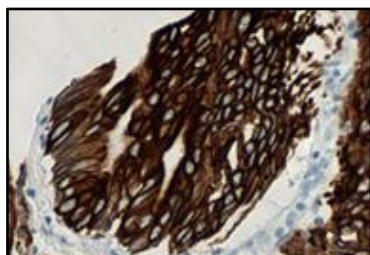


CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4431

05587760001

IVD  50



Rys. 1. Odczyn cytoplazmatyczny w tkance gruczolakoraka okrężnicy wybarwionej przy użyciu przeciwciała CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33).

przez wykwalifikowanego patomorfologa na podstawie badań histopatologicznych, odpowiednich danych klinicznych i badań kontrolnych.

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

STRESZCZENIE I INFORMACJE OGÓLNE

Przeciwciało CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (przeciwciało CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33)) wykrywa białko CK20, cytotkeratynę typu I (kwasową) kodowaną przez gen *KRT20*.^{1,2} Detekcja białka CK20 metodą IHC zwykle ogranicza się do nabłonka przewodu pokarmowego, nabłonka dróg moczowych i komórek Merkla; z tego względu ekspresja białka CK20 wykrywana jest w raku z komórek Merkla, większości przypadków raków nabłonka dróg moczowych i gruczolakoraków jelita grubego oraz w części przypadków gruczolakoraka żołądka.¹⁻⁵ Ekspresja białka CK20 jest także obserwowana w większości nowotworów śluzowych jajnika oraz w części gruczolakoraków trzustki i dróg żółciowych.^{1,2,3} Warto zauważyć, że użyteczność diagnostyczna białka CK20 wzrasta, jeśli równolegle prowadzona jest detekcja cytotkeratyny 7 (CK7).^{1-4,6}

Detekcja białka CK20 metodą immunohistochemiczną (IHC) przy użyciu przeciwciała CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) może być używana pomocniczo do identyfikacji gruczolakoraka jelita grubego. To przeciwciało może być używane jako część panelu badań IHC. Przeciwciało wykazuje cytoplazmatyczny wzór barwienia.

ZASADA DZIAŁANIA

Przeciwciało CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) to królicze przeciwciało monoklonalne wytwarzane przeciwko końcowi karboksylowemu ludzkiego białka CK20. To przeciwciało można uwidocznnić za pomocą zestawu *ultraView Universal DAB Detection Kit* (nr kat. 760-500 / 05269806001). Więcej informacji można znaleźć w arkuszu metody zestawu *ultraView Universal DAB Detection Kit*.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

Przeciwciało CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) dostarczane jest w ilości wystarczającej do przeprowadzenia 50 testów.

Jeden dozownik 5 mL przeciwciała CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) zawiera około 9.5 µg króliczego przeciwciała monoklonalnego.

Przeciwciało jest rozcieńczone w buforze PBS (buforowana fosforanem sól fizjologiczna) z dodatkiem białka nośnikowego i środka ProClin 300 w stężeniu 0.10%, będącego konserwantem.

Stężenie swoistego przeciwciała wynosi około 1.9 µg/mL. Nie jest znana żadna nieswoista reaktywność przeciwciał zawartych w tym produkcie.

Przeciwciało CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) to rekombinowane królicze przeciwciało monoklonalne otrzymywane jako oczyszczony supernatant z hodowli komórkowej.

W arkuszu metody odpowiedniego zestawu detekcyjnego firmy VENTANA podano więcej informacji na następujące tematy: 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 tkanki do kontroli ujemnej i tkanki do kontroli dodatniej.

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. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (nr kat. 790-4795 / 06683380001)
4. *ultraView Universal DAB Detection Kit* (nr kat. 760-500 / 05269806001)
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 pierwszorzędowym przeciwciałem nadają się rutynowo przygotowane tkanki utrwalone w formalinie i zatopione w parafinie (formalin-fixed, paraffin-embedded, FFPE) pod warunkiem stosowania zestawów detekcyjnych firmy VENTANA i aparatów BenchMark IHC/ISH. Zalecanym środkiem do utrwalaania tkanek jest obojętna zbuforowana formalina w stężeniu 10%.⁷ Tkanki należy pociąć na skrawki o grubości około 4 µm i umieścić na dodatnio naładowanych szkiełkach. Preparaty należy niezwłocznie wybarwić, ponieważ antygenowość ciętych skrawków tkanek może z czasem ulegać osłabieniu. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Roche w celu otrzymania kopii dokumentu „Recommended Slide Storage and Handling”.

W razie badania nieznanego preparatu 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. **PRZESTROGA:** W Stanach Zjednoczonych prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza. (Rx Only)

4. Nie wykonywać większej liczby testów niż liczba określona na etykiecie.
5. 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.
6. 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.
7. 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.^{8,9}
8. Ten produkt zawiera surowicę bydlęcą w stężeniu maksymalnie 1%. Surowica ta jest używana w procesie produkcji przeciwciała.
9. Unikać kontaktu odczynników z oczami i błonami śluzowymi. W przypadku kontaktu odczynników z wrażliwymi miejscami splukiwać obficie dużą ilością wody.
10. Unikać skażenia mikrobiologicznego odczynników ze względu na możliwość otrzymania nieprawidłowych wyników.
11. Aby uzyskać więcej informacji dotyczących stosowania tego wyrobu, należy zapoznać się z przewodnikiem użytkownika aparatu BenchMark IHC/ISH oraz instrukcjami obsługi wszystkich wymaganych elementów. Instrukcje te można znaleźć pod adresem navifyportal.roche.com.
12. W celu uzyskania informacji na temat zalecanej metody utylizacji produktu należy skontaktować się z władzami lokalnymi i/lub krajowymi.
13. Oznakowanie dotyczące bezpieczeństwa produktu jest przede wszystkim zgodne z wytycznymi GHS UE. Karta charakterystyki jest dostępna na życzenie profesjonalnego użytkownika.
14. 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 BARWIEŃIA

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

To przeciwciało zostało zoptymalizowane pod kątem określonego czasu 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.

Aby uzyskać więcej informacji dotyczących prawidłowego użytkowania tego wyrobu, należy zapoznać się z arkuszem metody dozownika wbudowanego powiązany z P/N 790-4431.

Tab. 2. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) przy użyciu zestawu *ultraView* Universal DAB Detection Kit w aparatach BenchMark IHC/ISH.

Rodzaj procedury	Metoda	
	XT	ULTRA lub ULTRA PLUS ^a
Odparafinowanie	Wybrane	Wybrane
Kondycjonowanie komórek (odsłonięcie antygenu)	CC1, standardowe	ULTRA CC1 64 minuty, 95°C
Przeciwciało (pierwszorzędowe)	16 minut, 37°C	16 minut, 36°C
Barwienie kontrastowe	Hematoxylin II, 4 minuty	
Po barwieniu kontrastowym	Bluing, 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”.¹⁰

ODCZNNIK DO KONTROLI UJEMNEJ

Poza barwieniem przy użyciu przeciwciała CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) 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 utracone 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 tego przeciwciała są prawidłowe tkanki nabłonkowe okrężnicy i tkanki gruczołakoraka okrężnicy.

INTERPRETACJA WYBARWIENIA / OCZEKIWANE WYNIKI

Wzór barwienia komórek dla przeciwciała CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) jest cytoplazmatyczny.

SZCZEGÓLNE OGRANICZENIA

W niektórych tkankach zaobserwowano „przeplatające się” wybarwienie tła makrofagów; wzór ten nie jest jednak podobny do swojego wzoru barwienia cytokeratyny 20 (Cytokeratin 20) w tkankach dodatnich.

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 jego czułości, swoistości i precyzji. Wyniki tych badań zamieszczono poniżej.

Czułość i swoistość

Tab. 3. Czułość/swoistość przeciwciała CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) wyznaczono, wykonując badania na próbkach prawidłowych tkanek FFPE.

Tkanka	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków	Tkanka	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków
Mózg	0/3	Żołądek	3/3
Mózdzek	0/3	Jelito cienkie	3/3
Nadnercze	0/3	Okrężnica ^a	36/36
Jajnik	0/3	Wątroba	0/3
Trzustka	0/3	Gruzoł ślinowy	0/3
Gruzoł przytarczowy	0/3	Nerka	0/3
Przysadka mózgowa	0/3	Gruzoł krokowy	0/3
Jądro	0/3	Endometrium	0/3
Tarczycza	0/3	Szyjka macicy	0/3
Sutek	0/3	Mięsień szkieletowy	0/3
Śledziona	0/3	Skóra	1/3
Migdałek	0/3	Nerw	0/3
Grasica	0/3	Płuco	0/3
Szpik kostny	0/3	Mezotelium	0/3
Serce	0/3	Pęcherz moczowy	3/3
Przełyk	0/3		

^a Kategoria „tkanka” obejmuje przypadki nienowotworowych tkanek, w których toczy się stan zapalny, lub tkanek zmienionych chorobowo.

Tab. 4. Czułość/swoistość przeciwciała CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) wyznaczono, wykonując badania na różnych próbkach nowotworowych tkanek FFPE.

Nowotwór	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków
Glejak (mózgu)	0/1
Oponiak (mózgu)	0/1
Wyściółczak (mózgu)	0/1

Nowotwór	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków
Skąpodrzewiak (mózgu)	0/1
Rak surowiczy (jajnika)	0/1
Rak 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
Rak przewodowy in situ (sutka)	0/1
Inwazyjny rak przewodowy (sutka)	0/1
Rak zrazikowy in situ (sutka)	1/1
Rak płaskonabłonkowy (płuca)	0/1
Gruzołakorak (płuca)	0/1
Rak drobnokomórkowy (płuca) ^a	1/1
Rak płaskonabłonkowy (przełyku)	0/1
Gruzołakorak (przełyku)	0/1
Gruzołakorak (okrężnicy)	54/65
Gruzołakorak śluzowy (okrężnicy)	13/13
Rak z komórek sygnetowatych (okrężnicy)	2/2
Gruzołak (okrężnicy)	8/8
Rak płaskonabłonkowy (okrężnicy)	1/5
Gruzołakorak śluzowy (żołądka)	0/1
Gruzołakorak (jelita cienkiego)	1/1
Guz podścieliska przewodu pokarmowego (GIST)	0/3
Gruzołakorak (odbytnicy)	0/1
Rak wątrobowokomórkowy (wątroby)	0/1
Wątrobiak płodowy (wątroby)	0/1
Rak jasnokomórkowy (nerki)	0/1
Gruzołakorak (gruczołu krokowego)	0/1
Rak nabłonka dróg moczowych (części sterczowej cewki moczowej)	1/1
Mięśniak gładkokomórkowy (macicy)	0/1
Gruzołakorak (macicy)	0/1
Rak jasnokomórkowy (macicy)	0/1
Rak płaskonabłonkowy (szyjki macicy)	0/2

Nowotwór	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków
Mięśniakomięsak prążkowanokomórkowy zarodkowy (mięśnia prążkowanego)	0/1
Czerniak (odbytu)	0/1
Rak podstawnokomórkowy (skóry)	0/1
Rak płaskonabłonkowy (skóry)	0/1
Nerwiakowiłkniak (śródpierśia)	0/1
Nerwiak zarodkowy (przestrzeni zaotrzewnowej)	0/1
Międzybłoniak epithelialny (otrzewnej)	0/1
Chłoniak, BNO	0/4
Rak nabłonka dróg moczowych (pęcherza moczowego)	1/1
Mięśniakomięsak gładkokomórkowy	0/2
Kostniakomięsak (kości)	0/1
Mięśniakomięsak prążkowanokomórkowy wrzecionowatokomórkowy (przestrzeni zaotrzewnowej)	0/1
Gruzołakorak okrężnicy (przerzutowy)	11/14
Gruzołakorak śluzowy okrężnicy (przerzutowy)	9/13
Rak z komórek sygnetowatych okrężnicy (przerzutowy)	2/2

^a W publikacjach zgłaszano, że niektóre przypadki raka drobnokomórkowego są immunoreaktywne przy barwieniu z użyciem przeciwciała anti-cytokeratyn 20.¹¹

Precyzja

Przeprowadzono badania precyzji dla przeciwciała CONFIRM anti-Cytokeratyn 20 (SP33) w celu określenia:

- precyzji wyników między partiami przeciwciała,
- 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 CONFIRM anti-Cytokeratyn 20 (SP33) oceniono w ramach przeglądu systematycznego literatury. Zebrane dane potwierdzają zasadność użytkowania wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem.

BIBLIOGRAFIA

1. Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications, 5th Edition. Amsterdam, Netherlands: Elsevier; 2018.
2. Chu PG, Weiss LM. Keratin Expression in Human Tissues and Neoplasms. Histopathology. 2002;40(5):403-439.
3. Moll R, Divo M, Langbein L. The Human Keratins: Biology and Pathology. Histochem Cell Biol. 2008;129(6):705-733.
4. Karantza V. Keratins in Health and Cancer: More Than Mere Epithelial Cell Markers. Oncogene. 2011;30(2):127-138.

5. Kumar A, Jagannathan N. Cytokeratin: A Review on Current Concepts. International Journal of Orofacial Biology. 2018;2(1).
6. Bahrami A, Truong LD, Ro JY. Undifferentiated Tumor: True Identity by Immunohistochemistry. Arch Pathol Lab Med. 2008;132(3):326-348.
7. Carson F, Hladik C. Histotechnology: A Self Instructional Text, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
8. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
9. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
10. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.
11. Chan J, Suster S, et al. Cytokeratin 20 Immunoreactivity Distinguishes Merkel Cell (Primary Cutaneous Neuroendocrine) Carcinomas and Salivary Gland Small Cell Carcinomas from Small Cell Carcinomas of Various Sites. American Journal of Surgical Pathology. Feb 1997;21(2): pp226-234.

UWAGA: W tym dokumencie jako separator dziesiętny do zaznaczenia granicy między częścią całkowitą a ułamkową liczby dziesiętnej zawsze używana jest kropka. Nie jest używany separator tysięcy. Podsumowanie danych dotyczących 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 Stanów Zjednoczonych: definicje stosowanych symboli można znaleźć pod adresem elabdoc.roche.com/symbols):



Globalny Numer Jednostki Handlowej



Unikalny identyfikator wyrobu



Wskazuje podmiot odpowiedzialny za import wyrobu medycznego do Unii Europejskiej

HISTORIA ZMIAN

Ver.	Aktualizacje
E	Zaktualizowano informacje zawarte w części Czułość i swoistość.

WŁASNOŚĆ INTELEKTUALNA

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM, *ultraView* oraz logo VENTANA są znakami towarowymi firmy Roche. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność odpowiednich właścicieli.

© 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

DANE KONTAKTOWE

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

www.ventanamedicalsystems.com



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

