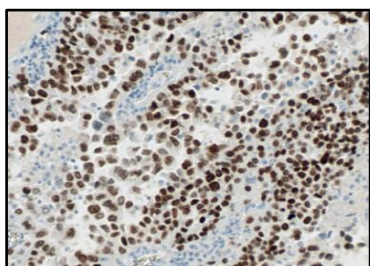


## CONFIRM anti-Thyroid Transcription Factor-1 (8G7G3/1) Mouse Monoclonal Primary Antibody

**REF** 790-4398  
05479312001

**IVD**  $\Sigma$  50



**Figura 1. Tinción con el anticuerpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) de células neoplásicas en tejido de adenocarcinoma de pulmón.**

cualificado junto con un examen histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados.

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico in vitro (IVD).

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN

CONFIRM anti-Thyroid Transcription Factor-1 (8G7G3/1) Mouse Monoclonal Primary Antibody (anticuerpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1)) es una especie y clon de anticuerpo que se produce contra TTF-1. TTF-1 es un factor de transcripción nuclear ~38 kDa que contiene un homeodominio y cuya expresión se observa en la tiroides y el pulmón.<sup>1,2</sup> En tejido tiroideo normal, la expresión de TTF-1 se presenta en células foliculares y parafooliculares.<sup>1</sup> En los pulmones adultos normales, la expresión de TTF-1 se observa únicamente en neumocitos II y células de Clara.<sup>1</sup> En pulmones fetales, TTF-1 se detecta en las células cilíndricas aciliadas a partir de las 11 semanas de gestación.<sup>1</sup> La expresión específica del tejido exclusiva de la glándula tiroidea y del pulmón permiten que TTF-1 resulte muy útil como marcador para la clasificación de los tumores que surgen en estos órganos.<sup>3</sup> La detección de la proteína TTF-1 mediante inmunohistoquímica (IHC) con el anticuerpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) puede servir de ayuda en la clasificación de las neoplasias de tiroides y de pulmón. Se puede utilizar como parte de un panel de estudios de IHC.

### PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El anticuerpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) se une a la proteína de factor de transcripción tiroidea en las secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE) y presenta un patrón de tinción nuclear. El anticuerpo puede visualizarse mediante *ultraView* Universal DAB Detection Kit (n.º cat. 760-500 / 05269806001) o *OptiView* DAB IHC Detection Kit (n.º cat. 760-700 / 06396500001). Consulte la hoja de datos correspondiente para obtener más información al respecto.

### MATERIAL SUMINISTRADO

El anticuerpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) contiene reactivo suficiente para 50 pruebas.

Un dispensador de 5 mL de anticuerpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) contiene aproximadamente 20 µg de un anticuerpo monoclonal de ratón purificado.

El anticuerpo se diluye en Tris-HCl con proteína transportadora y ProClin 300 al 0.10 %, un conservante.

La concentración del anticuerpo específico es aproximadamente de 4 µg/mL. No se ha observado ninguna reactividad del anticuerpo no específica conocida en este producto.

El anticuerpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) es un anticuerpo recombinante monoclonal de ratón producido como sobrenadante de un cultivo celular purificado.

Consulte la hoja de datos del kit de detección VENTANA correspondiente para obtener descripciones detalladas de los siguientes aspectos: Principio del procedimiento, Material y métodos, Recogida y preparación de muestras para análisis, Procedimientos de control de calidad, Resolución de problemas, Interpretación de los resultados y Limitaciones.

### MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

No se suministran reactivos de tinción, como kits de detección VENTANA, ni componentes auxiliares, incluyendo portaobjetos de control de tejido negativos y positivos.

Puede que no todos los productos que aparecen en la hoja de datos estén disponibles en todos los lugares. Consulte al representante local de asistencia técnica de Roche.

No se suministran los reactivos y materiales siguientes, pero pueden ser necesarios para la tinción:

1. Tejido de control recomendado
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Negative Control (Monoclonal) (n.º de cat. 760-2014 / 05266670001)
4. *OptiView* DAB IHC Detection Kit (n.º de cat. 760-700 / 06396500001)
5. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (n.º de cat. 760-500/05269806001)
6. EZ Prep Concentrate (10X) (n.º cat. 950-102 / 05279771001)
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (n.º cat. 950-300 / 05353955001)
8. LCS (Predilute) (n.º cat. 650-010 / 05264839001)
9. ULTRA LCS (Predilute) (n.º cat. 650-210 / 05424534001)
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (n.º cat. 950-124 / 05279801001)
11. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (n.º cat. 950-224 / 05424569001)
12. Hematoxylin II (n.º cat. 790-2208 / 05277965001)
13. Bluing Reagent (n.º de cat. 760-2037 / 05266769001)
14. Equipo de laboratorio de uso general
15. Instrumento BenchMark IHC/ISH

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Tras la recepción y cuando no se utilice, consérvese de 2-8°C. No lo congele.

Para garantizar una dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, vuelva a poner el tapón del dispensador después de cada uso y almacene inmediatamente el dispensador en la nevera, en posición vertical.

Todos los dispensadores de anticuerpos tienen una fecha de caducidad. Si se almacena correctamente, el reactivo se mantendrá estable hasta la fecha indicada en la etiqueta. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad.

### PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Los tejidos FFPE que se procesan de forma habitual resultan adecuados para su uso con este anticuerpo primario cuando se utilizan con los kits de detección de VENTANA y los instrumentos BenchMark IHC/ISH. El fijador de tejido recomendado es formol tamponado neutro al 10 %.<sup>4</sup> Las secciones de tejido se deben cortar con un grosor aproximado de 4 µm y colocarse en portaobjetos cargados positivamente. Los portaobjetos deben teñirse inmediatamente, ya que la antigenicidad de los cortes de tejido puede disminuir con el tiempo. Solicite a su representante de servicio de Roche una copia de «Recommended Slide Storage and Handling» para obtener más información al respecto.

Se recomienda analizar controles positivos y negativos a la vez que las muestras desconocidas.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro (IVD).
2. Solo para uso profesional.
3. No utilizar por encima del número especificado de ensayos.
4. La solución ProClin 300 se utiliza como conservante en este reactivo. Está clasificada como irritante y puede ocasionar sensibilización por contacto con la piel. Adopte precauciones razonables cuando la manipule. Evite el contacto de los reactivos con los ojos, la piel y las membranas mucosas. Utilice guantes y ropa de protección.
5. Los portaobjetos con carga positiva pueden verse afectados por presiones ambientales, dando lugar a una tinción incorrecta. Póngase en contacto con su representante de servicio de Roche para obtener más información sobre el uso de este tipo de portaobjetos.

- Los materiales de origen animal o humano deben manipularse como materiales biopeligrosos y eliminarse con las precauciones adecuadas. En caso de exposición, deberán seguirse las directivas sanitarias de las autoridades responsables.<sup>5,6</sup>
- Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante.
- Evite la contaminación microbiana de los reactivos, dado que podría dar lugar a resultados incorrectos.
- Para obtener más información sobre el uso de este producto, consulte el Manual del usuario del instrumento BenchMark IHC/ISH y las instrucciones de uso de todos los componentes necesarios que puede encontrar en [navifyportal.roche.com](http://navifyportal.roche.com).
- Consultar a las autoridades locales y/o estatales sobre el método de eliminación recomendado.
- El etiquetado de seguridad de los productos sigue principalmente las directrices del SGA de la UE. Está disponible bajo petición la hoja de datos de seguridad para los usuarios profesionales.
- Para comunicar la sospecha de incidentes graves relacionados con este dispositivo, póngase en contacto con su representante local de servicio Roche y con las autoridades competentes del Estado o País Miembro de residencia del usuario.

Este producto contiene componentes clasificados como sigue de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

**Tabla 1.** Información de riesgos.

| Riesgo                                                                            | Código      | Declaración                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|  | H317        | Puede provocar una reacción alérgica en la piel.                                       |
|                                                                                   | H412        | Perjudicial para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos.               |
|                                                                                   | P261        | Evite inhalar la niebla o los vapores.                                                 |
|                                                                                   | P273        | Evitar su emisión al medio ambiente.                                                   |
|                                                                                   | P280        | Llevar guantes de protección.                                                          |
|                                                                                   | P333 + P313 | Si se producen irritaciones o erupciones cutáneas, consulte con un médico.             |
|                                                                                   | P362 + P364 | Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.                |
|                                                                                   | P501        | Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada. |

Este producto contiene CAS n.º 55965-84-9, masa reactiva de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1).

## PROCEDIMIENTO DE TINCIÓN

Los anticuerpos primarios VENTANA se han desarrollado para su uso en los instrumentos BenchMark IHC/ISH junto con los kits de detección de VENTANA y sus accesorios. Consulte las tablas que aparecen a continuación para ver los protocolos de tinción recomendados.

Este anticuerpo se ha optimizado para tiempos de incubación específicos, pero el usuario debe validar los resultados obtenidos con este reactivo.

Los parámetros de los procedimientos automatizados se pueden visualizar, imprimir y editar según el procedimiento descrito en el Manual del usuario del instrumento. Consulte la hoja de datos del kit de detección VENTANA correspondiente para obtener más detalles sobre los procedimientos de tinción de inmunohistoquímica.

Para obtener más información sobre el uso adecuado de este dispositivo, consulte la hoja de datos del dispensador en línea asociada al P/N 790-4398.

**Tabla 2.** Protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) con *ultraView* Universal DAB Detection Kit en instrumentos BenchMark IHC/ISH.

| Tipo de procedimiento | Método       |                                 |
|-----------------------|--------------|---------------------------------|
|                       | GX           | ULTRA o ULTRA PLUS <sup>a</sup> |
| Desparafinado         | Seleccionado | Seleccionado                    |

| Tipo de procedimiento                               | Método                    |                                 |
|-----------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------|
|                                                     | GX                        | ULTRA o ULTRA PLUS <sup>a</sup> |
| Cell Conditioning (desenmascaramiento del antígeno) | CC1, Estándar             | ULTRA CC1, 64 minutos, 95 °C    |
| Anticuerpo (Primario)                               | 32 minutos, 37 °C         | 32 minutos, 36 °C               |
| Contratinción                                       | Hematoxylin II, 4 minutos |                                 |
| Post-contratinción                                  | Bluing, 4 minutos         |                                 |

<sup>a</sup> Se demostró la concordancia entre los instrumentos BenchMark ULTRA y BenchMark ULTRA PLUS mediante ensayos representativos.

**Tabla 3.** Protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) con OptiView DAB IHC Detection Kit en instrumentos BenchMark IHC/ISH.

| Tipo de procedimiento                               | Método                     |                                    |
|-----------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------|
|                                                     | GX                         | ULTRA o ULTRA PLUS <sup>a</sup>    |
| Desparafinado                                       | Seleccionado               | Seleccionado                       |
| Cell Conditioning (desenmascaramiento del antígeno) | CC1<br>64 minutos          | ULTRA CC1<br>64 minutos,<br>100 °C |
| Inhibidor preprimario de peroxidasa                 | Seleccionado               | Seleccionado                       |
| Anticuerpo (Primario)                               | 32 minutos,<br>37 °C       | 32 minutos,<br>36 °C               |
| OptiView HQ Linker                                  | 8 minutos (predeterminado) |                                    |
| OptiView HRP Multimer                               | 8 minutos (predeterminado) |                                    |
| Contratinción                                       | Hematoxylin II, 4 minutos  |                                    |
| Post-contratinción                                  | Bluing, 4 minutos          |                                    |

<sup>a</sup> Se demostró la concordancia entre los instrumentos BenchMark ULTRA y BenchMark ULTRA PLUS mediante ensayos representativos.

Debido a variaciones en la fijación y el procesamiento del tejido, así como a las condiciones generales de los instrumentos y del entorno del laboratorio, puede que sea necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación del anticuerpo primario, el acondicionamiento celular o tratamiento previo de la proteasa en función de las muestras particulares, de la detección que se haya utilizado y de las preferencias del profesional encargado de la lectura. Para obtener más información sobre las variables de fijación, consulte «Immunohistochemistry Principles and Advances».<sup>7</sup>

## CONTROL DE REACTIVO NEGATIVO

Además de la tinción con el anticuerpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1), se debe teñir un segundo portaobjetos con el reactivo de control negativo correspondiente.

## CONTROL DE TEJIDO POSITIVO

La práctica de laboratorio óptima consiste en incluir una sección de control positivo en el mismo portaobjetos que el tejido de la prueba. Esto contribuye a identificar fallos al aplicar los reactivos al portaobjetos. Un tejido con una tinción débil positiva es más adecuado para el control de calidad. El tejido de control puede contener elementos de tinción tanto positiva como negativa y ambos sirven como control positivo y negativo. El tejido de control debe ser una muestra de autopsia reciente, biopsia o cirugía preparada o fijada con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de las secciones de prueba.

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los reactivos y los instrumentos, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras de prueba. Si los controles de tejido positivos no muestran una tinción positiva, los resultados de las muestras de la prueba se deben considerar no válidos.

Como ejemplos de tejidos de control positivo para este anticuerpo se encuentran el tejido de adenocarcinoma de pulmón, el tejido normal de pulmón y el tejido tiroideo normal.

## INTERPRETACIÓN DE LAS TINCIONES Y RESULTADOS PREVISTOS

El patrón de tinción celular del anticuerpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) es nuclear.

## LIMITACIONES ESPECÍFICAS

El anticuerpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) ha presentado tinción citoplasmática en los hepatocitos de tejido normal de hígado. El patrón de tinción presente en el hígado ya se había notificado previamente con el clon 8G7G3/1 y se produce como resultado de la afinidad a un componente desconocido en el citoplasma de los hepatocitos.<sup>8</sup>

La detección mediante el sistema OptiView DAB es por lo general más sensible que la del sistema *ultraView* DAB. El usuario debe validar los resultados obtenidos con este reactivo y los sistemas de detección.

Es posible que no todos los ensayos estén registrados en todos los instrumentos. Póngase en contacto con el representante local de servicio Roche para obtener más información.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### RENDIMIENTO DE ANÁLISIS

Se realizaron pruebas de tinción para evaluar la sensibilidad, la especificidad y la precisión y los resultados se indican a continuación.

### Sensibilidad y especificidad

**Tabla 4.** La sensibilidad/especificidad del anticuerpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) se determinó analizando tejidos normales FFPE.

| Tejido                            | N.º de casos positivos/total | Tejido                | N.º de casos positivos/total |
|-----------------------------------|------------------------------|-----------------------|------------------------------|
| Cerebro                           | 0/3                          | Intestino delgado     | 0/4                          |
| Cerebelo                          | 0/4                          | Colon                 | 0/3                          |
| Encéfalo                          | 0/1                          | Recto                 | 0/3                          |
| Glándula suprarrenal <sup>a</sup> | 0/4                          | Hígado <sup>c</sup>   | 0/4                          |
| Ovario                            | 0/3                          | Glándula salival      | 0/4                          |
| Páncreas                          | 0/4                          | Riñón                 | 0/5                          |
| Glándula paratiroidea             | 0/3                          | Próstata <sup>a</sup> | 0/4                          |
| Glándula pituitaria               | 0/3                          | Vejiga                | 0/4                          |
| Testículos                        | 0/3                          | Uréter                | 0/2                          |
| Tiroides                          | 9/9                          | Endometrio            | 0/4                          |
| Mama                              | 0/4                          | Trompa de Falopio     | 0/3                          |
| Bazo <sup>a</sup>                 | 0/3                          | Placenta              | 0/3                          |
| Amígdala <sup>a</sup>             | 0/3                          | Cuello del útero      | 0/4                          |
| Timo                              | 0/3                          | Músculo esquelético   | 0/3                          |
| Médula ósea                       | 0/3                          | Piel                  | 0/4                          |
| Pulmón <sup>b</sup>               | 8/8                          | Nervio                | 0/3                          |
| Corazón                           | 0/3                          | Médula espinal        | 0/2                          |
| Esófago                           | 0/3                          | Mesotelio             | 0/3                          |
| Estómago                          | 0/4                          | Ojo                   | 0/2                          |

<sup>a</sup> Entre los tejidos evaluados se incluyeron tejidos normales e hiperplásicos.

<sup>b</sup> Entre los tejidos evaluados se incluyeron tejidos normales y con inflamación.

<sup>c</sup> Tinción citoplasmática granular de débil a moderada. Consulte la sección Limitaciones específicas para obtener más información

**Tabla 5.** La sensibilidad/especificidad del anticuerpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) se determinó analizando una variedad de tejidos neoplásicos FFPE.

| Patología                                                                 | N.º de casos positivos/total |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Astrocitoma (cerebro)                                                     | 0/1                          |
| Meningioma, fibroblástico (cerebro)                                       | 0/2                          |
| Meningioma anaplásico (cerebro)                                           | 0/1                          |
| Adenocarcinoma (cabeza y cuello)                                          | 0/1                          |
| Carcinoma de células escamosas (cabeza y cuello)                          | 0/1                          |
| Adenoma (glándula suprarrenal)                                            | 0/1                          |
| Carcinoma corticosuprarrenal (glándula suprarrenal)                       | 0/1                          |
| Tumor de células de la granulosa (ovario)                                 | 0/1                          |
| Adenocarcinoma (ovario)                                                   | 0/2                          |
| Adenocarcinoma (páncreas)                                                 | 0/1                          |
| Seminoma (testículos)                                                     | 0/2                          |
| Adenoma (tiroides)                                                        | 2/3                          |
| Carcinoma folicular (tiroides)                                            | 15/18                        |
| Carcinoma papilar (tiroides)                                              | 62/65                        |
| Carcinoma medular (tiroides)                                              | 6/10                         |
| Fibroadenoma (mama)                                                       | 0/2                          |
| Carcinoma ductal invasivo (mama)                                          | 0/3                          |
| Carcinoma ductal metastásico de mama (ganglio linfático)                  | 0/1                          |
| Carcinoma de células claras (pulmón)                                      | 0/1                          |
| Carcinoma de células grandes (pulmón)                                     | 1/1                          |
| Carcinoma de células pequeñas (pulmón)                                    | 6/18                         |
| Carcinoma de células escamosas (pulmón)                                   | 2/49                         |
| Carcinoma adenoescamoso (pulmón)                                          | 0/9                          |
| Adenocarcinoma (pulmón)                                                   | 37/52                        |
| Adenocarcinoma in situ (pulmón)                                           | 3/11                         |
| Carcinoma papilar (pulmón)                                                | 0/1                          |
| Carcinoma neuroendocrino, tumor carcinoide típico (pulmón)                | 3/13                         |
| Cáncer metastásico (pulmón)                                               | 0/1                          |
| Carcinoma de células escamosas (esófago)                                  | 0/3                          |
| Carcinoma metastásico de células escamosas de esófago (ganglio linfático) | 0/1                          |
| Adenocarcinoma (estómago)                                                 | 0/3                          |
| Adenoma (intestino delgado)                                               | 0/1                          |
| Adenocarcinoma (intestino delgado)                                        | 0/1                          |
| Adenoma (colon)                                                           | 0/1                          |
| Adenocarcinoma (colon)                                                    | 0/3                          |
| Carcinoma de células en anillo de sello de colon metastásico (ovario)     | 0/1                          |
| Adenocarcinoma metastásico de colon (hígado)                              | 0/1                          |
| Adenocarcinoma (recto)                                                    | 0/3                          |
| Carcinoma hepatocelular (hígado)                                          | 0/4                          |

| Patología                                                      | N.º de casos positivos/total |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Adenoma pleomórfico (cabeza y cuello, glándula salival)        | 0/1                          |
| Adenocarcinoma quístico (cabeza y cuello, glándulas salivales) | 0/1                          |
| Carcinoma de células claras (riñón)                            | 0/1                          |
| Adenocarcinoma (próstata)                                      | 0/2                          |
| Carcinoma de células escamosas (cuello uterino)                | 0/2                          |
| Adenocarcinoma (endometrio)                                    | 0/2                          |
| Carcinoma de células escamosas (piel)                          | 0/1                          |
| Melanoma                                                       | 0/1                          |
| Linfoma de Hodgkin                                             | 0/1                          |
| Linfoma anaplásico de células grandes                          | 0/1                          |
| Linfoma de linfocitos B, sin especificar                       | 0/1                          |
| Carcinoma urotelial (vejiga)                                   | 0/2                          |
| Osteosarcoma (hueso)                                           | 0/1                          |
| Condrosarcoma (hueso)                                          | 0/1                          |

## Precisión

Se llevaron a cabo estudios de precisión con el anticuerpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) para demostrar:

- La precisión entre lotes del anticuerpo.
- La precisión dentro de la sesión y entre días en un instrumento BenchMark ULTRA.
- La precisión entre instrumentos en los instrumentos BenchMark GX y BenchMark ULTRA/ULTRA PLUS.
- La precisión entre plataformas entre los instrumentos BenchMark GX y BenchMark ULTRA/ULTRA PLUS.

Todos los estudios cumplieron los criterios de aceptación.

Se demostró la precisión del instrumento BenchMark ULTRA PLUS mediante ensayos representativos. Entre los estudios que se llevaron a cabo figuraban la repetibilidad dentro de la sesión y la precisión intermedia entre días y entre sesiones. Todos los estudios cumplieron los criterios de aceptación.

## RENDIMIENTO CLÍNICO

Los datos de rendimiento clínico esenciales para el uso previsto del anticuerpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) se evaluaron mediante revisiones sistemáticas de la documentación pertinente. Los datos obtenidos respaldan la utilización del dispositivo de acuerdo con su uso previsto.

## REFERENCIAS

- Ordóñez NG. Value of Thyroid Transcription Factor-1 Immunostaining in Tumor Diagnosis: A Review and Update. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2012;20(5):429-444.
- Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications, 5th Edition. 5th ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2019.
- Tan D, Li Q, Deed G, et al. Thyroid transcription factor-1 expression prevalence and its clinical implications in non-small cell lung cancer: a high-throughput tissue microarray and immunohistochemistry study. Human Pathol. 2003;34:597-604.
- 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.

- Bejarano PA. Incidence and Significance of Cytoplasmic Thyroid Transcription Prostatic transitional cell carcinoma Factor-1 Immunoreactivity. Arch Pathol Lab Med. 2003;127:193-195.

**NOTA:** En este documento siempre se ha usado el punto como separador decimal para marcar el borde entre la parte entera y la parte fraccionaria de los numerales con decimales. No se han usado separadores para las unidades de millar.

El resumen de los aspectos de seguridad y rendimiento se puede ver a continuación:

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

## Símbolos

Ventana usa los siguientes símbolos y signos además de los indicados en la norma ISO 15223-1 (para USA: consulte [elabdoc.roche.com/symbols](http://elabdoc.roche.com/symbols) para obtener más información).



Número mundial de artículo comercial

Rx only

Para USA: Precaución: Las normas nacionales restringen la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por orden de estos.

## HISTORIAL DE REVISIONES

| Rev | Actualizaciones                                           |
|-----|-----------------------------------------------------------|
| H   | Se ha actualizado la sección Advertencias y precauciones. |

## PROPIEDAD INTELECTUAL

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM, OPTIVIEW y ULTRAVIEW son marcas comerciales de Roche. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2025 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

## INFORMACIÓN DE CONTACTO



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



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

