitinė limfoma	1/2

Patologija ^a	Teigiamų atvejų skaičius / bendras atvejų skaičius
Plazmablastinė limfoma	0/1
MALT B ląstelių limfoma	11/14
T ląstelių limfoma, neapibrėžiama	0/3
Angioimunoblastinė T ląstelių limfoma	0/3
Anaplastinė didelių ląstelių limfoma	2/2
Periferinė T ląstelių limfoma	0/3
Natūralių žudikių T ląstelių limfoma (NK/T ląstelių limfoma)	0/2
B limfoblastinė limfoma	7/10
T limfoblastinė limfoma	0/5

^a Galimas citoplazminis dažymas endotelio ląstelėse

^b Infiltruojančios B ląstelės nusidažo teigiamai, navikas yra neigiamas

Tikslumas

Su „CONFIRM anti-PAX5 (SP34)“ antikūnu buvo atlikti tikslumo tyrimai, siekiant įrodyti:

- skirtingų partijų antikūnų tikslumą;
- tikslumą serijoje ir skirtingomis dienomis „BenchMark XT“ prietaise;
- tikslumą naudojant skirtingus prietaisus („BenchMark XT“);
- tikslumą naudojant skirtingas „BenchMark XT“ ir „BenchMark ULTRA“ prietaisų platformas.

Visi tyrimai atitiko priimtino kriterijus.

„BenchMark ULTRA PLUS“ prietaiso tikslumas nustatytas naudojant reprezentacinius tyrimus. Tyrimai apėmė pakartojamumą serijoje, tikslumą skirtingomis dienomis ir tarpinį tikslumą tarp serijų. Visi tyrimai atitiko priimtino kriterijus.

KLINIKINIS VEIKSMINGUMAS

Klinikinio veiksmingumo duomenys, susiję su „CONFIRM anti-PAX5 (SP34)“ antikūno paskirtimi, buvo įvertinti taikant sisteminę literatūros apžvalgą. Surinkti duomenys pagrindžia šio prietaiso naudojimą pagal numatytą paskirtį.

ŠALTINIAI

1. O'Malley DP, Fedoriv Y, Grimm KE, et al. Immunohistology of Lymph Node and Lymph Node Neoplasms, 5th Edition. In: Dabbs DJ, ed. Diagnostic Immunohistochemistry. Elsevier 2019:160-202..
2. Cobaleda C. et al.(2007) Pax-5: the guardian of B-cell identity and function. Nat. Immunol. 8: 463-470.
3. Feldman, A.L. and Dogan, A. (2007) Diagnostic uses of Pax-5 Immunohistochemistry Adv. Anat. Path. 14:323-334.
4. Jensen, K.C. et al. (2007) The utility of Pax-5 immunohistochemistry in the diagnosis of undifferentiated malignant neoplasms Mod. Pathol. 20:871-877.
5. Mhawech-Fauceglia, P. et al.(2007) Pax-5 immunoexpression in various types of benign and malignant tumors: a high-throughput tissue microarray analysis. J. Clin. Pathol. 60:709-714.
6. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
7. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
8. 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.
9. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

PASTABA. Šiame dokumente dešimtainės trupmenos visada skiriamos tašku. Jis atskiria sveikąją dešimtainio skaičiaus dalį nuo trupmeninės dalies. Tūkstančių skirtukai nenaudojami.

Saugos ir veiksmingumo santrauką galima rasti čia:

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

Simboliai

Be ISO 15223-1 standarte pateiktų simbolių ir ženklų (USA: daugiau informacijos žr. elabdoc.roche.com/symbols), „Ventana“ taip pat naudoja toliau nurodytus simbolius ir ženklus.



Pasaulinės prekybos identifikacinis numeris

„Rx only“

USA: Dėmesio. Pagal federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.

PERŽIŪROS ISTORIJA

Perž.	Atnaujinimai
E	Skyriaus „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ atnaujinimai. Atnaujinta pagal dabartinį šabloną.

INTELEKTINĖ NUOSAVYBĖ

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM ir ULTRAVIEW yra „Roche“ prekių ženklai. Visi kiti prekių pavadinimai ir prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų nuosavybė.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

KONTAKTINĖ INFORMACIJA



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

