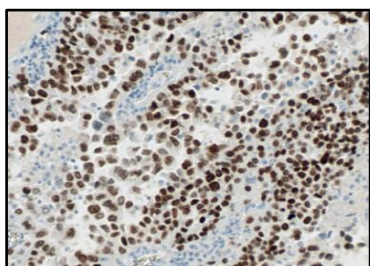


CONFIRM anti-Thyroid Transcription Factor-1 (8G7G3/1) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4398
05479312001

IVD  50



1. ábra Tüdő adenokarcinóma szövetben lévő neoplasztikus sejtek festődése CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) antitesttel.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A CONFIRM anti-Thyroid Transcription Factor-1 (8G7G3/1) Mouse Monoclonal Primary Antibody a thyreoida transzkripció faktor-1 (TTF-1) laboratóriumi kvalitatív immunhisztokémiai fénymikroszkópos detektálására szolgál formalinnal fixált, paraffinba ágyazott (FFPE) BenchMark IHC/ISH berendezésen megfestett szövetmetszetekben.

A terméket képzett patológusnak kell kiértékelnie a szövettani vizsgálatok, a releváns klinikai adatok és a megfelelő

kontrollok figyelembevételével.

Ez az antitest in vitro diagnosztikai (IVD) felhasználásra szolgál.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A CONFIRM anti-Thyroid Transcription Factor-1 (8G7G3/1) Mouse Monoclonal Primary Antibody (CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) antitest) a TTF-1 ellen termelt faj és klón antitest. A TTF-1 a sejtmagban található, ~38 kDa molekulatömegű, homeodóment tartalmazó transzkripció faktor, amely a pajzsmirigyben és a tüdőben expresszálódik. 1,2 Normál pajzsmirigyszövetben a TTF-1 follikuláris és parafollikuláris sejtekben expresszálódik. 1 Normál felnőtt tüdőben a TTF-1 csak a II-es típusú pneumocitákban és a Clara-sejtekben expresszálódik. 1 Magzati tüdő csillóltan hengerhámsejtjeiben a TTF-1 már a terhesség 11. hetében is kimutatható. 1

A pajzsmirigy és a tüdő szövetspecifikus, kizárólagos expressziója révén a TTF-1 hasznos markerként szolgál az ezen szervekből kiinduló tumorok osztályozásában. 3 A TTF-1 fehérje CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) antitest) felhasználásával végzett immunhisztokémiai (IHC) detektálása segítséget nyújthat a pajzsmirigy és a tüdő neopláziáinak osztályozásában. Az IHC vizsgálati panelek részeként használható.

AZ ELJÁRÁS ELVE

A CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) antitest a pajzsmirigy transzkripció faktor fehérjéhez kötődik formalinnal fixált paraffinba ágyazott (FFPE) szövetmetszetekben és nukleáris festődési mintázatot mutat. Az antitest ultraView Universal DAB Detection Kit (katalógusszám: 760-500 / 05269806001) vagy OptiView DAB IHC Detection Kit (katalógusszám: 760-700 / 06396500001) segítségével jeleníthető meg. További információért lásd a megfelelő készlet módszerleírásait.

BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

A CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) antitest 50 vizsgálatához elegendő reagenst tartalmaz.

A CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) antitest 5 mL-es adagolója körülbelül 20 µg egér monoklonális antitestet tartalmaz.

Az antitestet hordozófehérjét és 0.10% ProClin 300 tartósítószeret tartalmazó Tris-HCl pufferben hígították.

A specifikus antitest-koncentráció körülbelül 4 µg/mL. A termék nem mutat ismert, nem specifikus antitest-reaktivitást.

A CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) egy egér eredetű rekombináns monoklonális antitest, melyet tisztított sejtkultúra-felülszóként állítanak elő.

A következő témakörök részletes leírását lásd a megfelelő VENTANA detektálókészlethez mellékelt módszerleírásban: Az eljárás elve, Anyagok és módszerek, Mintavétel és előkészítés elemzésre, Minőség-ellenőrzési eljárások, Hibaelhárítás, Az eredmények értelmezése és Korlátozások.

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

A festőreagenseket, például a VENTANA detektálókészleteket és a kiegészítő komponenseket, ideértve a negatív és pozitív kontrollszövetet tartalmazó tárgylemezeket nem biztosítjuk.

Előfordulhat, hogy a módszerleírásban felsorolt egyes termékek nem minden országban kaphatók. Érdeklődjön az ügyfélszolgálat területileg illetékes képviselőjénél.

A következő reagensekre és anyagokra lehet szükség a festéshez, de ezeket a készlet nem tartalmazza:

1. Javasolt kontrollszövet
2. Pozitív töltésű mikroszkóptárgylemezek
3. Negative Control (Monoclonal) (katalógusszám: 760-2014 / 05266670001)
4. OptiView DAB IHC Detection Kit (katalógusszám: 760-700 / 06396500001)
5. ultraView Universal DAB Detection Kit (katalógusszám: 760-500 / 05269806001)
6. EZ Prep Concentrate (10X) (katalógusszám: 950-102 / 05279771001)
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (katalógusszám: 950-300 / 05353955001)
8. LCS (Predilute) (katalógusszám: 650-010 / 05264839001)
9. ULTRA LCS (Predilute) (katalógusszám: 650-210 / 05424534001)
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (katalógusszám: 950-124 / 05279801001)
11. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (katalógusszám: 950-224 / 05424569001)
12. Hematoxylin II (katalógusszám: 790-2208 / 05277965001)
13. Bluing Reagent (katalógusszám: 760-2037 / 05266769001)
14. Általános célú laboratóriumi felszerelés
15. BenchMark IHC/ISH berendezés

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A kézhezvétel után és használaton kívül 2–8°C-os hőmérsékleten kell tárolni. Ne fagyassza le.

A reagens megfelelő felviteléhez és az antitest stabilitásának biztosításához az adagolókupakot minden használat után vissza kell helyezni, és az adagolót függőleges helyzetben azonnal vissza kell tenni a hűtőszekrénybe.

Minden antitest-adagolón megtalálható a lejárati idő. Megfelelő tárolás esetén a reagens stabil marad a címkén feltüntetett időpontig. Ne használja a reagenst a lejárati időn túl.

MINTA-ELŐKÉSZÍTÉS

Ezzel az elsődleges antitesttel VENTANA detektálókészletek és BenchMark IHC/ISH berendezések alkalmazása esetén rutinszerűen feldolgozott FFPE szövetek használhatók. Az ajánlott szövetfixáló szer a 10%-os semleges pufferelt formalin. 4 A metszeteket körülbelül 4 µm vastagságúra kell vágni, és pozitív töltésű tárgylemezekre kell helyezni. A tárgylemezeket azonnal festeni kell, mivel a lemetezett szövetmetszetek antigenitása idővel csökkenhet. További információért kérje meg a Roche képviselőjét, hogy juttasson el Önhez egy példányt a „Recommended Slide Storage and Handling” című kiadványunkból.

Az ismeretlen mintákkal egyidejűleg pozitív és negatív kontrollok futtatása javasolt.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. In vitro diagnosztikai (IVD) felhasználásra.
2. Kizárólag szakemberek általi használatra.
3. Kizárólag a megadott számú teszthez használható.
4. Ebben a reagensben ProClin 300 oldatot használnak tartósítószerként. Ez irritáló hatású anyagnak számít, és bőrrel érintkezve szénbilizációt okozhat. A vele végzett munka során tegye meg az észszerű óvintézkedéseket. Kerülje a reagens szemmel, bőrrel vagy nyálkahártyákkal történő érintkezését. Viseljen védőöltözetet és védőkesztyűt.
5. A pozitív töltésű metszetek érzékenyek lehetnek a környezeti hatásokkal szemben, ami nem megfelelő festődést eredményez. Az ilyen típusú tárgylemezek használatával kapcsolatos további információkért forduljon a Roche képviselőjéhez.
6. A humán vagy állati eredetű anyagokat biológiailag veszélyes anyagként kell kezelni, és a megfelelő óvintézkedéseket betartva kell ártalmatlanítani. Expozíció esetén kövesse a felelős hatóságok egészségvédelmi irányelveit. 5,6
7. Vigyázzon, nehogy a reagens a szembe vagy a nyálkahártyákra kerüljenek. Ha a reagens érzékeny területtel érintkezik, bő vízzel mossa le az érintett területet.
8. Kerülje a reagens mikrobiális kontaminációját, mert ez téves eredményekhez vezethet.

9. Az eszköz használatára vonatkozó további információkat lásd a BenchMark IHC/ISH berendezés felhasználói útmutatójában és a szükséges komponensek használati utasításában, a navifyportal.roche.com weboldalon.
10. A javasolt ártalmatlanítási módszert illetően vegye fel a kapcsolatot a helyi és/vagy országos hatóságokkal.
11. A termékbiztonsági címkézés elsősorban az EU GHS irányelveket követi. Szakképzett felhasználók részére igény esetén biztonsági adatlapot biztosítunk.
12. Az eszköz használatához esetlegesen kapcsolódó súlyos baleseteket a Roche területileg illetékes képviselőjének és a felhasználó hivatalos címe szerinti tagállam vagy ország illetékes hatóságának kell bejelenteni.

A termék az 1272/2008 (EK) rendelet szerinti, alább látható besorolású összetevőket tartalmaz:

1. táblázat Veszélyekkel kapcsolatos információk.

Veszély	Kód	Nyilatkozat
	H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
	H412	Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
	P261	Kerülje a köd vagy a gőzök belélegzését.
	P273	Kerülni kell az anyag környezetbe való kijutását.
	P280	Viseljen védőkesztyűt.
	P333 + P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén orvosi ellátást kell kérni.
	P362 + P364	A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
	P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: egy erre hitelesített hulladéklerakó telepen.

Ez a termék 55965-84-9-es CAS-számú anyagot tartalmaz, amely az alábbiak reakcióelegye: 5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1 arányban)

FESTÉSI ELJÁRÁS

A VENTANA elsődleges antitestek a BenchMark IHC/ISH berendezéseken, VENTANA detektálókészletekkel és tartozékokkal együtt történő alkalmazásra készültek. Az ajánlott festési protokollokat lásd az alábbi táblázatokban.

Ezt az antitestet pontosan meghatározott inkubálási időkre optimalizálták, de a felhasználónak validálnia kell az adott reagenssel kapott eredményeket.

Az automata eljárások paraméterei a berendezés Felhasználói útmutatójában szereplő eljárásnak megfelelően megjeleníthetők, nyomtathatók és szerkeszthetők. Az immunhisztokémiai festési eljárásokkal kapcsolatban a megfelelő VENTANA detektálókészlet módszerleírásában talál további részleteket.

A soros adagolóeszköz megfelelő használatának részletes leírását lásd a 790-4398-as cikkszámhoz tartozó módszerleírásban.

2. táblázat Ajánlott festési protokoll – CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) antitest, *ultraView* Universal DAB Detection Kit detektálókészlet, BenchMark IHC/ISH berendezések.

Eljárástípus	Módszer	
	GX	ULTRA vagy ULTRA PLUS ^a
Paraffinmentesítés	Kiválasztva	Kiválasztva
Cell Conditioning (antigénfeltárás)	CC1, Standard	ULTRA CC1, 64 perc, 95 °C
Antitest (elsődleges)	32 perc, 37 °C	32 perc, 36 °C
Kontrasztfestés	Hematoxylin II, 4 perc	
Kontrasztfestés utáni festés	Bluing, 4 perc	

^a A BenchMark ULTRA és a BenchMark ULTRA PLUS berendezés eredményei közötti egyezést reprezentatív vizsgálatokkal mutatták ki.

3. táblázat Ajánlott festési protokoll – CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) antitest OptiView DAB IHC Detection Kit detektálókészlettel, BenchMark IHC/ISH berendezéseken.

Eljárástípus	Módszer	
	GX	ULTRA vagy ULTRA PLUS ^a
Paraffinmentesítés	Kiválasztva	Kiválasztva
Cell Conditioning (antigénfeltárás)	CC1, 64 perc	ULTRA CC1, 64 perc, 100 °C
Preprimer peroxidáz inhibitor	Kiválasztva	Kiválasztva
Antitest (elsődleges)	32 perc, 37 °C	32 perc, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 perc (alapértelmezett)	
OptiView HRP Multimer	8 perc (alapértelmezett)	
Kontrasztfestés	Hematoxylin II, 4 perc	
Kontrasztfestés utáni festés	Bluing, 4 perc	

^a A BenchMark ULTRA és a BenchMark ULTRA PLUS berendezés eredményei közötti egyezést reprezentatív vizsgálatokkal mutatták ki.

A szövettfixálásban és feldolgozási módszerekben, valamint az általános laboratóriumi berendezésekben és a környezeti feltételekben fennálló variabilitás miatt az adott minta típusától, az alkalmazott detektáló rendszertől, valamint a leolvasó személy preferenciájától függően az elsődlegesantitest-inkubálás, a sejtkondicionálás, vagy a proteázal végzett előkezelés időtartamának növelésére vagy csökkentésére lehet szükség. A fixálást meghatározó tényezőkkel kapcsolatos további információkat lásd az „Immunohistochemistry Principles and Advances” című dokumentumban.⁷

NEGATÍV REAGENSKONTROLL

A CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) antitesttel megfestett metszeten kívül egy második tárgylemez is kell készíteni, melynek festéséhez a megfelelő negatív kontrollreagenst kell használni.

POZITÍV KONTROLLSZÖVET

Az optimális laboratóriumi gyakorlat szerint a pozitív kontrollmetszetet ugyanarra a tárgylemezre kell helyezni, amelyen a tesztelt minta van. Így módon könnyebben felismerhető, ha elmaradt valamely reagens felvitele a tárgylemezre. A gyenge pozitív festődésű szövetek a legalkalmasabbak a minőség-ellenőrzésre. Ez a kontrollszövet egyaránt tartalmazhat pozitív és negatív festődésű elemeket, és pozitív és negatív kontrollként egyaránt szolgálhat. A kontrollszövetnek friss, boncolás során nyert, biopsziás vagy sebészeti eredetű mintának kell lennie, amelyet a lehető leghamarabb készítették elő vagy fixáltak a tesztmetszetekkel megegyező módon.

Az ismerten pozitív kontrollszövetek csak a reagens és a berendezések teljesítményének monitorozására használhatók, a tesztmintákra vonatkozó specifikus diagnózisok felállítására nem. Ha a pozitív kontrollszövet nem mutat pozitív festődést, a tesztminta eredményeit érvénytelennek kell tekinteni.

Az antitest esetében alkalmazható pozitív kontrollszövetek közé tartozik a tüdő adenokarcinóma-, a normál tüdő- és a normál pajzsmirigyszövet.

A FESTŐDÉS ÉRTELMEZÉSE/VÁRHATÓ EREDMÉNYEK

A CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) antitest nukleáris sejtfestődési mintázatot ad.

SPECIFIKUS KORLÁTOZÁSOK

A CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) antitest a normál májszövet hepatocitái esetében citoplazmatikus festődést mutatott. Erről a festődési mintázatról korábban már beszámoltak 8G7G3/1 antitestklónnal festett máj kapcsán, és a hepatociták citoplazmájában lévő, elegendő azonosítatlan anyaggal szembeni affinitás eredménye.⁸

Az OptiView DAB detektálórrendszer általában érzékenyebb, mint az *ultraView* DAB detektálórkészlet. A felhasználónak validálnia kell a reagenssel és a detektálórrendszerekkel kapott eredményeket.

Nem feltétlenül van minden vizsgálat az összes berendezésen regisztrálva. További információért vegye fel a kapcsolatot a Roche területileg illetékes képviselőjével.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

ANALITIKAI TELJESÍTMÉNY

Staining tests for sensitivity, specificity, and precision were conducted and the results are listed below.

Szenzitivitás és specificitás

4. táblázat A CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) antitest szenzitivitásának/specificitásának meghatározása FFPE normál szöveteken végzett vizsgálatokkal történt.

Szövet	Pozitív/összes eset	Szövet	Pozitív/összes eset
Nagyagy	0/3	Vékonybél	0/4
Kisagy	0/4	Vastagbél	0/3
Agy	0/1	Végbél	0/3
Mellékvese ^a	0/4	Máj ^c	0/4
Petefészek	0/3	Nyálmirigy	0/4
Hasnyálmirigy	0/4	Vese	0/5
Mellékpajzsmirigy	0/3	Prostata ^a	0/4
Agyalapi mirigy	0/3	Húgyhólyag	0/4
Here	0/3	Húgyvezeték	0/2
Pajzsmirigy	9/9	Méhnyálkahártya	0/4
Emlő	0/4	Petevezeték	0/3
Lép ^a	0/3	Méhlepény	0/3
Torokmandula ^a	0/3	Méhnyak	0/4
Csecsemőmirigy	0/3	Vázizom	0/3
Csontvelő	0/3	Bőr	0/4
Lung ^b	8/8	Ideg	0/3
Szív	0/3	Gerincvelő	0/2
Nyelőcső	0/3	Mezotélium	0/3
Gyomor	0/4	Szem	0/2

^a Az értékelt szövetek közé tartoznak a normál és hiperpláziás szövetek.

^b Az értékelt szövetek közé tartoznak a normál és gyulladásos szövetek.

^c Gyengétől mérsékeltig terjedő granuláris citoplazmatikus festődés. Kérjük, a további részleteket illetően tekintse át a Specifikus korlátozások című részt

5. táblázat A CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) antitest szenzitivitásának/specificitásának meghatározása különféle FFPE neoplasztikus szöveteken végzett vizsgálatokkal történt.

Patológia	Pozitív/összes eset
Asztrocitoma (agy)	0/1
Meningioma, fibroblasztos (agy)	0/2
Anaplasztikus meningioma (agy)	0/1
Adenokarcinoma (fej és nyak)	0/1
Laphámsejtes karcinoma (fej és nyak)	0/1
Adenoma (mellékvese)	0/1

Patológia	Pozitív/összes eset
Adrenokortikális karcinoma (mellékvese)	0/1
Granulózasejtes tumor (petefészek)	0/1
Adenokarcinoma (petefészek)	0/2
Adenokarcinoma (hasnyálmirigy)	0/1
Szeminoma (here)	0/2
Adenoma (pajzsmirigy)	2/3
Folikuláris karcinoma (pajzsmirigy)	15/18
Papilláris karcinoma (pajzsmirigy)	62/65
Medulláris karcinoma (pajzsmirigy)	6/10
Fibroadenoma (emlő)	0/2
Invazív duktális karcinoma (emlő)	0/3
Metasztatikus duktális emlőkarcinoma (nyirokcsomó)	0/1
Világossejtes karcinoma (tüdő)	0/1
Nagysejtes karcinoma (tüdő)	1/1
Kissejtes karcinoma (tüdő)	6/18
Laphámsejtes karcinoma (tüdő)	2/49
Adenoszkvamózus karcinoma (tüdő)	0/9
Adenokarcinoma (tüdő)	37/52
In situ adenokarcinoma (tüdő)	3/11
Papilláris karcinoma (tüdő)	0/1
Neuroendokrin karcinoma, típusos karcinoid tumor (tüdő)	3/13
Metasztatikus daganat (tüdő)	0/1
Laphámsejtes karcinoma (nyelőcső)	0/3
Metasztatikus nyelőcső laphámsejtes karcinoma (nyirokcsomó)	0/1
Adenokarcinoma (gyomor)	0/3
Adenoma (vékonybél)	0/1
Adenokarcinoma (vékonybél)	0/1
Adenoma (vastagbél)	0/1
Adenokarcinoma (vastagbél)	0/3
Metasztatikus pecsétgyűrűsejtes kolonkarcinoma (petefészek)	0/1
Metasztatikus vastagbél-adenokarcinoma (máj)	0/1
Adenokarcinoma (végbél)	0/3
Hepatocelluláris karcinoma (máj)	0/4
Pleomorf adenoma (fej és nyak, nyálmirigy)	0/1
Adenoid cisztikus karcinoma (fej és nyak, nyálmirigy)	0/1
Világossejtes karcinoma (vese)	0/1
Adenokarcinoma (prostata)	0/2
Laphámsejtes karcinoma (méhnyak)	0/2
Adenokarcinoma (méhnyálkahártya)	0/2
Laphámsejtes karcinoma (bőr)	0/1
Melanoma	0/1
Hodgkin-limfoma	0/1

Patológia	Pozítív/összes eset
Anaplasztikus nagysejtes limfóma	0/1
B-sejtes limfóma; k.m.n.	0/1
Uroteliális karcinóma (húghólyag)	0/2
Oszteosarkóma (csont)	0/1
Kondrosarkóma (csont)	0/1

Precizitás

A CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) antitest precizitási vizsgálatait a következők igazolása céljából végezték:

- Az antitest eltérő gyártási tételek közötti precizitása.
- Futtatáson belüli és napok közötti precizitás a BenchMark ULTRA berendezésen.
- Berendezések közötti precizitás BenchMark GX és BenchMark ULTRA / ULTRA PLUS berendezéseken.
- Platformok közötti precizitás a BenchMark GX, a BenchMark ULTRA és ULTRA PLUS berendezések között.

Az összes vizsgálat megfelelt az elfogadhatósági kritériumoknak.

A BenchMark ULTRA PLUS berendezés precizitását reprezentatív vizsgálatokkal mutatták ki. A tanulmányok között szerepelt az egy futtatáson belüli ismételhetőség, a napok közötti, valamint a futtatások közötti közepes precizitás vizsgálata. Az összes vizsgálat megfelelt az elfogadhatósági kritériumoknak.

KLINIKAI TELJESÍTMÉNY

A CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) antitest rendeltetési célja tekintetében releváns klinikai teljesítményre vonatkozó adatokat a szakirodalom szisztematikus áttekintésével értékelték. Az összegyűjtött adatok alátámasztják az eszköz megadott alkalmazási területének megfelelően történő használatát.

HIVATKOZÁSOK

- Ordóñez 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.

MEGJEGYZÉS: Ebben a dokumentumban mindig a pont írásjelet használjuk tizedesjelként a tizedestörtök egész és tört helyi értékeinek elválasztására. Ezres tagolást nem használunk.

A biztonságosságról és a teljesítőképességről szóló összefoglaló itt található:

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

Szimbólumok

A Ventana az alábbi szimbólumokat és jeleket használja az ISO 15223-1 szabványban felsoroltakon túl (az USA-ra vonatkozó további információkért lásd: elabdoc.roche.com/symbols).

GTIN

Globális kereskedelmi áruazonosító szám

Rx only

Az USA esetében: Figyelem! A szövetségi törvények értelmében az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.

ÁTDOLGOZÁSI ELŐZMÉNYEK

Átdolgozás	Frissítések
H	A Figyelmeztetések és óvintézkedések szakasz frissítése.

SZELLEMI TULAJDONJOG

A VENTANA, a BENCHMARK, a CONFIRM, az OPTIVIEW és az ULTRAVIEW a Roche vállalat védjegyei. Minden egyéb terméknév és védjegy a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezi.

© 2025 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

ELÉRHETŐSÉGEK



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

