

CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) Mouse Monoclonal Primary Antibody

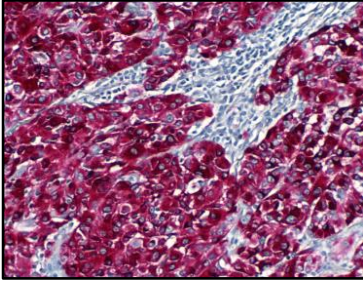
REF

790-4366

05479282001

IVD

Σ 50



Şekil 1. Melanomda CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) antikorunu ile boyama.

KULLANIM AMACI

CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) Mouse Monoclonal Primary Antibody, premelanozom proteininin (PMEL) kalitatif ve immünohistokimyasal olarak, bir BenchMark IHC/ISH cihazında boyanmış formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü doku kesitlerinde ışık mikroskobu kullanılarak saptanması amacıyla laboratuvar kullanımına yöneliktir.

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

Bu antikor in vitro diagnostik kullanıma

yöneliktir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

İnsan melanom siyah (HMB45), 100 kDa tip 1 transmembran glikoproteini olan premelanozom proteinine (PMEL) karşı üretilen monoklonal bir antikordur. PMEL çeşitli bağlamlarda keşfedilmiştir ve bunun sonucunda, en yaygın olanları gp100, PMEL17, SILV ve SI olmak üzere birçok isme sahiptir.^{1,2} PMEL erken evre melanozomlarda fibriller katmanların oluşumundan sorumludur.^{3,4} Fibriller katmanlar, daha ileri evre melanozomlarda üzerinde melanin polimerleri biriken bir şablon görevi görür.^{2,4} Alternatif uçbirleştirme dört PMEL izoformunun oluşmasına neden olur ve bunların tümü, IHC tاینlerinde sıklıkla kullanılan monoklonal antikorlarla reaksiyona girer.²⁻⁷ PMEL ekspresyonu görülmeyen veya mutant PMEL varyantlarının eksprese olduğu hayvanlarda çeşitli derecelerde hipopigmentasyon ve pigment hücresi yaşamsızlığı görülür ve bu, optimum pigment hücresi fonksiyonu için PMEL fibrillerinin gerekli olduğuna işaret eder.^{3,4,8,9}

PMEL ekspresyonu melanositik soylu hücrelerle kısıtlıdır. Kütanöz fetal melanositler ve prenatal ve infantil retina pigment epiteli, PMEL genini eksprese eder.^{10,11} İntradermal nevuslar veya normal yetişkin melanosit hücrelerinde ise, pigmentasyon derecesinden bağımsız olarak böyle bir ekspresyon görülmez.^{12,13} PMEL, jonksiyonel nevuslar ve malign melanom hücreleri dahil olmak üzere, neoplastik melanositik hücrelerin sitoplazmasında eksprese olur.¹³ PMEL genine özgü antikorların yalnızca, benign ve malign olmak üzere, çoğalmakta olan melanositlerde eksprese olan epitoplari tanıdığı öne sürülmüştür ve bu durum, yetişkin melanositleri reaksiyona girmekten, proliferatif hücreler olan fetal ve malign melanositlerin PMEL antikorlarıyla neden reaksiyona girdiğini açıklamaktadır.¹³ İlave çalışmalar, PMEL immün etiketlemesinin olgun melanozomlarda azaldığını göstermektedir. Bu durum, ileri evre melanozomlardaki melanin birikiminin, fibriller katmanlardaki PMEL epitoplari gizlediğine işaret etmektedir.^{2,4}

PMEL'nin, CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) Mouse Monoclonal Primary Antibody (CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) antikorunu) ile immünohistokimya (IHC) yoluyla saptanması, melanositik ve melanositik olmayan tümörlerin ayırt edici tanısına yardımcı olması amacıyla bir melanosit belirteci olarak kullanılabilir. IHC çalışmalarından oluşan bir panelin bir parçası olarak kullanılabilir. Boyama modeli sitoplazmiktir.

PROSEDÜR PRENSİBİ

CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) antikor, aktif melanositlerdeki melanozomlara bağlanır. Bu antikor, ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (Kat. No. 760-501 / 05269814001) kullanılarak görselleştirilebilir. Daha fazla bilgi için ilgili yöntem tablosuna bakın.

ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLEN MALZEME

CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) antikoru, 50 test için yeterli sayıda reaktif içerir. Bir adet 5 mL'lik CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) antikoru dağıtıcısı yaklaşık 2.5 µg fare monoklonal antikoru içerir.

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

Spesifik antikor konsantrasyonu yaklaşık 0.5 µg/mL'dir. Bu üründe bilinen spesifik olmayan herhangi bir antikor reaktivitesi gözlemlenmemiştir.

Stok çözeltisinden ABD orijinli bir fetal buzağı serumu izi (~%2) bulunmaktadır.

Aşağıdaki konular hakkında ayrıntılı bilgi için ilgili VENTANA saptama kitinin yöntem tablosuna bakın: Prosedür Prensipleri, Materyal ve Metotlar, Numune Toplama ve Analiz için Hazırlama, Kalite Kontrol Prosedürleri, Sorun Giderme, Sonuçların Yorumlanması ve Kısıtlamalar.

GEREKİLİ OLAN FAKAT ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLMİYEN MALZEMELER

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

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

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

1. Önerilen kontrol dokusu
2. Mikroskop slaytları, pozitif yüklü
3. Negative Control (Monoclonal) (Kat. No. 760-2014 / 05266670001)
4. ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (Kat. No. 760-501 / 05269814001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (Kat. No. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (Kat. No. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (Kat. No. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (Kat. No. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (Kat. No. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (Kat. No. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (Kat. No. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (Kat. No. 760-2037 / 05266769001)
13. Kalıcı sabitleme ortamı
14. Lamel
15. Otomatik lamel yerleştirici
16. Genel amaçlı laboratuvar ekipmanı
17. BenchMark IHC/ISH cihazı

SAKLAMA VE STABİLİTE

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

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

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

NUMUNE HAZIRLAMA

Rutin olarak işlenmiş, formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü (FFPE) dokular, VENTANA saptama kitleri ve BenchMark IHC/ISH cihazları ile birlikte kullanıldığında bu primer antikorla kullanım için uygundur. Önerilen doku sabitleyici %10 nötr tamponlu formalindir.¹⁴ Kesitler yaklaşık 4 µm kalınlığında kesilmeli ve pozitif yüklü cam slaytlara yerleştirilmelidir. Kesilen doku kesitlerinin antijenisitesi zamanla azalabildiğinden slaytlar derhal boyanmalıdır. Daha fazla bilgi için, Roche temsilcinizden "Recommended Slide Storage and Handling" belgesinin bir kopyasını isteyin.

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

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. İn vitro diagnostik (IVD) kullanıma yöneliktir.

- Sadece profesyonel kullanım içindir.
- Belirtilen test sayısının üzerinde kullanmayın.
- ProClin 300 çözeltisi, bu reaktifte koruyucu olarak kullanılmıştır. Tahriş edici olarak sınıflandırılmıştır ve deriyle temas ettiğinde hassasiyete yol açabilir. Kullanırken uygun önlemleri alın. Reaktiflerin göz, deri ve mukoz membranlarla temas etmesini önleyin. Koruyucu giysi ve eldiven kullanın.
- Pozitif yüklü slaytlar, uygun olmayan boyamaya yol açan çevresel streslere yatkın olabilir. Bu tür slaytların kullanımı hakkında daha fazla bilgi almak için Roche temsilcinize danışın.
- İnsan veya hayvan kaynaklı materyaller, biyotehlikeli materyaller oldukları varsayılarak kullanılmalı ve uygun önlemler alınarak atılmalıdır. Maruz kalma durumunda, sorumlu otoritelerin sağlık direktifleri izlenmelidir.^{15,16}
- Reaktiflerin göz ve mukoz membranlarla temas etmesini önleyin. Reaktifler hassas bölgelerle temas ederse bu bölgeleri bol suyla yıkayın.
- Yanlış sonuçlar alınmasına neden olabileceği için reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyona maruz kalmasını önleyin.
- Bu cihazın kullanımı hakkında daha fazla bilgi için BenchMark IHC/ISH cihazı Kullanıcı Kılavuzuna ve tüm gerekli bileşenlerin navifyportal.roche.com adresinde bulunan kullanım talimatlarına bakın.
- Önerilen imha yöntemi hakkında bilgi almak için yerel ve/veya resmi kurumlara danışın.
- Ürün güvenliği etiketi, öncelikli olarak EU GHS yönergelerini izler. Güvenlik bilgi formu profesyonel kullanıcı için talep üzerine temin edilir.
- Bu cihazla ilgili şüphelenilen ciddi olayları raporlamak için yerel Roche temsilcisi ve kullanıcının bulunduğu Üye Devlet veya Ülkenin yetkili makamıyla iletişime geçin.

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

Tablo 1. Tehlike bilgileri.

Tehlike	Kod	Beyan
	H317	Alerjik deri reaksiyonuna yol açabilir.
	H412	Uzun süreli etkilerle su yaşamı için zararlıdır.
	P261	Sis veya buharı solumaktan kaçının.
	P273	Çevreye salınımından kaçının.
	P280	Koruyucu eldiven takın.
	P333 + P313	Cilt tahrişi veya kızamıklık oluşması halinde: Tıbbi tavsiye/yardım alın.
	P362 + P364	Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.
	P501	İçeriği/kabı uygun bir atık imha tesisine atın.

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

BOYAMA PROSEDÜRÜ

VENTANA primer antikorları, VENTANA saptama kitleri ve aksesuarlarıyla birlikte BenchMark IHC/ISH cihazlarında kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Önerilen boyama protokolleri için Tablo 2'ye bakın.

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

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

Bu cihazın uygun kullanımına ilişkin ayrıntılar için P/N 790-4366 ile ilişkili olan iç hat dağıtıcı yöntem tablosuna bakın.

Tablo 2. BenchMark IHC/ISH cihazlarında *ultra*View Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit ile CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) antikoruna için önerilen boyama protokolleri.

Prosedür Tipi	Yöntem		
	GX	XT	ULTRA veya ULTRA PLUS ^a
Deparafinizasyon	Seçili	Seçili	Seçili
Cell Conditioning (Antijen Ortaya Çıkarma)	CC1, Kısa	CC1, Kısa	ULTRA CC1, Kısa
Antikor (Primer)	8 dakika, 37 °C	8 dakika, 37 °C	8 dakika, 36 °C
Karşıt Boya	Hematoxylin II, 4 dakika		
Karşıt Boyama Sonrası	Bluing, 4 dakika		

^a Temsili tayinler kullanılarak BenchMark ULTRA ile BenchMark ULTRA PLUS cihazları arasındaki uyum gösterilmiştir.

Genel laboratuvar cihazları ve çevresel koşulların yanı sıra doku fiksasyonu ve işlemindeki değişiklikler nedeniyle bağımsız numunelere, kullanılan saptama kitine ve okuyucu tercihlerine bağlı olarak, primer antikor inkübasyonu, hücre iyileştirme veya proteaz ön işleme sürelerinin artırılması veya azaltılması gerekebilir. Fiksasyon değişiklikleri hakkında daha fazla bilgi için bkz. "Immunohistochemistry Principles and Advances."¹⁷

NEGATİF REAKTİF KONTROLÜ

CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) antikoruyla boyamaya ek olarak, ikinci bir slayt uygun negatif kontrol reaktifile boyanmalıdır.

POZİTİF DOKU KONTROLÜ

Uygun laboratuvar uygulamaları, test dokusuyla aynı slayt üzerinde pozitif kontrol kesiti içermektedir. Bu, slayta reaktif uygulamadaki hataları belirlemeye yardımcı olur. Pozitif boyamayı zayıf doku, kalite kontrol açısından en uygun olanıdır. Kontrol dokusu, hem pozitif hem de negatif boyama elementleri içerebilir ve hem pozitif hem de negatif kontrol olarak görev yapabilir. Kontrol dokusu, test kesitleriyle aynı şekilde mümkün olan en kısa sürede hazırlanmış veya sabitlenmiş taze otopsi, biyopsi veya cerrahi numunesi olmalıdır.

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

CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) antikoruna için önerilen pozitif kontrol, önceden karakterize edilen HMB45 pozitif melanomudur (yukarıdaki resimde gösterildiği şekilde). Deride genellikle bulunan kütanöz aktive edilmiş melanositler de kullanışlı kontrollerdir.

BOYAMA YORUMLARI/BEKLENEN SONUÇLAR

CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) antikoruna için selüler boyama modeli sitoplazmikdir.

ÖZEL KISITLAMALAR

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

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ANALİTİK PERFORMANS

Hassasiyet, spesifite ve kesinlikle ilgili boyama testleri yürütülmüştür ve sonuçları aşağıda listelenmiştir.

Hassasiyet ve Spesifite

Tablo 3. CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) antikorumun hassasiyeti/spesifitesi, FFPE normal dokuların test edilmesiyle belirlenmiştir.

Doku	Pozitif/toplam vaka sayısı	Doku	Pozitif/toplam vaka sayısı
Serebrum	0/3	Timüs	0/3

Doku	Pozitif/toplam vaka sayısı	Doku	Pozitif/toplam vaka sayısı
Serebellum	0/3	Miyeloid (kemik iliği)	0/3
Adrenal bez	0/3	Akciğer	0/3
Yumurtalık	0/3	Kalp	0/3
Pankreas	0/3	Özofagus	0/3
Paratiroid bezi	0/3	Mide	0/3
Hipofiz	0/3	İnce bağırsak	0/3
Testis	0/3	Kolon	0/3
Tiroit	0/3	Karaciğer	0/3
Meme	0/3	Tükürük bezi	0/3
Dalak	0/3	Böbrek	0/3
Lenf düğümü	0/3	Mesane	0/3
Bademcik	0/3	Prostat	0/3
Endometriyum	0/3	Rahim boynu	0/3
İskelet kası	0/3	Deri	12/43
Sinir	0/3	Mezotelyum	0/3

Tablo 4. CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) antikorunun hassasiyeti/spesifitesi, çeşitli FFPE neoplastik dokuların test edilmesiyle belirlenmiştir.

Patoloji	Pozitif/toplam vaka sayısı
Gliyoblastom (Serebrum)	0/2
Menenjiyom (Serebrum)	0/1
Oligodendrogliyom (Serebrum)	0/1
Endometrioid karsinom (Yumurtalık)	0/1
Müsinöz adenokarsinom (Yumurtalık)	0/1
Nöroendokrin neoplazma (Pankreas)	0/1
Adenokarsinom (Pankreas)	0/1
Seminom (Testis)	0/1
Embriyonal karsinom (Testis)	0/1
Medüller karsinom (Tiroit)	0/1
Papiller karsinom (Tiroit)	0/1
İnvaziv duktal karsinom (Meme)	0/2
B hücreli lenfoma; NOS (Dalak)	0/1
Küçük hücreli karsinom (Akciğer)	0/1
Adenokarsinom (Akciğer)	0/1
Skumöz hücreli karsinom (Özofagus)	0/1
Adenokarsinom (Özofagus)	0/1
Adenokarsinom (Mide)	0/1
Adenokarsinom (İnce bağırsak)	0/1
Malign Karışık Mezenkimal Neoplazma (İnce bağırsak)	0/1
Adenokarsinom (Kolon)	0/1
Malign Karışık Mezenkimal Neoplazma (Kolon)	0/1
Adenokarsinom (Rektum)	0/1

Patoloji	Pozitif/toplam vaka sayısı
Malign Karışık Mezenkimal Neoplazma (Rektum)	0/1
Hepatoselüler karsinom (Karaciğer)	0/1
Hepatoblastom (Karaciğer)	0/1
Berrak hücreli karsinom (Böbrek)	0/1
Adenokarsinom (Prostat)	0/2
Leyomyosarkom (Rahim)	0/1
Adenokarsinom (Rahim)	0/1
Berrak hücreli karsinom (Rahim)	0/1
Skumöz hücreli karsinom (Rahim boynu)	0/2
Embriyonal rabdomyosarkom (Çizgili kas)	0/1
Melanom ^a	130/149
Bazal hücreli karsinom (Deri)	0/1
Skumöz hücreli karsinom (Deri)	0/1
Nörofibrom (Sinir)	0/1
Nöroblastom (Retroperiton)	0/1
Mezotelyum (Periton)	0/1
B Hücreli Lenfoma, NOS (Lenf düğümü)	0/2
Hodgkin Lenfoma (Lenf düğümü)	0/1
Anaplastik büyük hücreli lenfoma (Lenf düğümü)	0/1
Ürotelyal karsinom (Mesane)	0/1
Leyomyosarkom (Mesane)	0/1
Osteosarkom	0/1
Pleomorfik rabdomyosarkom (Periton)	0/1
Leyomyosarkom (Düz kas)	0/1
Anjiyomiyolipom	20/20

^a Cilt, lenf düğümü ve rektum dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere çeşitli organ bölgeleri test edilmiştir.

Kesinlik

CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) antikoruna yönelik kesinlik çalışmaları aşağıdaki konuları açıklamak üzere tamamlanmıştır:

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

Tüm çalışmalar kabul kriterlerini karşılamıştır.

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

KLİNİK PERFORMANS

CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) antikorunun kullanım amacıyla ilgili klinik performans verileri sistematik literatür incelemesi yapılarak değerlendirilmiştir. Toplanan veriler, cihazın kullanım amacı doğrultusunda kullanımını desteklemektedir.

REFERANSLAR

1. Louros NN, Baltoumas FA, Hamodrakas SJ, Iconomidou VA. A beta-solenoid model of the Pmel17 repeat domain: insights to the formation of functional amyloid fibrils. J Comput Aided Mol Des. 2016;30(2):153-164.
2. Theos AC, Truschel ST, Raposo G, Marks MS. The Silver locus product Pmel17/gp100/Silv/ME20: controversial in name and in function. Pigment Cell Res. 2005;18(5):322-336.
3. Bissig C, Rochin L, van Niel G. PMEL Amyloid Fibril Formation: The Bright Steps of Pigmentation. Int J Mol Sci. 2016;17(9).
4. Watt B, van Niel G, Raposo G, Marks MS. PMEL: a pigment cell-specific model for functional amyloid formation. Pigment Cell Melanoma Res. 2013;26(3):300-315.
5. College of American Pathologists (CAP) Protocol for the Examination of Specimens From Patients With Melanoma of the Skin. 2017.
6. Adema GJ, de Boer AJ, Vogel AM, Loenen WA, Figdor CG. Molecular characterization of the melanocyte lineage-specific antigen gp100. J Biol Chem. 1994;269(31):20126-20133.
7. Nichols SE, Harper DC, Berson JF, Marks MS. A novel splice variant of Pmel17 expressed by human melanocytes and melanoma cells lacking some of the internal repeats. J Invest Dermatol. 2003;121(4):821-830.
8. Hellstrom AR, Watt B, Fard SS, et al. Inactivation of Pmel alters melanosome shape but has only a subtle effect on visible pigmentation. PLoS Genet. 2011;7(9):e1002285.
9. Theos AC, Berson JF, Theos SC, et al. Dual loss of ER export and endocytic signals with altered melanosome morphology in the silver mutation of Pmel17. Mol Biol Cell. 2006;17(8):3598-3612.
10. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, Gown AM. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature melanosomes. J Histochem Cytochem. 1992;40(2):207-212.
11. Ordonez NG. Value of melanocytic-associated immunohistochemical markers in the diagnosis of malignant melanoma: a review and update. Human Pathology. 2014;45(2):191-205.
12. Esclamado RM, Gown AM, Vogel AM. Unique proteins defined by monoclonal antibodies specific for human melanoma. Some potential clinical applications. Am J Surg. 1986;152(4):376-385.
13. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, Gough F, McNutt MA. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumors distinguish subpopulations of melanocytes. Am J Pathol. 1986;123(2):195-203.
14. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
15. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
16. 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..
17. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. (NR Rose Ed.) ASM Press, 2002.

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

Güvenlik ve performans özeti burada bulabilirsiniz:

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

Semboller

Ventana, ISO 15223-1 standardında listelenenlere ek olarak aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır (USA için: daha fazla bilgi için elabdoc.roche.com/symbols adresine bakın).



Küresel Ticari Ürün Numarası

Rx only

USA için: Dikkat: Federal yasa bu cihazın satışını bir doktora veya doktor siparişiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır.

REVİZYON GEÇMİŞİ

Rev	Güncellemeler
E	Uyarılar ve Önlemler ve Referanslar bölümlerinde güncellemeler yapıldı. Mevcut şablon güncellendi.

FİKRİ MÜLKİYET

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM ve ULTRAVIEW, Roche şirketinin ticari markalarıdır. Tüm diğer ürün adları ve ticari markalar, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

İLETİŞİM BİLGİLERİ



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

