

CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

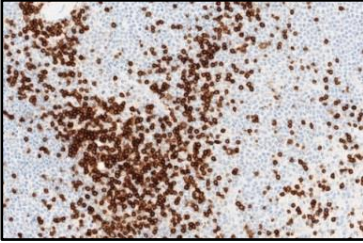
REF 790-4341 Σ 50

05278422001

REF 790-7259 Σ 250

10243295001

IVD



Şekil 1. OptiView DAB IHC Detection Kit kullanılarak bademciğin CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Rabbit Monoclonal Primary Antibody ile boyanması.

kullanıma yöneliktir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

CD3, dört ayrı polipeptit zincirinden oluşan multimerik bir protein kompleksidir: gama, delta, epsilon ve zeta.^{1,2} CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (CONFIRM anti-CD3 (2GV6) antikor), piyasada bulunan çoğu CD3 antikoruna göre, T hücrelerinde ve doğal öldürücü (NK) hücrelerde eksprese olan CD3'ün epsilon zincirini saptar.^{1,3} Yapısal olarak CD3 proteinleri, yabancı antijenleri tanıyan bir N terminal alanına, bir transmembran alanına ve sinyalizasyon kaskadlarını ileten immünoresptör tirozin bazlı aktivasyon motifleri içeren bir sitoplazmik alana sahiptir.^{2,4} CD3, sitoplazmik alanı sayesinde T hücresi reseptörü (TCR) ile birleşir ve antijen tanıma sonrasında aşağı yönde sinyalizasyon kaskadlarını başlatır.^{1,4}

Normal dokularda CD3, T hücreleri ve Purkinje nöronlarında eksprese edilir, CD3-epsilon zinciri ise NK hücrelerinde eksprese edilir.^{1,2} CD3, T hücrelerinde başlangıçta erken timositlerin sitoplazmasında ve sonrasında olgun T hücrelerinin hücre zarında eksprese edilir.^{1,2} T hücresi olgunlaşmasının birçok aşaması boyunca CD3'ün görülmesi, bunu ideal bir pan T hücresi belirteci haline getirir ve ekspresyonu tipik olarak birçok T hücresi neoplazmında sürdürülür.^{1,2} Ancak, bazen CD3 ekspresyonu bazı T hücreli lenfoma alt türlerinde, özellikle anaplastik büyük hücreli lenfomada (ALCL) kaybolabilir.³ CD3 genellikle B hücreleri, miyeloid hücreler veya bunların malign kopyalarında eksprese edilmez.^{1,2,3}

CD3'ün CONFIRM anti-CD3 (2GV6) antikoruyla immünohistokimyasal (IHC) olarak saptanması, normal ve neoplastik T hücrelerinin tanımlanmasında yardımcı olarak kullanılabilir. IHC çalışmalarından oluşan bir panelin bir parçası olarak kullanılabilir. Boyama modeli membranöz ve/veya sitoplazmikdir.

PROSEDÜR PRENSİBİ

CONFIRM anti-CD3 (2GV6) antikor, formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü (FFPE) doku kesitlerinde CD3 proteinine bağlanır. CONFIRM anti-CD3 (2GV6) antikor, OptiView DAB IHC Detection Kit (Kat. No. 760-700 / 06396500001) veya ultraView Universal DAB Detection Kit (Kat. No. 760-500 / 05269806001) kullanılarak görselleştirilebilir. Daha fazla bilgi için ilgili yöntem tablosuna bakın.

ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLEN MALZEME

CONFIRM anti-CD3 (2GV6) antikoru, 50 test için yeterli miktarda reaktif içerir.

KULLANIM AMACI

CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Rabbit Monoclonal Primary Antibody, CD3'ün 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, kalıfıye bir patolog tarafından histolojik inceleme, ilgili klinik bilgiler ve doğru kontrollerle birlikte yorumlanmalıdır.

Bu antikor in vitro diagnostik (IVD)

Bir adet 5 mL'lik CONFIRM anti-CD3 (2GV6) antikoru dağıtıcısı yaklaşık 2 µg tavşan monoklonal (2GV6) antikoru içermektedir.

CONFIRM anti-CD3 (2GV6) antikoru, taşıyıcı protein ve bir koruyucu olan ProClin 300 içeren Tris-HCl içinde seyreltilir.

Spesifik antikor konsantrasyonu yaklaşık 0.4 µg/mL'dir. Bu üründe bilinen spesifik olmayan herhangi bir antikor reaktivitesi gözlemlenmemiştir.

CONFIRM anti-CD3 (2GV6) antikoru, saflaştırılmış hücre kültürü üst fazı olarak üretilen rekombinant bir tavşan monoklonal antikorudur.

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. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (Kat. No. 790-4795 / 06683380001)
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 / 05279650001)
13. Bluing Reagent (Kat. No. 760-2037 / 05266769001)
14. Kalıcı sabitleme ortamı
15. Lamel
16. Otomatik lamel yerleştirici
17. Genel amaçlı laboratuvar ekipmanı
18. 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. Düzenli 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.⁵ 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.

- ProCin 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 yüklenmiş slaytlar çevresel streslerden etkilenecek yanlış boyamaya yol açabilir. Bu tür slaytların nasıl kullanılacağına ilişkin daha fazla bilgi için Roche temsilcinize danışın.
- İnsan veya hayvan kaynaklı materyaller, biyotehneli materyaller oldukları varsayılarak kullanılmalı ve uygun önlemler alınarak atılmalıdır. Maruz kalma durumunda, sorumlu otoritelerin sağlık direktifleri izlenmelidir.^{6,7}
- 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 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	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 ve Tablo 3'e 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 790-4341 ile ilişkin olarak iç hat dağıtıcı yöntem belgesine bakın.

Tablo 2. BenchMark IHC/ISH cihazları üzerinde OptiView DAB IHC Detection Kit ile CONFIRM anti-CD3 (2GV6) antikoruna için önerilen boyama protokolü.

Prosedür Tipi	Yöntem	
	GX	ULTRA veya ULTRA PLUS ^a
Deparafinizasyon	Seçili	Seçili
Cell Conditioning (Antijen Ortaya Çıkarma)	CC1, 40 dakika	ULTRA CC1, 40 dakika, 100 °C
Ön Primer Peroksidaz İnhibitörü	Seçili	Seçili
Antikor (Primer)	16 dakika, 37 °C	20 dakika, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 dakika	
OptiView HRP Multimer	8 dakika	
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 ultraView Universal DAB Detection Kit ile CONFIRM anti-CD3 (2GV6) antikoruna için önerilen boyama protokolü.

Prosedür Tipi	Yöntem	
	GX	ULTRA veya ULTRA PLUS ^a
Deparafinizasyon	Seçili	Seçili
Cell Conditioning (Antijen Ortaya Çıkarma)	CC1, Hafif	ULTRA CC1, Hafif 36 dakika, 95 °C
Antikor (Primer)	16 dakika, 37 °C	20 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 işlemesindeki 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."⁸

NEGATİF REAKTİF KONTROLÜ

CONFIRM anti-CD3 (2GV6) ile 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 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 dalak, bademcik veya lenf düğümü vardır.

BOYAMA YORUMLARI/BEKLENEN SONUÇLAR

CONFIRM anti-CD3 (2GV6) antikoru için selüler boyama modeli membranöz ve/veya sitoplazmikdir.

ÖZEL KISITLAMALAR

OptiView Detection sistemi genellikle *ultraView* Detection sisteminden daha hassastır. Kullanıcı bu reaktif ve saptama sistemleriyle elde edilen sonuçları doğrulamalıdır.

Tüm tاینler 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

T lenfositler, tüm normal lenfoid harici dokularda mevcuttur. T lenfosit boyaması görülen bu yapılarda yalnızca epitel veya ilgili organ hücre tipi pozitif/negatif durum bakımından değerlendirilir.

Tablo 4. CONFIRM anti-CD3 (2GV6) antikorunun hassasiyeti/spesifitesi, FFPE normal dokuların test edilmesiyle belirlenmiştir.

Doku	Pozitif/Toplam vaka sayısı	Doku*	Pozitif/toplam vaka sayısı
Serebrum	0/3	Mide	0/3
Serebellum	0/3	İnce bağırsak	0/3
Adrenal bez	0/3	Kolon	0/3
Yumurtalık	0/3	Apandis	0/1
Pankreas	0/3	Karaciğer	0/3
Lenf düğümü	9/9	Tükürük bezi	0/3
Paratiroid bezi	0/3	Farinks, oral kavite	0/3
Hipofiz bezi	0/3	Böbrek	0/3
Testis	0/3	Prostat	0/3
Tiroit	0/3	Mesane	0/3
Meme	0/3	Endometrium	0/3
Dalak	6/6	Rahim boynu	0/3
Bademcik	11/11	İskelet kası	0/3
Timüs	3/3	Deri	0/3
Kemik iliği	3/3	Sinir	0/3
Akciğer	0/3	Mezotelyum	0/3
Kalp	0/3	Yumuşak Doku	0/2
Özofagus	0/3		

* Pozitif vakalar lenfoid dokularda T lenfosit boyaması sergilemiştir: dalak, bademcik, timüs ve kemik iliği.

Tablo 5. CONFIRM anti-CD3 (2GV6) antikorunun hassasiyeti/spesifitesi, çeşitli FFPE neoplastik dokuların test edilmesiyle belirlenmiştir.

Patoloji	Pozitif/toplam vaka sayısı
Gliyoblastom (Serebrum)	0/1
Menenjiyom (Serebrum)	0/1
Ependimom (Serebrum)	0/1
Oligodendrogliyom (Serebellum)	0/1
Adenokarsinom (Baş, Boyun)	0/1
Skumöz hücreli karsinom (Baş, Boyun)	0/1
Seröz adenokarsinom (Yumurtalık)	0/1
Granülosa hücreli tümör (Yumurtalık)	0/1
Teratom (Yumurtalık)	0/1
Nöroendokrin neoplazma (Pankreas)	0/1
Duktal adenokarsinom (Pankreas)	0/1
Seminom (Testis)	0/1
Embriyonal karsinom (Testis)	0/1
Foliküler karsinom (Tiroit)	0/1
Papiller karsinom (Tiroit)	0/1
İn situ duktal karsinom (DCIS) (Meme)	0/1
İnvaziv duktal karsinom (Meme)	0/1
İnvaziv lobüler karsinom (Meme)	0/1
Adenom (Adrenal bez)	0/1
Küçük hücreli karsinom (Akciğer)	0/1
Skumöz hücreli karsinom (Akciğer)	0/1
Adenokarsinom (Akciğer)	0/1
Pleomorfik Adenom (Tükürük bezi)	0/1
Warthin Tümörü (Tükürük bezi)	1/1
Skumöz hücreli karsinom (Özofagus)	0/1
Adenokarsinom (Özofagus)	0/1
Adenokarsinom (Mide)	0/1
Gastrointestinal stromal tümör (Mide)	0/1
Adenokarsinom (İnce bağırsak)	0/1
Gastrointestinal stromal tümör (İnce bağırsak)	0/1
Adenoskuamöz karsinom (Kolon)	0/1
Adenokarsinom (Kolon)	0/1
Karsinoid tümör (Apandis)	0/1
Hepatoselüler karsinom (Karaciğer)	0/1
Kolanjiyokarsinom (Karaciğer)	0/1
Berrak hücreli karsinom (Böbrek)	0/1
Papiller adenom (Böbrek)	0/1
Adenokarsinom (Prostat)	0/2
Endometroid Karsinom (Rahim)	0/1
Leyomiyom (Rahim)	0/1

Patoloji	Pozitif/toplam vaka sayısı
Leyomyosarkom (Rahim)	0/1
Berrak hücreli karsinom (Rahim)	0/1
Skuamöz hücreli karsinom (Rahim boynu)	0/1
Adenokarsinom (Rahim boynu)	0/1
Alveolar rabdomyosarkom (Kas)	0/1
Miksom (Kas)	0/1
İnvaziv melanom (Deri)	0/1
Bazal hücreli karsinom (Deri)	0/1
Skuamöz hücreli karsinom (Deri)	0/1
Malign periferik sinir kılıfı tümörü (Periferik sinir)	0/1
Schwannoma (Periferik sinir)	0/1
Hodgkin lenfoma	0/20
Non-Hodgkin lenfoma, NOS	3/21
B hücreli lenfoma, NOS	4/40
Diffüz büyük B hücreli lenfoma (DLBCL)	0/34
Foliküler lenfoma	0/2
Manto hücreli lenfoma	0/1
MALT B hücreli lenfoma	0/8
Plazmasitoma (Ekstramedüller)	0/1
Periferik T hücreleri lenfoma, NOS	31/33
Periferik T hücreleri lenfoma, mikozis fungoides	1/1
Periferik T hücreleri lenfoma, enteropatiyle ilişkili	5/6
Periferik T hücreleri lenfoma, Lennert lenfoma	2/3
Anjiyoimmünoblastik T hücreli lenfoma	12/12
Anaplastik büyük hücreli lenfoma	7/15
Doğal Öldürücü/T hücreli lenfoma, nazal tip	4/5
Doğal Öldürücü/T hücreli lenfoma, NOS	1/1
Lenfoma, null tip	1/1
Ürotelyal karsinom (Mesane)	0/1
Skuamöz hücreli karsinom (Mesane)	0/1
Mezotelyom (Mezotelyum)	0/1
Soliter fibröz tümör (Plevral)	0/1
Anjiyosarkom (Yumuşak doku)	0/1
Liposarkom (Yumuşak doku)	0/1

Kesinlik

CONFIRM anti-CD3 (2GV6) antikoruna yönelik kesinlik çalışmaları aşağıdaki konuları açıklamak üzere tamamlanmıştır:

- Antikoru lotlar arası ara kesinliği.
- BenchMark ULTRA cihazında işlem içi ve günler arası kesinlik.
- BenchMark GX ve BenchMark ULTRA cihazlarında cihazlar arası ara kesinlik.
- BenchMark GX ve BenchMark ULTRA cihazlarında platformlar arası ara 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-CD3 (2GV6) antikorunun kullanım amacıyla ilgili klinik performans verileri, sistematik literatür incelemesi yapılarak değerlendirilmiştir. Toplanan veriler, cihazın kullanım amacı doğrultusunda kullanımını desteklemektedir.

REFERANSLAR

- Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry Therapeutic and Genomic Applications, 5th Edition. Vol 5. Amsterdam, Netherlands: Elsevier; 2019.
- Naeim F. Principles of Immunophenotyping. In: Naeim F, Rao PN, Grody WW, eds. Hematopathology: Morphology, Immunophenotype, Cytogenetics, and Molecular Approaches. Cambridge, MA: Academic Press; 2009.
- Higgins RA, Blankenship JE, Kinney MC. Application of Immunohistochemistry in the Diagnosis of Non-Hodgkin and Hodgkin Lymphoma. Arch Pathol Lab Med. 2008;132(3):441-461.
- Chetty R, Gatter K. Cd3: Structure, Function, and Role of Immunostaining in Clinical Practice. J Pathol. 1994;173(4):303-307.
- 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. (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).

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
G	Uyarılar ve Önlemler bölümünde güncellemeler yapıldı. Ref numaraları güncellenmiştir. Boyama Prosedürleri güncellenmiştir. Kesinlik bölümü güncellenmiştir. Mevcut şablon güncellendi.

FİKRİ MÜLKİYET

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

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

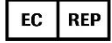
For USA: Rx only

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.ventana.com



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

