

VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63)

REF 790-4536 50

06364497001

REF 790-1010 250

06419445001

IVD



Obrázok 1. Farbenie normálnych bazálnych buniek v tkanive prostaty protilátkou VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63).

URČENÉ POUŽITIE

VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) je koktail myších monoklonálnych protilátok anti-p63 (4A4) a anti-keratín (34βE12). Protilátka VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) je určená na laboratórne použitie na kvalitatívnu imunohistochemickú detekciu proteínu p63 a cytokeratínu 5 v rezoch tkaniva fixovaného formalínom, zaliatého v parafíne a farbeného v prístroji BenchMark IHC/ISH.

Tento produkt by mal interpretovať

kvalifikovaný patológ v spojení s histologickým vyšetrením, relevantnými klinickými informáciami a správnymi kontrolami.

Táto protilátka je určená na diagnostické použitie in vitro (IVD).

SÚHRN A VYSVETLENIE

VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) je koktail myších monoklonálnych protilátok anti-p63 (4A4) a anti-keratín (34βE12). Ľudský nádorový proteín 63 (TP63, p63) je proteín veľkosti 77 kDa, ktorý sa nachádza v bunkovom jadre a je členom skupiny transkripčných faktorov p53.¹ V prostate je proteín p63 exprimovaný v bazálnych bunkách takmer všetkých normálnych a benigných žliaz.^{2,3} Cytokeratín 5 je cytokeratín s veľkosťou 62 kDa typu II s vysokou molekulovou hmotnosťou exprimovaný v bazálnych bunkách, nie v luminálnych bunkách prostaty.^{4,5} Protilátka 34βE12 sa bežne označuje ako protilátka špecifická pre cytokeratín s vysokou molekulovou hmotnosťou v bazálnych bunkách. Rozpoznáva cytokeratín 5 a predĺžením jeho in vivo partnerský cytokeratín 14, ako aj cytokeratín 1 a jeho in vivo partnerský cytokeratín 10, čo nie sú markery bazálnych buniek.^{4,6}

V prostate je p63 detegovaný v jadre a cytokeratín 5 je detegovaný v cytoplazme bazálnych buniek takmer všetkých normálnych a benigných žliaz.²⁻⁵ Invazívne lézie, ktoré sa vyvinú z prostaty a ktoré ju zahŕňajú, môžu narušiť a nakoniec porušiť bazálnu membránu, čo vylučuje prítomnosť prostatických bazálnych buniek.⁷ Preto je možné použiť protilátku VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) na detekciu bazálnych buniek ako pomôcku pri diferenciácii benigných a malígnych prostatických lézií.

Zistilo sa, že tento koktail protilátok poskytuje v porovnaní s použitím protilátky anti-p63 (4A4) alebo protilátky anti-keratín (34βE12) výhody v oblasti citlivosti pri detekcii bazálnych buniek prostaty.^{8,9,10} Okrem toho môže malé percento normálnych alebo benigných žliaz exprimovať len jeden z týchto antigénov. V dôsledku toho dve zložky tohto kokteilu nielen posilujú detekciu bazálnych buniek, no tiež sa pri nej navzájom dopĺňajú.⁹

PRINCÍP POSTUPU

VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) sa viaže na proteíny p63 a keratín (34βE12) v tkanivových rezoch fixovaných formalínom, zaliatých v parafíne (FFPE). Túto protilátku možno vizualizovať pomocou detekčnej súpravy *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat. č. 760-500 / 05269806001). Ďalšie informácie nájdete v príslušnom metodickom liste.

DODÁVANÝ MATERIÁL

VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) (kat. č. 790-4536) obsahuje dostatok reagensií na 50 testov.

Jeden 5 mL dávkovač VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) obsahuje približne 8 µg koktailu myších protilátok.

VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) (kat. č. 790-1010) obsahuje dostatok reagensií na 250 testov.

Jeden 25 mL dávkovač VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) obsahuje približne 40 µg koktailu myších protilátok.

Protilátka sa riedi v pufrí Tris-HCl s proteínovým nosičom a konzervačnou látkou ProClin 300.

Koncentrácia špecifickej protilátky je približne 1.6 µg/mL. V tomto produkte sa nespozorovala žiadna reaktivita na nešpecifické protilátky.

VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) je koktail myších monoklonálnych protilátok vyrobených zo supematantu bunkovej kultúry [anti-p63 (4A4)] a ascitického materiálu [anti-keratín (34βE12)].

V príslušnom metodickom liste k detekčnej súprave VENTANA nájdete podrobný opis nasledujúcich bodov: Princíp postupu, Materiál a metódy, Získavanie a príprava vzoriek na analýzu, Postupy kontroly kvality, Riešenie problémov, Interpretácia výsledkov a Obmedzenia.

POTREBNÉ MATERIÁLY, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU DODÁVKY

Farbiace reagencie, napr. detekčné súpravy VENTANA, a pomocné komponenty vrátane sklíčok na negatívnu a pozitívnu kontrolu tkaniva nie sú súčasťou dodávky.

Nie všetky produkty uvedené v metodickom liste musia byť dostupné vo všetkých regiónoch. Obráťte sa na miestneho zástupcu podpory.

Nasledujúce reagencie a materiály môžu byť potrebné na farbenie, nie sú však súčasťou dodávky:

1. Odporúčané kontrolné tkanivo
2. Kladne nabité mikroskopické sklička
3. Negative Control (Monoclonal) (kat. č. 760-2014 / 05266670001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat. č. 760-500 / 05269806001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. č. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. č. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (kat. č. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (kat. č. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat. č. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (kat. č. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (kat. č. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (kat. č. 760-2037 / 05266769001)
13. Permanentné montážne médium
14. Krycie skličko
15. Automat na krycie sklička
16. Univerzálne laboratórne vybavenie
17. Prístroj BenchMark IHC/ISH

SKLADOVANIE A STABILITA

Po prijatí a vtedy, keď sa nepoužíva, skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Nezmrazujte.

Po každom použití je nutné opätovne nasadiť uzáver dávkovača a dávkovač hneď vložiť do chladničky vo zvislej polohe, aby ste zaistili správnu dodávku reagensie a stabilitu protilátky.

Každý dávkovač protilátky má dátum expirácie. Ak sa reagent správne skladuje, zachováva si svoje vlastnosti až do dátumu uvedeného na štítku. Nepoužívajte reagentiu po dátume expirácie.

PRÍPRAVA VZORIEK

Bežne spracované FFPE tkanivá sú vhodné na použitie s touto primárnou protilátkou, ak sa použijú spolu s detekčnými súpravami VENTANA a prístrojmi BenchMark IHC/ISH. Odporúčané činidlo na fixáciu tkaniva je 10 % neutrálny pufovaný formalín.¹¹ Rezy majú byť približne 4 µm hrubé a položené na kladne nabitú skličku. Sklička sa majú farbiť okamžite, pretože antigénosť narezaných tkanivových rezov sa môže časom znížiť.

Odporúčame spracovať pozitívnu a negatívnu kontrolu súčasne s neznámymi vzorkami.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Určené na diagnostické použitie in vitro (IVD).
2. Určené len pre odborníkov.

- Nepoužívajte po vykonaní stanoveného počtu testov.
- ProClin 300 sa používa v tomto činidle ako konzervačná látka. Táto látka je zaradená ako dráždivá látka a pri kontakte s kožou môže spôsobiť senzibilizáciu. Pri manipulácii dodržiavajte primerané bezpečnostné opatrenia. Zabráňte kontaktu reagensii s očami, kožou a so sliznicami. Používajte ochranný odev a rukavice.
- Kladne nabitie sklička môžu byť citlivé na vplyvy okolitého prostredia, čo vedie k nevhodnému farbeniu. O ďalšie informácie o tom, ako používať tieto typy sklíčok, požiadajte zástupcu spoločnosti Roche.
- S materiálmi ľudského alebo živočíšneho pôvodu je potrebné zaobchádzať ako s biologicky nebezpečným materiálom a ich likvidácia musí zahŕňať náležité bezpečnostné opatrenia. V prípade expozície je potrebné dodržiavať zdravotné pokyny zodpovedných orgánov.^{12,13}
- Zabráňte kontaktu činidiel s očami a sliznicami. Ak sa činidlá dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, zmyte ich veľkým množstvom vody.
- Zabráňte mikrobiálnej kontaminácii činidiel, pretože to môže spôsobiť nesprávne výsledky.
- Ďalšie informácie o používaní tejto pomôcky nájdete v používateľskej príručke k prístroju BenchMark IHC/ISH a v návodoch na použitie všetkých potrebných komponentov na stránke navifyportal.roche.com.
- Informácie o odporúčanom spôsobe likvidácie získate od miestnych a/alebo štátnych orgánov.
- Označenie bezpečnosti produktov v prvom rade zodpovedá usmerneniu GHS EÚ. Na požiadanie možno profesionálnemu používateľovi poskytnúť kartu bezpečnostných údajov.
- Pri hlásení podozrenia na závažné incidenty spojené s touto pomôckou kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Roche a kompetentný orgán členského štátu alebo krajiny, v ktorej má používateľ sídlo.

Tento produkt obsahuje komponenty klasifikované v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 takto:

Tabuľka 1. Informácie o nebezpečnosti.

Nebezpečnosť	Kód	Upozornenie
	H317	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
	H412	Škodlivé pre vodné organizmy s dlhodobými účinkami
	P261	Zabráňte vdychovaniu hmly alebo pár.
	P273	Nevypúšťajte do prostredia.
	P280	Noste ochranné rukavice.
	P333 + P313	Ak sa prejaví podráždenie kože alebo sa vytvoria vyrážky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
	P362 + P364	Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.
	P501	Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na likvidáciu odpadu.

Tento produkt obsahuje CAS č. 55965-84-9, reakčnú zmes: 5-chloro-2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu (3:1).

POSTUP FARBenIA

Primárne protilátky VENTANA boli vyvinuté na použitie v prístrojoch BenchMark IHC/ISH v kombinácii s detekčnými súpravami VENTANA a príslušenstvom. Odporúčaný protokol farbenia uvádza Tabuľka 2.

Táto protilátka je optimalizovaná na uvedené časy inkubácie, ale používateľ musí výsledky získané pomocou tejto reagensie overiť.

Parametre automatizovaných postupov sa môžu zobrazíť, tlačiť a editovať podľa postupu uvedeného v používateľskej príručke k prístroju. Podrobné informácie o postupoch farbenia v imunohistochemii nájdete v príslušnom metodickom liste k detekčnej súprave VENTANA.

Ďalšie podrobnosti o správnom použití tejto pomôcky nájdete v metodickom liste inline dávkovača spojenom s P/N 790-4536 alebo P/N 790-1010.

Tabuľka 2. Odporúčaný protokol farbenia pre protilátku VENTANA Basal Cell Cocktail (34BE12+p63) s detekčnou súpravou *ultraView* Universal DAB Detection Kit v prístrojoch BenchMark IHC/ISH.

Typ postupu	Metóda	
	XT	ULTRA alebo ULTRA PLUS ^a
Odstránenie parafínu	Zvolené	Zvolené
Cell Conditioning (Odmaskovanie antigénu)	CC1, Štandard	ULTRA CC1, 64 minút, 95 °C
Protilátka (primárna)	16 minút, 37 °C	16 minút, 36 °C
Kontrastné farbivo	Hematoxylin II, 4 minúty	
Následné kontrastné farbivo	Bluing, 4 minúty	

^a Medzi prístrojmi BenchMark ULTRA a BenchMark ULTRA PLUS bola pomocou reprezentatívnych analýz preukázaná zhoda.

Vzhľadom na variáciu vo fixácii a spracovaní tkaniva a všeobecné laboratórne prístroje a podmienky prostredia môže byť nutné zvýšiť alebo znížiť inkubáciu primárnych protilátok, úpravu buniek alebo predúpravu proteáz na základe individuálnych vzoriek, použitej detekcie a preferencií čitateľa. Ďalšie informácie o premenných fixácie nájdete v časti „Immunohistochemistry Principles and Advances.“¹⁴

NEGATÍVNA KONTROLNÁ REAGENCIA

Okrem farbenia koktailom VENTANA Basal Cell Cocktail (34BE12+p63) je nutné farbiť príslušnou negatívnou kontrolnou reagensiou aj druhé skličko.

POZITÍVNA KONTROLA TKANIVA

Optimálna laboratórna prax má zahŕňať pozitívny kontrolný rez na tom istom skličku, ako je testované tkanivo. Táto prax pomáha identifikovať pochybenie pri nanášaní reagensii na skličko. Na kontrolu kvality je najvhodnejšie tkanivo so slabým pozitívnym farbením. Kontrolné tkanivo môže obsahovať pozitívne alebo negatívne sa farbiace prvky a môže slúžiť ako tkanivo na pozitívnu aj negatívnu kontrolu. Kontrolné tkanivo musí byť nová autopsia, biopsia alebo chirurgická vzorka pripravená či fixovaná čo najskôr rovnakým spôsobom ako testované rezy.

Známe pozitívne kontroly tkaniva sa majú používať len na sledovanie funkcie reagensii a prístrojov, nie ako pomôcka pri stanovení konkrétnej diagnózy testovacích vzoriek. Ak pozitívne kontrolné tkanivo nepreukáže pozitívne zafarbenie, výsledky testovacej vzorky treba považovať za neplatné.

Príkladmi pozitívnych kontrolných tkanív pre túto protilátku sú normálna prostata a koža.

INTERPRETÁCIA FARBenIA/OČAKÁVANÉ VÝSLEDKY

Vzor bunkového farbenia pre protilátku VENTANA Basal Cell Cocktail (34BE12+p63) je cytoplazmatický a nukleárny.

ŠPECIFICKÉ OBMEDZENIA

Je možné pozorovať prítomnosť nukleárneho alebo cytoplazmatického farbenia, ktoré indikuje pozitívne farbenie, no nie nevyhnutne prítomnosť bazálnych buniek v iných tkanivách než je prostata lebo nádory prostaty. Interpretácia kvalifikovaným patológom musí byť spojená s histologickým vyšetrením, relevantnými klinickými informáciami a správnymi kontrolami.

Všetky analýzy sa nemusia zaregistrovať na každom prístroji. Ak chcete získať ďalšie informácie, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Roche.

CHARAKTERISTIKA VÝKONU

ANALYTICKÁ ÚČINNOSŤ

Vykonalí sa testy farbenia na zistenie citlivosti, špecifickosti a presnosti a výsledky sú uvedené nižšie.

Citlivosť a špecifickosť

Tabuľka 3. Citlivosť/špecifickosť protilátky VENTANA Basal Cell Cocktail (34BE12+p63) sa stanovila testovaním normálnych FFPE tkanív.

Patológia	Počet pozitívnych/všetkých tkanív	Patológia	Počet pozitívnych/všetkých tkanív
Mozog	0/3	Srdce	0/3
Mozoček	0/3	Pažerák	3/3
Nadoblička	0/3	Žalúdok	0/3
Vaječník	0/3	Tenké črevo	0/3
Pankreas	0/3	Hrubé črevo	0/3
Prištítne teliesko	1/3	Pečeň	0/3
Podmožgová žľaza	0/3	Slinná žľaza	3/3
Semenník	1/3	Oblíčka	1/3
Štítna žľaza	0/3	Prostata	53/53
Prsník	17/17	Endometrium	1/3
Slezina	0/3	Krčok maternice	3/3
Mandľa	3/3	Kostrový sval	0/3
Týmus	3/3	Koža	3/3
Kostná dreň	0/3	Nerv	0/3
Plúca	0/3	Mezotel	2/3

Tabuľka 4. Citlivosť/špecifickosť protilátky VENTANA Basal Cell Cocktail (34BE12+p63) sa stanovila testovaním rôznych neoplastických FFPE tkanív.

Patológia	Počet pozitívnych/všetkých tkanív
Glioblastóm (mozog)	1/1
Meningeóm (mozog)	1/1
Ependymóm (mozog)	0/1
Oligodendroglióm (mozog)	0/1
Serózný adenokarcinóm (vaječník)	1/1
Mucinózný adenokarcinóm (vaječník)	1/1
Neuroendokrinná neoplázia (pankreas)	0/1
Adenokarcinóm (pankreas)	1/1
Seminóm (semenník)	0/1
Embryonálny karcinóm (semenník)	0/1
Medulárny karcinóm (štítna žľaza)	0/1
Papilárny karcinóm (štítna žľaza)	1/1
Duktálny karcinóm in situ (prsník)	5/9
Lobulárny karcinóm in situ (prsník)	3/4
Invazívny duktálny karcinóm (prsník)	8/14

Patológia	Počet pozitívnych/všetkých tkanív
Invazívny lobulárny karcinóm (prsník)	5/8
Malobunkový karcinóm (plúca)	0/1
Karcinóm skvamózných buniek (plúca)	0/1
Adenokarcinóm (plúca)	1/1
Karcinóm skvamózných buniek (pažerák)	1/1
Adenokarcinóm (pažerák)	1/1
Mucinózný adenokarcinóm (žalúdok)	0/1
Adenokarcinóm (tenké črevo)	0/1
Gastrointestinálny stromálny tumor (GIST) (tenké črevo)	0/1
Adenokarcinóm (hrubé črevo)	0/1
Gastrointestinálny stromálny tumor (GIST) (hrubé črevo)	0/1
Adenokarcinóm (konečník)	0/1
Gastrointestinálny stromálny tumor (GIST) (konečník)	0/1
Melanóm (konečník)	0/1
Hepatocelulárny karcinóm (pečeň)	0/1
Hepatoblastóm (pečeň)	0/1
Jasnobunkový karcinóm (oblička)	0/1
Adenokarcinóm (prostata)	4/148
Urotelový karcinóm (prostatická časť močovej rúry)	1/1
Leiomyóm (maternica)	0/1
Adenokarcinóm (maternica)	1/1
Jasnobunkový karcinóm (maternica)	1/1
Karcinóm skvamózných buniek (krčok maternice)	1/2
Embryonálny rabdomyosarkóm (priečne pruhovaný sval)	1/1
Karcinóm z bazálnych buniek (koža)	1/1
Karcinóm skvamózných buniek (koža)	1/1
Neurofibróz (lumbárny)	0/1
Neuroblastóm (retroperitoneum)	0/1
Rabdomyosarkóm vretenovitých buniek (retroperitoneum)	0/1
Mezotelióm (peritoneum)	1/1
Lymfóm, NOS	2/2
Lymfóm B-buniek; NOS	0/2
Hodgkinov lymfóm	0/1
Urotelový karcinóm (močový mechúr)	1/1
Leiomyosarkóm	0/2
Osteosarkóm (kosť)	0/1

Presnosť

Štúdie presnosti pre protilátku VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) boli vykonané s cieľom preukázať:

- Presnosť protilátky medzi šaržami.
- Presnosť prístroja BenchMark XT rámci cyklu a medzi dňami.
- Presnosť medzi prístrojmi v prístrojoch BenchMark XT a BenchMark ULTRA.
- Presnosť medzi platformami v prístrojoch BenchMark XT a BenchMark ULTRA.

Všetky štúdie splnili svoje kritériá prijateľnosti.

Presnosť v prístroji BenchMark ULTRA PLUS bola preukázaná pomocou reprezentatívnych analýz. Štúdie zahŕňali testovanie opakovateľnosti v rámci cyklu a strednej presnosti medzi dňami a medzi cyklami. Všetky štúdie splnili svoje kritériá prijateľnosti.

KLINICKÁ ÚČINNOSŤ

Údaje o klinickej účinnosti relevantné na určený účel protilátky VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) sa vyhodnotili systematickým prehľadom literatúry. Získané údaje podporujú použitie pomôcky v súlade s určeným účelom.

LITERATÚRA

1. Yang A, Kaghad M, Wang Y, et al. p63, a p53 homolog at 3q27-29, encodes multiple products with transactivating, death-inducing, and dominant-negative activities. *Mol Cell*. 1998;2:305-316.
2. Yang A, Schweitzer R, Sun D, et al. p63 Is Essential for Regenerative Proliferation in Limb, Craniofacial and Epithelial Development. *Nature*. 1999;398 (6729):714-718.
3. Signoretti S, Waltregny D, Dilks J, et al. p63 Is a Prostate Basal Cell Marker and Is Required for Prostate Development. *American Journal of Pathology*. 2000;157(6):1769-1775.
4. Moll R, Divo M, Langbein L. The Human Keratins: Biology and Pathology. *Histochemistry and Cell Biology*. 2008;129(6):705-733.
5. Yang Y, Hao J, Liu X, et al. Differential Expression of Cytokeratin mRNA and Protein in Normal Prostate, Prostatic Intraepithelial Neoplasia, and Invasive Carcinoma. *American Journal of Pathology*. 1997;150(2):693-704.
6. Gown AM, Vogel AM. Monoclonal Antibodies to Human Intermediate Filament Proteins. II. Distribution of Filament Proteins in Normal Human Tissues. *American Journal of Pathology*. 1984;114(2):309-321.
7. Epstein JI, Egevad L, Humphrey PA, et al. Best Practices Recommendations in the Application of Immunohistochemistry in the Prostate: Report from the International Society of Urologic Pathology Consensus Conference. *Am J Surg Pathol*. 2014;38(8):e6-e19.
8. Shah RB, Zhou M, LeBlanc M et al. Comparison of the basal cell-specific markers, 34βE12 and p63, in the diagnosis of prostate cancer *Am J Surg Pathol*. 2002;26:1161-1168.
9. Zhou M, Shah R, Shen R, et al. Basal Cell Cocktail (34βE12 + p63) improves the detection of prostate basal cells. *Am J Surg Pathol*. 2003;27:365-371.
10. Shah RB, Kunju LP, Shen R, et al. Usefulness of basal cell cocktail (34βE12 + p63) in the diagnosis of atypical prostate glandular proliferations. *Am J Clin Pathol*. 2004;122:517-523.
11. Carson FL, Cappellano C. *Histotechnology; A Self-Instructional Text*, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
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 24 June 2020 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. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

POZNÁMKA: Na označenie hranice medzi celým číslom a zlomkovými časťami desatinnej číslice sa v celom tomto dokumente namiesto desatinnej čiarky používa bodka. Na oddelenie tisícov sa nepoužívajú žiadne znaky.

Súhrn informácií o bezpečnosti a výkone nájdete tu:

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

Symbody

Spoločnosť Ventana používa okrem symbolov a značiek uvedených v norme ISO 15223-1 aj nasledujúce symboly a značky (ďalšie informácie pre USA: pozrite si elabdoc.roche.com/symbols).



Globálne číslo obchodnej jednotky

Rx only

Pre USA: Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára.

HISTÓRIA REVÍZIÍ

Rev.	Aktualizácie
H	Aktualizácie časti Varovania a bezpečnostné opatrenia. Aktualizácie aktuálnej šablóny.

DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

VENTANA, BENCHMARK a ULTRAVIEW sú ochranné známky spoločnosti Roche. Všetky ostatné názvy produktov a ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

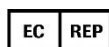
© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

KONTAKTNÉ ÚDAJE



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

