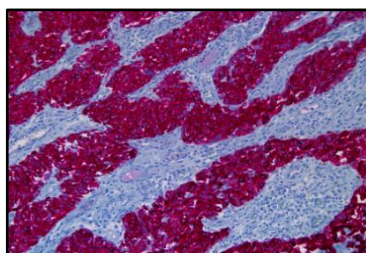


Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody

REF 790-4677

06527787001

IVD Σ 50



Rys. 1. Odczyn cytoplazmatyczny komórek czerniaka uzyskany przy użyciu przeciwciała Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311).

PRZEZNACZENIE

Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) to koktajl mysich przeciwciał monoklonalnych anti-Melanosome (HMB45), anti-MART-1/melan A (A103) i anti-Tyrosinase (T311). Koktajl Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) jest przeznaczony do użytku laboratoryjnego do jakościowej, immunohistochemicznej detekcji białka premelanosomów (PMEL), melan A i tyrozynazy z wykorzystaniem mikroskopii świetlnej w skrawkach

tkanek utwardzonych w formalinie i zatopionych w parafinie wybarwionych w aparacie BenchMark IHC/ISH.

Wyniki uzyskane przy użyciu tego produktu powinny zostać zinterpretowane przez wykwalifikowanego patomorfologa na podstawie badań histopatologicznych, odpowiednich danych klinicznych i właściwych kontroli.

To przeciwciało jest przeznaczone do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD).

STRESZCZENIE I INFORMACJE OGÓLNE

Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody (przeciwciało Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)) to koktajl mysich przeciwciał monoklonalnych anti-Melanosome (HMB45), anti-MART-1/melan A (A103) i anti-Tyrosinase (T311). Białko premelanosomów (PMEL), melan A i tyrozynaza są markerami melanocytów i ulegają ekspresji w większości zmian melanocytowych.^{1,2,3}

Zaobserwowano wzrost czułości przy jednoczesnym zachowaniu dobrej swoistości detekcji zmian melanocytowych w przypadku stosowania koktajlu przeciwciał skierowanego przeciwko białku premelanosomów (PMEL), melanowi A i tyrozynazie, w stosunku do użycia poszczególnych przeciwciał osobno.⁴ Dodatkowo, w przypadku przerzutów na węzły chłonne i skórę, koktajl ten cechuje się taką samą czułością co przeciwciało anti-S100.⁴

Koktajl przeciwciał Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) może być wykorzystywany jako marker melanocytów i w ten sposób ułatwiać diagnostykę różnicową guzów melanocytowych oraz guzów niemelanicznych. Przeciwciało wykazuje cytoplazmatyczny wzór barwienia.

ZASADA DZIAŁANIA

Koktajl przeciwciał Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) przyląga się do białek MART-1/melan A, melanosomów i tyrozynazy w skrawkach tkanek utwardzonych w formalinie i zatopionych w parafinie (FFPE). To przeciwciało można uwidocznąć za pomocą zestawu *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (nr kat. 760-501 / 05269814001). Więcej informacji można znaleźć w arkuszu metody zestawu detekcyjnego *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

Przeciwciało Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) dostarczane jest w ilości wystarczającej do wybarwienia 50 preparatów.

Jeden dozownik 5 mL koktajlu przeciwciał Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) zawiera około 23.5 µg koktajlu mysich przeciwciał monoklonalnych.

Koktajl przeciwciał jest rozcieńczony w służącym do rozcieńczania buforze Tris-HCl z dodatkiem białka nośnikowego i środka ProClin 300 w stężeniu 0.10%, będącego konserwantem.

Stężenie swoistego przeciwciała wynosi około 4.7 µg/mL. Nie jest znana żadna nieswoista reaktywność przeciwciał zawartych w tym produkcie.

Przeciwciało Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) to koktajl przeciwciał monoklonalnych otrzymywany jako supernatant z hodowli komórkowej.

Szczegółowy opis następujących kwestii znajduje się w arkuszu metody odpowiedniego zestawu detekcyjnego firmy VENTANA: Zasada działania, Materiały i metody, Pobieranie próbek i przygotowanie ich do analizy, Procedury kontroli jakości, Rozwiązywanie problemów, Interpretacja wyników i Ograniczenia metody.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

W skład dostarczonego zestawu nie wchodzi odczynniki do barwienia, takie jak zestawy detekcyjne firmy VENTANA, ani elementy pomocnicze, takie jak dodatnie i ujemne kontrole, preparaty tkankowe.

Nie wszystkie produkty przedstawione w arkuszu metody są dostępne we wszystkich regionach geograficznych. Odpowiednich informacji udzieli lokalny przedstawiciel działu pomocy technicznej.

Wymienione niżej odczynniki i materiały mogą być potrzebne do przeprowadzenia barwienia, ale nie są dostarczane:

1. Zalecana tkanka kontrolna
2. Szkiełka mikroskopowe, naładowane dodatnio
3. Negative Control (Monoclonal) (nr kat. 760-2014 / 05266670001).
4. *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (760-501 / 05269814001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (nr kat. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (nr kat. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (nr kat. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (nr kat. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (nr kat. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (nr kat. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (nr kat. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (nr kat. 760-2037 / 05266769001)
13. Środek do ostatecznego zatapiania
14. Szkiełko nakrywkowe
15. Zautomatyzowany aparat do naklejania szkiełek nakrywkowych
16. Sprzęt laboratoryjny do ogólnego użytku
17. Aparat BenchMark IHC/ISH

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Produkt, bezpośrednio po odebraniu i zawsze, gdy nie jest używany, należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Nie zamrażać.

W celu zapewnienia właściwego dozowania odczynnika i stabilności przeciwciała po każdym użyciu na dozownik należy założyć zatyczkę i niezwłocznie umieścić go w lodówce w pozycji pionowej.

Na każdym dozowniku przeciwciała podana jest data ważności. Prawdopodobnie przechowywany odczynnik zachowuje stabilność do daty podanej na etykiecie. Nie należy używać odczynnika po upływie daty ważności.

PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Do stosowania z tym przeciwciałem pierwszorzędownym nadają się rutynowo przygotowane tkanki FFPE pod warunkiem stosowania zestawów detekcyjnych firmy VENTANA i aparatów BenchMark IHC/ISH. Zalecanym środkiem do utrwalania tkanek jest obojętna zbuforowana formalina w stężeniu 10%.⁵ Tkanki należy pociąć na skrawki o grubości około 4 µm i umieścić je na dodatnio naładowanych szkiełkach podstawowych. Preparaty należy niezwłocznie wybarwić, ponieważ antygenowość ciętych skrawków tkanek może z czasem ulegać osłabieniu.

W przypadku badania nieznanymi próbkami zalecane jest jednoczesne przeprowadzanie kontroli dodatniej i ujemnej.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD).
2. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
3. Nie wykonywać większej liczby testów niż liczba określona na etykiecie.
4. W tym odczynniku jako środek konserwujący zastosowano roztwór ProClin 300. Uznano go za środek drażniący, a jego kontakt ze skórą może powodować

uczulenie. Podczas pracy z produktem należy stosować uzasadnione środki ostrożności. Unikać kontaktu odczynników z oczami, skórą i błonami śluzowymi. Stosować odpowiednią odzież i rękawice ochronne.

5. Naładowane dodatnio szkiełka podstawowe mogą być podatne na czynniki środowiskowe powodujące niewłaściwe barwienie. Aby uzyskać więcej informacji na temat postępowania ze szkiełkami tego typu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche.
6. Materiały pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego należy traktować jako materiały stanowiące zagrożenie biologiczne i usuwać je z zachowaniem właściwych środków ostrożności. W przypadku narażenia należy przestrzegać wytycznych określonych w dyrektywach wydanych przez właściwe organy.^{6,7}
7. Unikać kontaktu odczynników z oczami i błonami śluzowymi. W przypadku kontaktu odczynników z wrażliwymi miejscami splukiwać obficie dużą ilością wody.
8. Unikać skażenia mikrobiologicznego odczynników ze względu na możliwość otrzymania nieprawidłowych wyników.
9. Aby uzyskać więcej informacji dotyczących stosowania tego wyrobu, należy zapoznać się z przewodnikiem użytkownika aparatu BenchMark IHC/ISH oraz instrukcjami stosowania wszystkich wymaganych elementów. Instrukcje te można znaleźć pod adresem navifyportal.roche.com.
10. W celu uzyskania informacji na temat zalecanej metody użycia produktu należy skontaktować się z władzami lokalnymi i/lub krajowymi.
11. Oznakowanie dotyczące bezpieczeństwa produktu jest przede wszystkim zgodne z wytycznymi GHS UE. Karta charakterystyki jest dostępna na życzenie profesjonalnego użytkownika.
12. W celu zgłoszenia podejrzenia wystąpienia poważnych incydentów związanych z tym wyrobem należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche i właściwym organem państwa członkowskiego lub kraju, którego rezydentem jest użytkownik.

Ten produkt zawiera elementy sklasyfikowane w określony poniżej sposób zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008:

Tab. 1. Informacje o zagrożeniach.

Zagrożenie	Kod	Zwrot
	H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
	H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
	P261	Unikać wdychania mgły lub par.
	P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
	P280	Stosować rękawice ochronne.
	P333 + P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
	P362 + P364	Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.
	P501	Zawartość/pojemnik usuwać, przekazując je do zatwierdzonej placówki utylizacji odpadów.

Ten produkt zawiera substancję o numerze CAS 55965-84-9, masę reakcyjną: 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1).

PROCEDURA BARWIENIA

Przeciwciała pierwszorzędowe firmy VENTANA opracowano do stosowania w aparatach BenchMark IHC/ISH razem z zestawami detekcyjnymi i akcesoriami firmy VENTANA. Zalecane protokoły barwienia przedstawiono w Tab. 2.

To przeciwciało zostało zoptymalizowane pod kątem określonych czasów inkubacji, jednak użytkownik jest zobowiązany do walidacji wyników uzyskanych z zastosowaniem tego odczynnika.

Parametry procedur zautomatyzowanych mogą być wyświetlane, drukowane i edytowane zgodnie z procedurą opisaną w przewodniku użytkownika aparatu. Więcej informacji na temat procedur barwienia immunohistochemicznego podano w arkuszu metody odpowiedniego zestawu detekcyjnego firmy VENTANA.

Tab. 2. Zalecany protokół barwienia dla koktajlu przeciwciał Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) przy użyciu zestawu detekcyjnego *ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit* w aparatach BenchMark IHC/ISH.

Typ procedury	Metoda	
	XT	ULTRA lub ULTRA PLUS ^a
Odparafinowanie	Wybrane	Wybrane
Cell Conditioning (odsłonięcie antygeny)	CC1, standardowe	ULTRA CC1, 64 minuty, 95°C
Przeciwciało (pierwszorzędowe)	16 minut, 37°C	32 minuty, 36°C
Barwienie kontrastowe	Hematoxylin II, 4 minuty	
Po barwieniu kontrastowym	Bliuing, 4 minuty	

^a Zgodność między aparatami BenchMark ULTRA i BenchMark ULTRA PLUS została wykazana przy użyciu reprezentatywnych testów.

Ze względu na zmienność utrwalania i obróbki tkanek, a także różne ogólne warunki środowiskowe i w zakresie wyposażenia laboratoryjnego konieczne może być wydłużenie lub skrócenie inkubacji z przeciwciałem pierwszorzędowym, kondycjonowania komórek albo wstępnej obróbki proteazą dla poszczególnych próbek, w zależności od zastosowanej metody detekcji i preferencji badacza. Więcej informacji na temat zmiennych związanych z utrwalaniem można znaleźć w dokumencie „Immunohistochemistry Principles and Advances”.⁸

ODCZYNNIK DO KONTROLI UJEMNEJ

Poza barwieniem przy użyciu przeciwciała Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) należy przeprowadzić barwienie drugiego preparatu, korzystając z odpowiedniego odczynnika do kontroli ujemnej.

TKANKA DO KONTROLI DODATNIEJ

Zgodnie z optymalną praktyką laboratoryjną na szkiełko, na którym jest tkanka badana, należy dodać skrawek tkanki będący kontrolą dodatnią. To pomoże zidentyfikować wszelkie niepowodzenia związane z nałożeniem odczynników na preparat. Dla optymalnej kontroli jakości najbardziej odpowiednia jest tkanka ze słabym barwieniem dodatnim. Tkanki kontrolne mogą zawierać zarówno elementy dające odczyn dodatni, jak i ujemny, a zatem mogą być stosowane jednocześnie jako dodatnia i ujemna próba kontrolna. Tkanki kontrolne powinny być próbkami świeżo pobranymi z autopsji, biopsji lub chirurgicznie i powinny zostać przygotowane lub utrwalone jak najszybciej w identyczny sposób jak skrawki badane.

Znane dodatnie kontrole tkankowe powinny być stosowane wyłącznie w celu monitorowania jakości działania odczynników i aparatów, a nie pomocniczo do określania swojej diagnozy dla tkanek badanych. Jeżeli nie udaje się potwierdzić dodatniego wybarwienia w preparatach dodatnich kontroli tkankowych, należy uznać, że wyniki próbek testowej są nieważne.

Przykładami dodatnich kontroli tkankowych dla przeciwciała Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+ T311) są komórki czerniaka oraz melanocyty w skórze prawidłowej.

INTERPRETACJA WYBARWIENIA / OCZEKIWANE WYNIKI

Wzór barwienia komórek dla przeciwciała Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) jest cytoplazmatyczny.

SZCZEGÓLNE OGRANICZENIA

Tkanki martwice często występujące w komórkach czerniaka mogą podlegać barwieniu nieswoistemu. W przypadku detekcji barwienia nieswoistego w kontroli ujemnej można dodatkowo zastosować środek blokujący.

Niektóre testy mogą nie być zarejestrowane na każdym aparacie. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche.

CHARAKTERYSTYKA WYNIKÓW

SKUTECZNOŚĆ ANALITYCZNA

Przeprowadzono badania barwienia pod kątem swoistości, czułości i precyzji. Wyniki tych badań zamieszczono poniżej.

Czułość i swoistość

Tab. 3. Czułość/swoistość przeciwciała Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) wyznaczono, wykonując badania na próbkach prawidłowych tkanek FFPE.

Tkanki	Liczba dodatnich/wszystkich przypadków	Tkanki	Liczba dodatnich/wszystkich przypadków
Mózg	0/3	Serce	0/3
Mózdzek	0/3	Przelyk	0/3
Nadnercze	1/3	Żołądek	0/3
Jajnik	0/3	Jelito cienkie	0/3
Trzustka	0/3	Okrężnica	0/3
Węzeł chłonny ^a	0/14	Wątroba	0/3
Gruzoł przytarczowy	0/3	Gruzoł ślinowy	0/3
Przysadka mózgowa	3/3	Nerka	0/3
Jądro	0/3	Gruzoł krokowy	0/3
Tarczycza	0/3	Endometrium	0/3
Sutek	0/3	Szyjka macicy	0/3
Śledziona	0/3	Mięsień szkieletowy	0/2
Migdałek ^a	0/9	Skóra	50/67
Grasica	0/3	Nerw	0/3
Szpik kostny	0/3	Mezotelium	0/3
Płuco	0/3		

^a Barwienie komórek plazmatycznych

Tab. 4. Czułość/swoistość przeciwciała Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) wyznaczono, wykonując badania na próbkach różnych nowotworowych tkanek FFPE.

Nowotwór	Liczba dodatnich/wszystkich przypadków
Glejak (mózgu)	0/1
Oponiak (mózgu)	0/1
Wyściółczak (mózgu)	0/1
Skąpodrzewiak (mózgu)	0/1
Gruzołakorak surowicy (jajnika)	0/1
Gruzołakorak śluzowy (jajnika)	0/1
Nowotwór neuroendokrynnny (trzustki)	0/1
Gruzołakorak (trzustki)	0/1
Nasieniak (jąder)	0/1
Rak zarodkowy (jąder)	0/1
Rak rdzeniasty (tarczycy)	0/1
Rak brodawkowy (tarczycy)	0/1

Nowotwór	Liczba dodatnich/wszystkich przypadków
Rak przewodowy in situ (sutka)	0/1
Mikroinwazyjny rak przewodowy (sutka)	0/1
Inwazyjny rak przewodowy (sutka)	0/1
Rak drobnokomórkowy (płuca)	0/1
Rak płaskonabłonkowy (płuca)	0/1
Gruzołakorak (płuca)	0/1
Rak płaskonabłonkowy (przelyku)	0/1
Gruzołakorak (przelyku)	0/1
Gruzołakorak śluzowy (żołądka)	0/1
Guz podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (jelita cienkiego)	0/1
Gruzołakorak (okreżnicy)	0/2
Guz podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (jamy brzusznej)	0/1
Gruzołakorak (odbytnicy)	0/1
Guz podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (odbytnicy)	0/1
Rak wątrobowokomórkowy (wątroby)	0/1
Wątrobiak płodowy (wątroby)	0/1
Rak nerwowokomórkowy, niesklasyfikowany (nerki)	0/1
Gruzołakorak (gruczołu krokowego)	0/2
Mięśniak gładkokomórkowy (macicy)	0/1
Gruzołakorak (macicy)	0/1
Rak jasnokomórkowy (macicy)	0/1
Rak płaskonabłonkowy (szyjki macicy)	0/2
Mięśniakomięsak prążkowanokomórkowy zarodkowy (mięśnia prążkowanego)	0/1
Rak podstawnokomórkowy (skóry)	0/1
Rak płaskonabłonkowy (skóry)	0/1
Czerniak ^a	224/264
Znamię (skóry)	8/8
Znamię śródskórkowe (skórne)	3/3
Znamię wewnątrzskórkowe (skórne)	6/10
Znamię złożone (skórne)	5/11
Znamię brzeżne (skórne)	1/2
Znamię łojowe (skóry)	0/1
Nerwiakowłóknik (tkanki miękkiej)	0/1
Nerwiak zwojowokomórkowy zarodkowy (przestrzeni zaotrzewnowej)	0/1
Mięśniakomięsak prążkowanokomórkowy wrzecionowatokomórkowy (przestrzeni zaotrzewnowej)	0/1
Międzybłonniak (jamy brzusznej)	0/1
Chłoniak Hodgkina (węzła chłonnego)	0/1
Chłoniak, BNO	0/1

Nowotwór	Liczba dodatkich/wszystkich przypadków
Chłoniak rozlany z dużych komórek B (DLBCL)	0/2
Chłoniak z komórek B, BNO	0/1
Rak nabłonka dróg moczowych (pęcherza moczowego)	0/1
Mięśniakomięsak gładkokomórkowy (pęcherza moczowego)	0/1
Kostniakomięsak (kości)	0/1
Mięśniakomięsak gładkokomórkowy (mięśnia gładkiego)	0/1

^a Badano tkanki z różnych narządów, w tym m.in. skóry, węzła chłonnego i odbytnicy

Precyzja

Przeprowadzono badania precyzji dla przeciwciała Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) w celu określenia:

- Precyzji wyników między partiami przeciwciał.
- precyzji wyników w ramach cyklu i pomiędzy dniami w aparacie BenchMark XT,
- precyzji wyników między aparatami w aparatach BenchMark XT i BenchMark ULTRA,
- precyzji wyników między platformami w aparatach BenchMark XT i BenchMark ULTRA.

Wyniki wszystkich badań spełniły kryteria akceptacji.

Precyzja aparatu BenchMark ULTRA PLUS została wykazana przy użyciu reprezentatywnych testów. Badania obejmowały testy powtarzalności w ramach cyklu oraz testy precyzji pośredniej między dniami i między cyklami. Wyniki wszystkich badań spełniły kryteria akceptacji.

SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA

Dane dotyczące skuteczności klinicznej istotne dla przeznaczenia przeciwciała Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) oceniono w ramach przeglądu systematycznego literatury. Zebrane dane potwierdzają zasadność użytkowania wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem.

BIBLIOGRAFIA

1. Chen YT, Stockert E, Jungbluth A, et al. Serological analysis of Melan-A (MART-1), a melanocyte-specific protein homogeneously expressed in human melanomas. Proc Natl Acad Sci USA. 1996;93:5915-5919.
2. Duray PH, Palazzo J, Gown AM, et al. Melanoma cell heterogeneity. A study of two monoclonal antibodies compared with S-100 in paraffin sections. Cancer. 1988;61:2460-2468.
3. Hofbauer GF, Kamarashev J, Geertsens R et al. Tyrosinase immunoreactivity in formalin-fixed, paraffin-embedded primary and metastatic melanoma: frequency and distribution. J Cutan Pathol. 1998;25:204-209.
4. Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. Br J Biomed Sci. 2002;59:196-202.
5. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
6. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
7. 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.
8. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

UWAGA: W tym dokumencie jako separator dziesiętny do zaznaczenia granicy między częścią całkowitą a ułamkową cyfry dziesiętnej zawsze używana jest kropka. Nie jest używany separator tysięcy.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności można znaleźć pod adresem:

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

Symbole

Firma Ventana stosuje określone poniżej symbole i oznaczenia dodatkowo do symboli wymienionych w normie ISO 15223-1 (dotyczy USA: więcej informacji można znaleźć pod adresem elabdoc.roche.com/symbols).



Globalny Numer Jednostki Handlowej

Rx only

Dotyczy USA: Przestroga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

HISTORIA ZMIAN

Ver.	Aktualizacje
E	Zaktualizowano informacje zawarte w części Ostrzeżenia i środki ostrożności. Zaktualizowano treść odpowiednio do bieżącego szablonu.

WŁASNOŚĆ INTELEKTUALNA

VENTANA, BENCHMARK i ULTRAVIEW są znakami towarowymi firmy Roche. Nazwy i znaki towarowe wszystkich pozostałych produktów stanowią własność odpowiednich właścicieli.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

DANE KONTAKTOWE



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

