

Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Primary Antibody

REF 760-2595  50

05267145001

REF 760-2135  250

05266840001

IVD

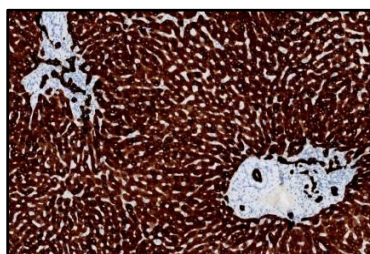


Figure 1. Coloration du tissu d'un foie normal à l'aide de l'anticorps Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26)

UTILISATION PREVUE

L'Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Primary Antibody est un cocktail d'anticorps destiné à être utilisé en laboratoire pour la détection immunohistochimique qualitative par microscopie optique de la plupart des cytokératines acides et de toutes les cytokératines basiques dans les coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine colorées sur un appareil BenchMark IHC/ISH.

Ce produit doit être interprété par un

anatomopathologiste qualifié, en complément d'examen histologiques, d'informations cliniques pertinentes et de contrôles adaptés.

Cet anticorps est conçu pour une utilisation en diagnostic in vitro (DIV).

RESUME ET EXPLICATION

L'Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Primary Antibody (anticorps Anti-Pan Keratin [AE1/AE3/PCK26]) est un cocktail de trois anticorps monoclonaux : AE1, AE3 et PCK26. La combinaison de ces trois clones reconnaît la plupart des cytokératines acides de type I et toutes les cytokératines basiques de type II.^{1,2} Les cytokératines, également appelées kératines, forment les filaments intermédiaires du cytosquelette des cellules épithéliales, qui assure le maintien de la structure des cellules et leur résistance aux contraintes mécaniques.²⁻⁵ Elles sont divisées entre les catégories acide et basique et sont présentes par paires dans les tissus épithéliaux, la composition de ces paires variant selon le type de cellule épithéliale, le stade de différenciation, l'environnement de la croissance cellulaire et l'état pathologique.²⁻⁵ Historiquement, les anticorps Pan Keratin contenant uniquement les clones AE1/AE3 étaient souvent associés à une sous-détection des carcinomes dérivés du foie et du rein.^{1,6} Le clone PCK26 a été ajouté au cocktail AE1/AE3 parce qu'il détecte la cytokératine 8 en plus d'autres cytokératines. Il est important de détecter la cytokératine 8, car c'est l'une des deux kératines exprimées dans le foie.^{1,2,3,6} De plus, la cytokératine 8 est l'une des premières cytokératines exprimées au cours du développement épithélial, et son expression est souvent maintenue dans les néoplasmes épithéliaux.^{1,2,3,6} La combinaison de ces trois clones permet d'obtenir un seul réactif présentant une réactivité sur un large spectre comprenant des cytokératines de poids moléculaire élevé et faible. Ainsi, l'anticorps Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) détecte la majorité des cas de carcinomes.^{2,3,4} Outre les carcinomes, les anticorps Pan Keratin peuvent aussi reconnaître les cas de sarcomes épithélioïdes, de sarcomes synoviaux et de mésothéliomes.^{1,7}

La détection de la plupart des cytokératines acides et de toutes les cytokératines basiques par immunohistochimie (IHC) à l'aide de l'anticorps Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) peut être utilisée comme aide à l'identification des néoplasmes d'origine épithéliale. Cet anticorps peut être utilisé dans le cadre d'un ensemble d'examen par IHC. Le profil de coloration est cytoplasmique.

PRINCIPE DE LA PROCEDURE

L'anticorps Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) contient un cocktail d'anticorps monoclonaux de souris générés contre les kératines épidermiques humaines.⁸ Ce cocktail d'anticorps réagit avec les cytokératines de 56,5, 50, 48 et 40 kD de la sous-famille des cytokératines acides ainsi qu'avec les cytokératines de 65-67, 64, 59, 58, 56 et 52 kD de

la sous-famille des cytokératines basiques.^{2,3,7} L'anticorps Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) se lie aux kératines dans les tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE) et produit un profil de coloration cytoplasmique. Ce cocktail d'anticorps peut être visualisé à l'aide de l'*ultraView* Universal DAB Detection Kit (réf. 760-500 / 05269806001). Consulter la fiche technique de l'*ultraView* Universal DAB Detection Kit pour de plus amples informations.

MATERIEL FOURNI

L'anticorps Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) (réf. 760-2595) contient suffisamment de réactif pour 50 tests.

Un distributeur de 5 mL d'anticorps Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) (réf. 760-2595) contient environ 231,5 µg d'un cocktail d'anticorps monoclonaux de souris.

L'anticorps Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) (réf. 760-2135) contient suffisamment de réactif pour 250 tests.

Un distributeur de 25 mL d'anticorps Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) (réf. 760-2135) contient environ 1,2 mg d'un cocktail d'anticorps monoclonaux de souris.

L'anticorps est dilué dans un tampon phosphate salin renfermant une protéine de transport et 0,05 % de ProClin 300, un conservateur.

La concentration en anticorps spécifique est d'environ 46,3 µg/mL.

L'anticorps Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) est un cocktail d'anticorps monoclonaux de souris ; ses composants sont produits sous forme d'ascites (PCK26) ou d'anticorps purifiés (AE1 et AE3).

Consulter la fiche technique du kit de détection VENTANA approprié pour une description détaillée des points suivants : principe de la procédure, matériels et méthodes, prélèvement et préparation des échantillons pour l'analyse, procédures de contrôle qualité, résolution des problèmes, interprétation des résultats et limites générales.

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Les réactifs de coloration tels que les kits de détection et les composants accessoires VENTANA, y compris les lames de tissu de contrôle négatif et positif, ne sont pas fournis.

Il est possible que certains produits indiqués dans la fiche technique ne soient pas disponibles dans certains pays. Contacter un représentant du service client local.

Les réactifs et le matériel suivants peuvent être nécessaires pour la coloration, mais ne sont pas fournis :

1. Tissus de contrôle recommandés
2. Lames de microscope chargées positivement
3. Negative Control (Monoclonal) (réf. 760-2014 / 05266670001).
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (réf. 760-500 / 05269806001)
5. Protease 3 (réf. 760-2020 / 05266718001)
6. VENTANA Antibody Diluent with Casein (réf. 760-219 / 06440002001)
7. EZ Prep Concentrate (10X) (réf. 950-102 / 05279771001)
8. Reaction Buffer Concentrate (10X) (réf. 950-300 / 05353955001)
9. LCS (Predilute) (réf. 650-010 / 05264839001)
10. ULTRA LCS (Predilute) (réf. 650-210 / 05424534001)
11. Cell Conditioning Solution (CC1) (réf. 950-124 / 05279801001)
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (réf. 950-224 / 05424569001)
13. Hematoxylin II (réf. 790-2208 / 05277965001)
14. Bluing Reagent (réf. 760-2037 / 05266769001)
15. Matériel courant de laboratoire
16. Appareil BenchMark IHC/ISH

CONSERVATION ET STABILITE

Conservé le produit entre 2 et 8 °C dès réception et lorsqu'il n'est pas utilisé. Ne pas congeler.

Pour assurer une distribution correcte du réactif et la stabilité de l'anticorps, remettre le capuchon sur le distributeur après chaque utilisation et ranger immédiatement celui-ci en position verticale dans le réfrigérateur.

Chaque distributeur d'anticorps comporte une date d'expiration. Lorsqu'il est correctement conservé, le réactif reste stable jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser le réactif au-delà de la date d'expiration.

PREPARATION DES ECHANTILLONS

Les tissus FFPE préparés en routine sont adaptés à la coloration à l'aide de cet anticorps primaire lorsque celui-ci est utilisé avec les kits de détection VENTANA et les appareils

BenchMark IHC/ISH. Il est recommandé d'utiliser un fixateur de tissus au formol neutre tamponné à 10 %.⁹ Les coupes doivent avoir une épaisseur d'environ 4 µm et être montées sur des lames chargées positivement. Les lames doivent être colorées immédiatement, car l'antigénicité des coupes de tissus peut diminuer avec le temps. Contacter un représentant Roche pour obtenir un exemplaire du document « Recommended Slide Storage and Handling » pour de plus amples informations. Il est recommandé de tester des contrôles positifs et négatifs en même temps que les échantillons inconnus.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Pour utilisation en diagnostic in vitro (DIV).
2. Pour utilisation professionnelle uniquement.
3. **ATTENTION** : Aux États-Unis, la loi fédérale stipule que ce produit peut être vendu uniquement par un médecin ou sur prescription médicale. (Rx Only)
4. Ne pas utiliser au-delà du nombre de tests indiqué.
5. Une solution de ProCin 300 est utilisée comme conservateur dans ce réactif. Ce conservateur classé comme produit irritant peut provoquer une sensibilisation par contact avec la peau. Prendre toutes les précautions nécessaires pendant la manipulation. Éviter tout contact des yeux, de la peau et des membranes muqueuses avec les réactifs. Utiliser des gants et porter des vêtements de protection.
6. Les conditions ambiantes peuvent affecter les lames chargées positivement et conduire à une coloration inappropriée. Un représentant Roche pourra fournir plus d'informations sur l'utilisation de ces types de lames.
7. Les produits d'origine humaine ou animale doivent être manipulés comme susceptibles de présenter un risque biologique et être éliminés en prenant les précautions appropriées. En cas d'exposition à un tel produit, il convient de respecter les directives des autorités de santé compétentes.^{10,11}
8. Éviter tout contact des yeux et des muqueuses avec les réactifs. Si des réactifs entrent en contact avec des zones sensibles, laver abondamment à l'eau.
9. Éviter toute contamination microbienne des réactifs, car cela pourrait entraîner des résultats erronés.
10. Pour plus d'informations sur l'utilisation de ce produit se référer au guide d'utilisation de l'appareil BenchMark IHC/ISH et au mode d'emploi de tous les composants nécessaires à l'adresse navifyportal.roche.com.
11. Consulter les autorités locales et/ou nationales pour connaître la méthode d'élimination recommandée.
12. L'étiquetage de sécurité des produits suit principalement les directives SGH de l'UE. La fiche de données de sécurité est disponible sur demande pour les utilisateurs professionnels.
13. Pour signaler toute suspicion d'événement grave lié à ce dispositif, contacter un représentant Roche local et l'autorité compétente de l'État membre ou du pays dans lequel le dispositif est utilisé.

Ce produit contient des composants classés comme suit conformément au Règlement (CE) N° 1272/2008 :

Tableau 1. Mentions de danger.

Danger	Code	Mention
 Attention	H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
	P261	Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs.
	P272	Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
	P280	Porter des gants de protection.
	P333 + P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
	P362 + P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
	P501	Éliminer le contenu/récipient dans une usine de traitement des déchets agréée.

Ce produit contient la masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1), numéro CAS 55965-84-9.

PROCEDURE DE COLORATION

Les anticorps primaires VENTANA ont été développés pour être utilisés sur les appareils BenchMark IHC/ISH en association avec les kits de détection et les accessoires VENTANA. Se reporter au Tableau 2 pour les protocoles de coloration recommandés.

Cet anticorps a été optimisé pour des temps d'incubation spécifiques, mais l'utilisateur doit valider les résultats obtenus avec ce réactif.

Les paramètres des procédures automatisées peuvent être affichés, imprimés et modifiés conformément à la procédure décrite dans le guide d'utilisation de l'appareil. Pour plus de détails sur les procédures de coloration par immunohistochimie, consulter la fiche technique du kit de détection VENTANA approprié.

Pour de plus amples informations sur l'utilisation appropriée de ce dispositif, consulter la fiche technique du distributeur de réactif associée à la référence 760-2595.

Tableau 2. Protocole de coloration recommandé pour l'anticorps Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) à l'aide de l'*ultraView* Universal DAB Detection Kit sur les appareils BenchMark IHC/ISH.

Type de procédure	Méthode		
	GX	XT	ULTRA ou ULTRA PLUS ^a
Déparaffinage	Sélectionné	Sélectionné	Sélectionné
Démasquage cellulaire (démasquage antigénique)	CC1, léger	CC1, léger	ULTRA CC1 36 minutes, 95 °C
Enzyme (protéase)	Protease 3, 4 minutes		
Anticorps (primaire)	4 minutes, 37 °C	8 minutes, 37 °C	8 minutes, 36 °C
Étape ultraBlock à l'aide du VENTANA Antibody Diluent with Casein ^b	4 minutes		
Contre-coloration	Hematoxylin II, 4 minutes		
Après contre-coloration	Bling, 4 minutes		

^a La concordance entre l'appareil BenchMark ULTRA et l'appareil BenchMark ULTRA PLUS a été déterminée à l'aide de tests représentatifs.

^b L'utilisation du VENTANA Antibody Diluent with Casein est recommandée pour l'étape ultraBlock afin de réduire la coloration sur le muscle lisse.

En raison d'une certaine variabilité de la fixation et de la préparation des tissus ainsi que des conditions générales ambiantes du laboratoire et des appareils utilisés, il peut être nécessaire d'augmenter ou de diminuer la durée d'incubation de l'anticorps primaire, du démasquage cellulaire ou du prétraitement à la protéase en fonction des échantillons, de la méthode de détection utilisée et des préférences du lecteur des lames. Pour de plus amples informations sur les variables de fixation, consulter l'ouvrage « Immunohistochemistry Principles and Advances ».¹²

REACTIF DE CONTROLE NEGATIF

En plus de la coloration avec l'anticorps Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26), une seconde lame doit être colorée avec le réactif de contrôle négatif approprié.

TISSU DE CONTROLE POSITIF

Il est considéré comme bonne pratique de laboratoire d'inclure une coupe de tissu de contrôle positif sur la même lame que le tissu à tester. Cela permet d'identifier tout problème d'application des réactifs sur la lame. Un tissu qui présente une coloration positive faible est le mieux adapté pour le contrôle qualité. Le tissu de contrôle peut comprendre à la fois des éléments positifs et des éléments négatifs à la coloration et peut servir à la fois de tissu de contrôle positif et négatif. Le tissu de contrôle doit être un échantillon fraîchement prélevé lors d'une autopsie, d'une biopsie ou d'une intervention chirurgicale et préparé ou fixé dès que possible après le prélèvement et de manière identique aux coupes à tester.

Des tissus de contrôle positif connus doivent être utilisés uniquement pour vérifier les performances des réactifs et des appareils, et non comme une aide à la formulation d'un diagnostic spécifique sur les échantillons testés. Si les tissus de contrôle positif ne présentent pas de coloration positive, les résultats de l'échantillon testé doivent alors être considérés comme non valides.

L'épithélium cutané est un exemple de tissu de contrôle positif pour cet anticorps.

INTERPRETATION DE LA COLORATION / RESULTATS ATTENDUS

Le profil de coloration cellulaire à l'aide de l'anticorps Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) est cytoplasmique.

LIMITES SPECIFIQUES

Il arrive parfois que des éléments du stroma entourant les tissus et/ou les cellules fortement colorés présentent une certaine immunoréactivité. Une coloration spécifique hors cible du muscle lisse, des cellules réticulaires dans les tissus lymphoïdes et des cellules endothéliales a été observée avec ce cocktail d'anticorps. Cette coloration était dans la plupart des cas faible à modérée, mais dans certains cas focalement marquée. L'utilisation d'un réactif de blocage (VENTANA Antibody Diluent with Casein) réduit, mais n'élimine pas, la coloration hors cible sans affecter la réactivité spécifique. Elle est donc recommandée. La coloration hors cible résiduelle ne devrait pas gêner l'interprétation de la coloration.

Tous les tests ne sont pas forcément enregistrés sur chaque appareil. Contacter votre représentant Roche local pour plus d'informations.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

PERFORMANCES ANALYTIQUES

Des tests de coloration ont été réalisés pour évaluer la sensibilité, la spécificité et la précision. Leurs résultats sont présentés ci-dessous.

Sensibilité et spécificité

Tableau 3. Sensibilité et spécificité de l'anticorps Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) déterminées par coloration de tissus normaux FFPE.

Tissu	Nbre de positifs/nbre total	Tissu	Nbre de positifs/nbre total
Cerveau	0/3	Œsophage	3/3
Cervelet	0/3	Estomac	3/3
Glande surrénale ^a	3/3	Intestin grêle	3/3
Ovaire ^b	3/3	Côlon	10/10
Pancréas	3/3	Foie ^e	11/11
Ganglion lymphatique	0/3	Glande salivaire	3/3
Hypophyse	3/3	Rein	34/34
Testicule	0/3	Prostate ^f	12/12
Thyroïde	3/3	Vessie	3/3
Sein ^b	3/3	Parathyroïde	3/3
Rate ^c	1/3	Col de l'utérus	3/3
Amygdale ^d	3/3	Muscle squelettique	0/3
Thymus ^b	3/3	Peau	3/3
Moelle osseuse	0/3	Nerf	0/3
Poumon	6/6	Mésothélium	3/3
Cœur	0/3		

^a Cortex, ^b cellules épithéliales, ^c coloration hors cible des cellules littorales, ^d épithélium pavimenteux, ^e hépatocytes et canaux biliaires, ^f les tissus évalués comprennent la prostate normale et hyperplasique

Tableau 4. Sensibilité et spécificité de l'anticorps Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) déterminées par coloration de divers tissus néoplasiques FFPE.

Pathologie	Nbre de positifs/nbre total
Glioblastome (cerveau) ^a	1/1
Méningiome (cerveau)	0/1
Épendymome (cerveau)	0/1
Oligodendrogliome (cerveau)	0/1
Adénocarcinome séreux (ovaire)	1/1
Adénocarcinome (ovaire)	1/1
Néoplasme neuroendocrine (pancréas)	0/1
Adénocarcinome (pancréas)	1/1
Séminome (testicule) ^b	2/2
Carcinome médullaire (thyroïde)	1/1
Carcinome papillaire (thyroïde)	1/1
Carcinome canalaire in situ (sein)	4/4
Carcinome médullaire (sein)	2/2
Carcinome papillaire invasif (sein)	1/1
Carcinome mucineux (sein)	3/3
Carcinome canalaire invasif (sein)	11/11
Carcinome lobulaire invasif (sein)	3/3
Maladie de Paget (sein)	3/3
Lymphome B SAI	0/3
Carcinome à petites cellules (poumon)	0/1
Carcinome épidermoïde (poumon)	11/11
Adénocarcinome (poumon)	10/10
Carcinome à grandes cellules (poumon)	1/1
Carcinome neuroendocrine (œsophage)	1/1
Adénocarcinome (œsophage)	1/1
Carcinome à cellules en bague à chaton	8/8
Adénocarcinome (intestin grêle)	1/1
Adénocarcinome (colorectal)	35/35
Tumeur stromale gastro-intestinale (GIST)	0/3
Carcinome hépatocellulaire (foie)	35/36
Cholangiocarcinome	5/5
Hépatoblastome (foie)	0/1
Carcinome à cellules claires (rein)	11/11
Carcinome papillaire (rein)	10/11
Carcinome chromophile (rein)	10/10

Pathologie	Nbre de positifs/nbre total
Adénocarcinome (prostate)	16/16
Léiomyome	0/2
Adénocarcinome (utérus)	1/1
Carcinome à cellules claires (utérus)	1/1
Carcinome épidermoïde (col de l'utérus)	2/2
Rhabdomyosarcome embryonnaire (muscle strié)	0/1
Carcinome basocellulaire (peau)	1/1
Carcinome épidermoïde (peau)	1/1
Neurofibrome (lombaire)	0/1
Neuroblastome (rétropéritoine)	0/1
Mésothéliome (péritoine)	1/1
Lymphome de Hodgkin (ganglion lymphatique)	0/1
Lymphome anaplasique à grandes cellules (ganglion lymphatique)	0/1
Carcinome urothélial (vessie)	1/1
Léiomyosarcome	0/2
Ostéosarcome (os)	0/1
Rhabdomyosarcome à cellules fusiformes	0/1

^a La positivité peut être due à une réaction croisée des anticorps AE1/AE3 avec la protéine acide fibrillaire gliale (GFAP), qui conduit à une coloration aberrante des tumeurs gliales^{13,14}

^b Un cas présentait une coloration éparse appropriée

Précision

Des études de précision ont été réalisées pour l'anticorps Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) afin de déterminer :

- La précision interlots de l'anticorps.
- La précision intracycle et interjours sur un appareil BenchMark ULTRA
- La précision interappareils sur les appareils BenchMark GX, BenchMark XT et BenchMark ULTRA
- La précision interplateformes entre les appareils BenchMark GX, BenchMark XT et BenchMark ULTRA

Tous les résultats des études étaient conformes aux critères d'acceptation.

La précision sur l'appareil BenchMark ULTRA PLUS a été déterminée à l'aide de tests représentatifs. Les études comprenaient la répétabilité intracycle et les précisions intermédiaires interjours et interappareils. Tous les résultats des études étaient conformes aux critères d'acceptation.

PERFORMANCES CLINIQUES

Les données sur les performances cliniques pertinentes par rapport à la destination prévue de l'anticorps Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) ont été évaluées par une revue systématique de la littérature. Les données rassemblées corroborent l'utilisation du produit conformément à sa destination prévue.

REFERENCES

1. Ordonez NG. Broad-Spectrum Immunohistochemical Epithelial Markers: A Review. Hum Pathol. 2013;44(7):1195-1215.
2. Chu PG, Weiss LM. Keratin expression in human tissues and neoplasms. Histopathology. 2002;40(5):403-39.

3. Moll R, Divo M, Langbein L. The Human Keratins: Biology and Pathology. Histochem Cell Biol. 2008;129(6):705-733.
4. Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Therapeutic and Genomic Applications, 5th Edition. Amsterdam, Netherlands: Elsevier; 2018.
5. Karantza V. Keratins in Health and Cancer: More Than Mere Epithelial Cell Markers. Oncogene. 2011;30(2):127-138.
6. Lin F, Liu H. Immunohistochemistry in Undifferentiated Neoplasm/Tumor of Uncertain Origin. Arch Pathol Lab Med. 2014;138(12):1583-1610.
7. Bahrami A, Truong LD, Ro JY. Undifferentiated Tumor: True Identity by Immunohistochemistry. Arch Pathol Lab Med. 2008;132(3):326-348.
8. Woodcock-Mitchell J, Eichner R, Nelson WG, et al. Immunolocalization of keratin polypeptides in human epidermis using monoclonal antibodies. J Cell Biol. 1982;95(2):580-588.
9. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
10. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
11. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 24 June 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
12. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.
13. Bacchi CE, Zarbo RJ, Jiang JJ, et al. Do glioma cells express cytokeratin? Appl Immunohistochem 1995;3:45-54.
14. Kriho VK, Yang H-Y, Mostkal JR, et al. Keratin expression in astrocytomas: an immunofluorescent and biochemical reassessment. Virchows Arch 1997;431:139-147.

REMARQUE : dans ce document, le point est toujours utilisé comme séparateur décimal pour indiquer la séparation entre la partie entière et la partie décimale des nombres décimaux. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Le résumé des résultats sur la sécurité et les performances est disponible ici :

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

Symboles

Ventana utilise les symboles et les signes suivants en plus de ceux indiqués dans la norme ISO 15223-1 (pour les États-Unis, voir elabdoc.roche.com/symbols pour la définition des symboles utilisés) :



Code article international



Identifiant unique des dispositifs médicaux



Indique l'entité important le dispositif médical dans l'Union européenne

HISTORIQUE DES REVISIONS

Rév.	Mises à jour
H	Section Matériel nécessaire mais non fourni mise à jour dans la section Avertissements et précautions d'emploi.

PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

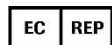
VENTANA, BENCHMARK, *ultraView* et le logo VENTANA sont des marques commerciales de Roche. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

© 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

COORDONNEES

Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755
USA
+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (USA)

www.ventanamedical.com



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

