

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

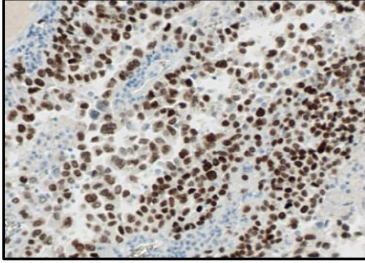
REF

790-4398

05479312001

IVD

50



Şekil 1. Akciğer adenokarsinom dokusundaki neoplastik hücrelerin CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) antikoruyla boyanması.

KULLANIM AMACI

CONFIRM anti-Thyroid Transcription Factor-1 (8G7G3/1) Mouse Monoclonal Primary Antibody, tiroit transkripsiyon faktörü-1'in (TTF-1) kalitatif ve immünohistokimyasal olarak, bir BenchMark IHC/ISH cihazında boyanmış formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü (FFPE) 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 (IVD) kullanıma yöneliktir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

CONFIRM anti-Thyroid Transcription Factor-1 (8G7G3/1) Mouse Monoclonal Primary Antibody (CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) antikoru) TTF-1'e karşı üretilen bir tür ve klon antikordur. TTF-1, ~38 kDa'lık homeodomain içeren nükleer transkripsiyon faktörüdür ve tiroit ve akciğer içinde eksprese olur.^{1,2} Normal tiroit dokusunda, TTF-1, foliküler ve parafoliküler hücreler içinde eksprese olur.¹ Normal yetişkin akciğeri içinde, TTF-1 yalnızca tip II pnömositlerde ve Clara hücrelerinde eksprese olur.¹ Fetüs akciğerinde TTF-1, 11 haftalık gestasyona kadar siliyalı olmayan kolumnar hücrelerde saptanır.¹

Tiroit bezinin ve akciğerin dokuya özgü özel ekspresyonu, TTF-1 proteininin bu organlarda ortaya çıkan tümörlerin sınıflandırmasında kullanışlı bir belirteç olmasını sağlar.³ TTF-1 proteininin CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) antikoru ile immünohistokimyasal (IHC) olarak saptanması, tiroit ve akciğerdeki neoplazmaların sınıflandırmasında yardımcı olarak kullanılabilir. IHC çalışmalarında bir panelin bir parçası olarak kullanılabilir.

PROSEDÜR PRENSİBİ

CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) antikoru, formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü (FFPE) doku kesitlerinde tiroit transkripsiyon faktörü proteinine bağlanır ve nükleer boyama modeli sergiler. Bu antikor, *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Kat. No. 760-500 / 05269806001) veya *OptiView* DAB IHC Detection Kit (Kat. No. 760-700 / 06396500001) kullanılarak görselleştirilebilir. Daha fazla bilgi için ilgili yöntem tablolarına bakın.

ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLEN MALZEME

CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) antikoru, 50 test için yeterli miktarda reaktif içerir.

Bir adet 5 mL'lik CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) antikoru dağıtıcısı yaklaşık 20 µg saflaştırılmış fare monoklonal antikoru içerir.

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

Spesifik antikor konsantrasyonu yaklaşık 4 µg/mL'dir. Bu üründe bilinen spesifik olmayan herhangi bir antikor reaktivitesi gözlemlenmemiştir.

CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) antikoru, saflaştırılmış hücre kültürü üst fazı olarak üretilen bir rekombinant fare monoklonal antikordur.

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

GEREKLİ OLAN FAKAT ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLMEYEN 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. OptiView DAB IHC Detection Kit (Kat. No. 760-700 / 06396500001)
5. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Kat. No. 760-500 / 05269806001)
6. EZ Prep Concentrate (10X) (Kat. No. 950-102 / 05279771001)
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (Kat. No. 950-300 / 05353955001)
8. LCS (Predilute) (Kat. No. 650-010 / 05264839001)
9. ULTRA LCS (Predilute) (Kat. No. 650-210 / 05424534001)
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (Kat. No. 950-124 / 05279801001)
11. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (Kat. No. 950-224 / 05424569001)
12. Hematoxylin II (Kat. No. 790-2208 / 05277965001)
13. Bluing Reagent (Kat. No. 760-2037 / 05266769001)
14. Genel amaçlı laboratuvar ekipmanı
15. 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 işlenen 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.⁴ Kesitler yaklaşık 4 µm kalınlığında kesilmeli ve pozitif yüklü 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.
2. Sadece profesyonel kullanım içindir.
3. Belirtilen test sayısının üzerinde kullanmayın.
4. 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.
5. 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.
6. İnsan veya hayvan kaynaklı materyaller, biyotehlikeli materyaller oldukları varsayılarak kullanılmalı ve uygun önlemler alınarak atılmalıdır. Maruz kalma durumunda, sorumlu otoritelerin sağlık direktifleri izlenmelidir.^{5,6}
7. Reaktiflerin göz ve mukoz membranlarla temas etmesini önleyin. Reaktifler hassas bölgelerle temas ederse bu bölgeleri bol suyla yıkayın.
8. 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 ürün, 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	Ciltte tahriş veya kızarıklık meydana gelirse 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 aşağıdaki tablolara bakın.

Bu antikor spesifik inkübasyon süreleri için optimize edilmiştir ancak kullanıcı bu reaktifte 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 790-4398 ile ilişkili olan iç hat dağıtıcı yöntem tablosuna bakın.

Tablo 2. BenchMark IHC/ISH cihazları üzerinde *ultra*View Universal DAB Detection Kit ile CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) antikoruna için önerilen boyama protokolü.

Prosedür Tipi	Yöntem	
	GX	ULTRA veya ULTRA PLUS ^a
Deparafinizasyon	Seçili	Seçili
Cell Conditioning (Antijen Ortaya Çıkarma)	CC1, Standart	ULTRA CC1, 64 dakika, 95 °C
Antikor (Primer)	32 dakika, 37 °C	32 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.

Tablo 3. BenchMark IHC/ISH cihazları üzerinde OptiView DAB IHC Detection Kit ile CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) antikoruna için önerilen boyama protokolü.

Prosedür Tipi	Yöntem	
	GX	ULTRA veya ULTRA PLUS ^a
Deparafinizasyon	Seçili	Seçili
Cell Conditioning (Antijen Ortaya Çıkarma)	CC1 64 dakika	ULTRA CC1 64 dakika, 100 °C
Ön Primer Peroksidaz İnhibitörü	Seçili	Seçili
Antikor (Primer)	32 dakika, 37 °C	32 dakika, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 dakika (varsayılan)	
OptiView HRP Multimer	8 dakika (varsayılan)	
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 değişkenlikler nedeniyle bağımsız numunelere, kullanılan saptama kitine ve okuyucu tercihlerine bağlı olarak, primer antikor inkübasyonu, hücre iyileştirme veya proteaz ön işlemesi sürelerinin artırılması veya azaltılması gerekebilir. Fiksasyon değişkenleri hakkında daha fazla bilgi için bkz. "Immunohistochemistry Principles and Advances."⁷

NEGATİF REAKTİF KONTROLÜ

CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) antikoruyla boyamaya ek olarak, ikinci bir slayt uygun negatif kontrol reaktifte 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 boyaması zayıf doku, kalite kontrol açısından en uygun olandır. 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 koyamazsa test numunesi sonuçları geçersiz sayılmalıdır.

Bu antikor için pozitif kontrol dokusu örnekleri arasında akciğer adenokarsinom dokusu, normal akciğer veya normal tiroit dokusu yer alır.

BOYAMA YORUMLARI/BEKLENEN SONUÇLAR

CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) antikoruna için selüler boyama modeli nükleerdir.

ÖZEL KISITLAMALAR

CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) antikoruna, normal karaciğer dokusundaki hepatositlerde sitoplazmik boyama sergilemiştir. Karaciğerdeki bu boyama modeli daha önce 8G7G3/1 klonu ile bildirilmiş olup hepatositlerin sitoplazmasında bilinmeyen bir bileşene afinitenin sonucudur.⁸

OptiView DAB saptama sistemi genellikle *ultra*View DAB ürününden daha hassastır. Kullanıcı bu reaktif ve saptama sistemleriyle elde edilen sonuçları doğrulamalıdır.

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

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ANALİTİK PERFORMANS

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

Hassasiyet ve Spesifite

Tablo 4. CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) antikorunun hassasiyeti/spesifitesi, FFPE normal dokuların test edilmesiyle belirlenmiştir.

Doku	Pozitif/toplam vaka sayısı	Doku	Pozitif/toplam vaka sayısı
Serebrum	0/3	İnce bağırsak	0/4
Serebellum	0/4	Kolon	0/3
Beyin	0/1	Rektum	0/3
Adrenal bez ^a	0/4	Karaciğer ^c	0/4
Yumurtalık	0/3	Tükürük bezi	0/4
Pankreas	0/4	Böbrek	0/5
Paratiroid bezi	0/3	Prostat ^a	0/4
Hipofiz bezi	0/3	Mesane	0/4
Testis	0/3	Üreter	0/2
Tiroit	9/9	Endometriyum	0/4
Meme	0/4	Fallop tüpü	0/3
Dalak ^a	0/3	Plasenta	0/3
Bademcik ^a	0/3	Rahim boynu	0/4
Timüs	0/3	İskelet kası	0/3
Kemik iliği	0/3	Deri	0/4
Akciğer ^b	8/8	Sinir	0/3
Kalp	0/3	Omurilik	0/2
Özofagus	0/3	Mezotelyum	0/3
Mide	0/4	Göz	0/2

^a Değerlendirilen doku normal ve hiperplazi görülen dokuları içermektedir.

^b Değerlendirilen doku normal ve inflamasyon görülen dokuları içermektedir.

^c Zayıf ila orta granüler sitoplazmik boyama. Daha fazla bilgi için lütfen Özel Kısıtlamalar kısmına bakın

Tablo 5. CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) antikorunun hassasiyeti/spesifitesi, çeşitli FFPE neoplastik dokuların test edilmesiyle belirlenmiştir.

Patoloji	Pozitif/toplam vaka sayısı
Astrositom (Beyin)	0/1
Menenjiyom, fibroplastik (Beyin)	0/2
Anaplastik menenjiyom (Beyin)	0/1
Adenokarsinom (Baş ve boyun)	0/1
Skuamöz hücreli karsinom (Baş ve boyun)	0/1
Adenom (Adrenal bez)	0/1
Adenokortikal karsinom (Adrenal bez)	0/1
Granülosa hücreli tümör (Yumurtalık)	0/1
Adenokarsinom (Yumurtalık)	0/2
Adenokarsinom (Pankreas)	0/1

Patoloji	Pozitif/toplam vaka sayısı
Seminom (Testis)	0/2
Adenom (Tiroit)	2/3
Foliküler karsinom (Tiroit)	15/18
Papiller karsinom (Tiroit)	62/65
Medüller Karsinom (Tiroit)	6/10
Fibroadenom (Meme)	0/2
İnvaziv duktal karsinom (Meme)	0/3
Metastatik meme duktal karsinomu (Lenf düğümü)	0/1
Berrak hücreli karsinom (Akciğer)	0/1
Büyük hücreli karsinom (Akciğer)	1/1
Küçük hücreli karsinom (Akciğer)	6/18
Skuamöz hücreli karsinom (Akciğer)	2/49
Adenoskuamöz karsinom (Akciğer)	0/9
Adenokarsinom (Akciğer)	37/52
İn situ adenokarsinom (Akciğer)	3/11
Papiller karsinom (Akciğer)	0/1
Nöroendokrin karsinom, tipik karsinoid tümör (Akciğer)	3/13
Metastatik kanser (Akciğer)	0/1
Skuamöz hücreli karsinom (Özofagus)	0/3
Metastatik özofagus skuamöz hücreli karsinomu (Lenf düğümü)	0/1
Adenokarsinom (Mide)	0/3
Adenom (İnce bağırsak)	0/1
Adenokarsinom (İnce bağırsak)	0/1
Adenom (Kolon)	0/1
Adenokarsinom (Kolon)	0/3
Metastatik kolon taşı yüzük hücreli karsinomu (Yumurtalık)	0/1
Metastatik kolon adenokarsinomu (Karaciğer)	0/1
Adenokarsinom (Rektum)	0/3
Hepatoselüler karsinom (Karaciğer)	0/4
Pleomorfik adenom (Baş ve boyun, tükürük bezi)	0/1
Adenoid kistik karsinom (Baş ve boyun, tükürük bezi)	0/1
Berrak hücreli karsinom (Böbrek)	0/1
Adenokarsinom (Prostat)	0/2
Skuamöz hücreli karsinom (Rahim boynu)	0/2
Adenokarsinom (Endometriyum)	0/2
Skuamöz hücreli karsinom (Deri)	0/1
Melanom	0/1
Hodgkin lenfoma	0/1
Anaplastik büyük hücreli lenfoma	0/1
B hücreli lenfoma; NOS	0/1
Ürotelyal karsinom (Mesane)	0/2
Osteosarkom (Kemik)	0/1

Patoloji	Pozitif/toplam vaka sayısı
Kondrosarkom (Kemik)	0/1

Kesinlik

CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) antikoruna yönelik kesinlik çalışmaları aşağıdaki konuları açıklamak üzere tamamlanmıştır:

- Antikoru lotlar arası kesinliği.
- BenchMark ULTRA cihazında işlem içi ve günler arası kesinlik.
- BenchMark GX ve BenchMark ULTRA/ULTRA PLUS cihazında cihazlar arası kesinlik.
- BenchMark GX ve BenchMark ULTRA/ULTRA PLUS 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-TTF-1 (8G7G3/1) antikoru kullanım amacıyla ilgili klinik performans verileri, sistematik literatür incelemesi yapılarak değerlendirilmiştir. Toplanan veriler, cihazın kullanım amacı doğrultusunda kullanımını desteklemektedir.

REFERANSLAR

- Ordenez 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.

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).

GTIN

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
H	Uyarılar ve Önlemler bölümünde güncellemeler yapıldı.

FİKRİ MÜLKİYET

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM, OPTIVIEW ve ULTRAVIEW, Roche şirketinin ticari markalarıdır. Tüm diğer ürün adları ve ticari markalar, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. © 2025 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

