

## CONFIRM anti-CD20 (L26) Primary Antibody

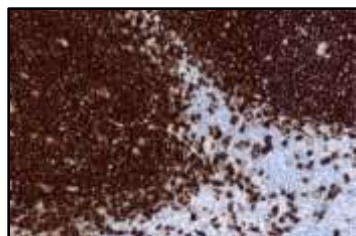
**REF**

760-2531

05267099001

**IVD**

50



1. ábra: Féregnyúlvány CONFIRM anti-CD20 (L26) Primary Antibody festése OptiView DAB IHC Detection Kit segítségével.

### ALKALMAZÁSI TERÜLET

A CONFIRM anti-CD20 (L26) Primary Antibody a CD20 laboratóriumi kvalitatív immunhisztokémiai fénymikroszkópos detektálására szolgál formalinnal fixált, paraffinba ágyazott, BenchMark IHC/ISH berendezésen megfestett szövetmetszetekben.

Az eredményt patológus szakorvosnak 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-CD20 (L26) Primary Antibody (CONFIRM anti-CD20 (L26) antitest) a CD20 antigén ellen kifejlesztett, egér monoklonális antitest. A CD20 egy 33–36 kDa méretű, nem glikolizált transzmembrán protein, amely a B-sejtvonalakban expresszálódik.<sup>1–6</sup> Az expresszió először a pre-B-sejtes stádiumban figyelhető meg, és a B-sejtek érésének minden további stádiumában folytatódik.<sup>3–8</sup> Ez az antigén azonban nem expresszálódik a pro-B-sejteken vagy plazmasejteken.<sup>3–8</sup> A CD20 a legáltalánosabban használt pán-B-sejtes marker a B-sejtvonalak felméréséhez, és csaknem valamennyi érett B-sejtes neopláziában, ugyanakkor szinte egyetlen T-sejtben sem mutat expressziót.<sup>3–8</sup> Megjegyzendő, hogy a CD20 detektálása vagy expressziója egy adott szövetmintában csökkenhet a célzott anti-CD20 terápiában részesülő betegek esetében.<sup>9,10</sup> Ezért ilyen körülmények között a B-sejtvonalak megerősítése egyéb pán-B-sejtes markerekre – úgymint CD19, CD79a, vagy Pax5 – támaszkodik, amelyek expresszióját nem befolyásolja az anti-CD20 terápia.<sup>9,10</sup>

A CD20 CONFIRM anti-CD20 (L26) antitesttel történő immunhisztokémiai (IHC) detektálása segítség lehet a normál és neopláziás B-sejtek azonosításában. Az IHC vizsgálati panelek részeként használható. A festődési mintázat membrános.

### AZ ELJÁRÁS ELVE

A CONFIRM anti-CD20 (L26) antitest elsődleges antitestként használható paraffinba ágyazott szövetmetszetek immunhisztokémiai festésére. A CONFIRM anti-CD20 (L26) antitest a CD20 fehérjéhez kötődik formalinnal fixált, paraffinba ágyazott (FFPE) szövetmetszetekben, és membránfestődési mintázatot mutat. A CONFIRM anti-CD20 (L26) antitest az OptiView DAB IHC Detection Kit (katalógusszám: 760-700 / 06396500001) vagy az *ultraView* Universal DAB Detection Kit (katalógusszám: 760-500 / 05269806001) használatával jeleníthető meg. További információkért lásd a megfelelő módszerleírást.

### BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

A CONFIRM anti-CD20 (L26) antitest 50 vizsgálatához elegendő reagenst tartalmaz.

A CONFIRM anti-CD20 (L26) antitest 5 mL-es adagolója körülbelül 1.5 µg egér eredetű monoklonális (L26) antitestet tartalmaz.

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

A specifikus antitest-koncentráció körülbelül 0.3 µg/mL. A termék nem mutat ismert, nem specifikus antitest-reaktivitást.

A CONFIRM anti-CD20 (L26) antitest sejtkultúra-felülűzőként előállított egér eredetű monoklonális antitest.

A következő témakörök részletes leírása a megfelelő VENTANA detektálókészlet módszerleírásában található: Az eljárás elve, Anyagok és módszerek, Mintavétel és

előkészítés elemzésre, Minőség-ellenőrzési eljárás, 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. Tartós rögzítő közeg
15. Fedőüveg
16. Automata tárgylemezfedő
17. Általános célú laboratóriumi felszerelés
18. 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 lejáratási idő. Megfelelő tárolás esetén a reagens stabil marad a címkén feltüntetett időpontig. Ne használja a reagenst a lejáratási időn túl.

### A MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

Ezzel az elsődleges antitesttel VENTANA detektálókészletek és BenchMark IHC/ISH berendezések alkalmazása esetében rutinszerűen feldolgozott FFPE szövetek használhatók. Az ajánlott szövetfixáló szer a 10%-os semleges pufferelt formalin.<sup>11</sup> A metszeteket körülbelül 4 µm vastagságúra kell vágni, és pozitív töltésű tárgylemezekre kell helyezni. A tárgylemezeket azonnal festeni kell, mivel a szövetmetszetek antigenitása idővel csökkenhet. További információkért kérje meg a Roche képviselőjét, hogy juttasson el Önhöz egy példányt a „Recommended Slide Storage and Handling” című kiadványunkból.

Az ismeretlen mintákkal együtt pozitív és negatív kontrollok futtatása is javasolt.

### FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. In vitro diagnosztikai (IVD) felhasználásra.
2. Kizárólag szakemberek általi használatra.
3. **FIGYELEM!** Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető. (Rx Only)
4. Kizárólag a megadott számú teszthez használható.
5. Ebben a reagensben ProClin 300 oldatot használnak tartósítószerként. Ez irritáló hatású anyagnak számít, és bőrrel érintkezve szénbilizációt okozhat. A velegzett munka során tegye meg az ésszerű óvintézkedéseket. Ügyeljen arra, hogy a reagens ne kerüljenek szembe, bőrre vagy a nyálkahártyákra. Viseljen védőöltözetet és védőkesztyűt.

6. A pozitív töltésű tárgylemezek érzékenyek lehetnek a környezeti hatásokkal szemben, ami nem megfelelő festődést eredményez. Az ilyen típusú tárgylemezek használatával kapcsolatos további információkért forduljon a Roche képviselőjéhez.
7. 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.<sup>12,13</sup>
8. Vigyázzon, nehogy a reagensek a szembe vagy a nyálkahártyákra kerüljenek. Ha a reagensek érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet.
9. Kerülje a reagensek mikrobiális kontaminációját, mert ez téves eredményekhez vezethet.
10. Az eszköz használatára vonatkozó további információkat lásd a BenchMark IHC/ISH berendezés felhasználói útmutatójában és a szükséges komponensek használati utasításában, a [navifyportal.roche.com](http://navifyportal.roche.com) weboldalon.
11. A javasolt ártalmatlanítási módszert illetően vegye fel a kapcsolatot a helyi és/vagy országos hatóságokkal.
12. A termékbiztonsági címkézés elsősorban az EU GHS irányelveket követi. Szakképzett felhasználók részére igény esetén biztonsági adatlapot biztosítunk.
13. Az eszköz használatához gyaníthatóan kapcsolódó súlyos baleseteket a Roche területileg illetékes képviselőjének és a felhasználó hivatalos címe szerinti tagállam vagy ország illetékes hatóságának kell bejelenteni.

Az antitest 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	Kerülni kell 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 – 5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1 arányú) reakcióelegyét – tartalmaz.

## FESTÉSI ELJÁRÁS

A VENTANA elsődleges antitestek a BenchMark IHC/ISH berendezéseken, VENTANA detektálókészletekkel és tartozékokkal együtt történő alkalmazásra készültek. Az ajánlott festési protokollokat a 2. táblázat és a 3. táblázat tartalmazza.

A CONFIRM anti-CD20 (L26) antitest pontosan meghatározott inkubálási időkre és antigén-kinyerési időkre lett optimalizálva, de a felhasználónak ellenőriznie kell az ezzel a reagenssel kapott eredményeket. Erősen ajánlott, hogy a felhasználó ne hagyja ki a sejtkondicionálási lépést.

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 adagoláshoz megfelelő használatának részletes leírását lásd a P/N 760-2531-es cikkszámhoz tartozó módszerleírásban.

#### 2. táblázat. Ajánlott festési protokoll – CONFIRM anti-CD20 (L26) antitest OptiView DAB IHC Detection Kit detektálókészlettel, BenchMark IHC/ISH berendezéseken.

Az eljárás típusa	Módszer		
	GX	XT	ULTRA vagy ULTRA PLUS <sup>a</sup>
Paraffinmentesítés	Kiválasztva	Kiválasztva	Kiválasztva
Sejtkondicionálás (antigénfeltárás)	CC1 32 perc	CC1 24 perc	ULTRA CC1 32 perc, 100 °C
Preprimer peroxidáz inhibitor	Kiválasztva	Kiválasztva	Kiválasztva
Antitest (elsődleges)	6 perc, 37 °C	16 perc, 37 °C	16 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		

<sup>a</sup> A BenchMark ULTRA és BenchMark ULTRA PLUS berendezés eredményei közötti egyezést reprezentatív vizsgálatokkal mutatták ki.

#### 3. táblázat. Ajánlott festési protokoll – CONFIRM anti-CD20 (L26) antitest *ultraView* Universal DAB Detection Kit detektálókészlettel, BenchMark IHC/ISH berendezéseken.

Az eljárás típusa	Módszer		
	GX	XT	ULTRA vagy ULTRA PLUS <sup>a</sup>
Paraffinmentesítés	Kiválasztva	Kiválasztva	Kiválasztva
Sejtkondicionálás (antigénfeltárás)	CC1 enyhe	CC1 enyhe	ULTRA CC1 36 perc, 95 °C
Antitest (elsődleges)	8 perc, 37 °C	16 perc, 37 °C	16 perc, 36 °C
Kontrasztfestés	Hematoxylin II, 4 perc		
Kontrasztfestés utáni festés	Bluing, 4 perc		

<sup>a</sup> A BenchMark ULTRA és BenchMark ULTRA PLUS berendezés eredményei közötti egyezést reprezentatív vizsgálatokkal mutatták ki.

A szövetszövetekben és feldolgozási módszerekben, valamint az általános laboratóriumi berendezéseken és a környezeti feltételekben fennálló variabilitás miatt az adott minta típusától, az alkalmazott detektálórendszerrel, valamint a leolvasó preferenciájától függően az elsődleges antitest-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.<sup>14</sup>

## NEGATÍV KONTROLLREAGENS

Az anti-CD20 (L26) antissal festett metszeten kívül egy második tárgylemezt is kell készíteni, melynek festéséhez a megfelelő negatív kontrollreagenst kell használni.

## POZITÍV KONTROLLSZÖVET

Az optimális laboratóriumi gyakorlat szerint ugyanarra a tárgylemezre kell a pozitív kontrollmetszetet helyezni, amelyen a vizsgált szövet van. Ily 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 készítenek elő vagy fixáltak a tesztmetszetekkel megegyező módon.

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

A CONFIRM anti-CD20 (L26) antitest alkalmazásakor pozitív kontrollszövetként szolgálhat például a lép, a torokmandula vagy a nyirokcsomó.

### A FESTŐDÉS ÉRTELMEZÉSE / VÁRHATÓ EREDMÉNYEK

A CONFIRM anti-CD20 (L26) antitest membrános sejtfestődési mintázatot ad.

### SPECIFIKUS KORLÁTOZÁSOK

Az OptiView detection általában érzékenyebb, mint az *ultraView* Detection rendszer. A felhasználónak validálnia kell a reagenssel és a detektálórendszerrel kapott eredményeket.

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

### TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

#### ANALITIKAI TELJESÍTMÉNY

Megvizsgálták a festés szenzitivitását, specifikitását és precizitását; az eredmények az alábbiakban találhatók.

#### Szenzitivitás és specifititás

4. táblázat. A CONFIRM anti-CD20 (L26) antitest szenzitivitásának/specifititásának meghatározása FFPE normál szöveteken végzett vizsgálatokkal történt.

Szövet	Pozitív / összes esetszám	Szövet	Pozitív / összes esetszám
Nagyagy	0/3	Csecsemőmirigy*	0/3
Kisagy	0/3	Myeloid (csontvelő)*	0/3
Mellékvese	0/3	Tüdő*	0/3
Petefészek	0/3	Szív	0/3
Hasnyálmirigy*	0/3	Nyelőcső*	0/3
Mellékpajzsmirigy*	0/3	Gyomor*	0/3
Agyalapi mirigy*	0/3	Vékonybél*	0/3
Here	0/3	Vastagbél*	0/3
Pajzsmirigy*	0/3	Máj*	0/3
Emlő*	0/5	Nyálmirigy*	0/3
Lép*	5/5	Vese*	0/3
Torokmandula*	7/7	Prosztata*	0/3
Méhnyálkahártya*	0/3	Méhnyak*	0/3
Vázizom	0/3	Bőr*	0/3
Ideg (ritka)	0/3	Tüdő mesothelium	0/6
Húgyhólyag*	0/4	Nyirokcsomó*	7/7

\* B-limfocitás festődés

5. táblázat. A CONFIRM anti-CD20 (L26) antitest szenzitivitásának/specifititásának hitelesített meghatározása különféle FFPE neopláziás szöveteken végzett vizsgálatokkal történt.

Patológia	Pozitív / összes esetszám
Glioblasztóma (nagyagy)	0/1
Meningióma (nagyagy)	0/1
Ependimóma (nagyagy)	0/1
Oligodendroglióma (nagyagy)	0/1
Szerózus papilláris karcinóma (petefészek)	0/1
Karcinóma (petefészek)	0/1
Neuroendokrin neoplázia (hasnyálmirigy)	0/1
Adenokarcinóma (hasnyálmirigy)	0/1
Szeminóma (here)	0/2
Medulláris karcinóma (pajzsmirigy)	0/1
Papilláris karcinóma (pajzsmirigy)	0/1
Duktális in situ karcinóma (DCIS) (emlő)	0/2
Invazív duktális karcinóma (emlő)	0/1
Kissejtes karcinóma (tüdő)	0/1
Laphámsejtes karcinóma (tüdő)	0/1
Adenokarcinóma (tüdő)	0/1
Neuroendokrin karcinóma (nyelőcső)	0/1
Adenokarcinóma (nyelőcső)	0/1
Pecsétygyűrűsejtes karcinóma (gyomor)	0/1
Adenokarcinóma (gasztrointesztinális)	0/3
Gasztrointesztinális stróma tumor (GIST)	0/3
Hepatocelluláris karcinóma (máj)	0/1
Hepatoblasztóma (máj)	0/1
Világossejtes karcinóma (vese)	0/1
Adenokarcinóma (prosztata)	0/2
Karcinóma (endometrium)	0/1
Világossejtes karcinóma (endometrium)	0/1
Laphámsejtes karcinóma (méhnyak)	0/2
Embriónális rhabdomyosarkóma	0/1
Melanóma (végbél)	0/1
Bazálsejtes karcinóma (bőr)	0/1
Laphámsejtes karcinóma (bőr)	0/1
Neurofibróma	0/1
Neuroblasztóma (retroperitoneális)	0/1
Mezotelióma	0/1

Patológia	Pozítív / összes esetszám
Uroteliális karcinóma (húgyhólyag)	0/1
Leiomiioszarkóma	0/2
Oszteoszarkóma	0/1
Orsósejtes rabdmioszarkóma	0/1
B-sejtes limfóma, k.m.n.	129/133
T-sejtes limfóma, k.m.n.	1/54
Anaplasztikus nagysejtes limfóma (nyirokcsomó)	1/5
Hodgkin-limfóma (nyirokcsomó)	1/3

### Precizitás

A CONFIRM anti-CD20 (L26) antitest precizitási vizsgálatait a következők igazolása céljából végezték:

- Az antitest eltérő gyártási tételek közötti közepes precizitása.
- Futtatáson belüli és napok közötti precizitás a BenchMark ULTRA berendezésen.
- Berendezések közötti közepes precizitás BenchMark GX, BenchMark XT és BenchMark ULTRA berendezéseken.
- Platformok közötti közepes precizitás a BenchMark GX, BenchMark XT és BenchMark ULTRA 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 ismételtetés, a napok közötti, valamint a berendezések közötti közepes precizitás vizsgálata. Az összes vizsgálat megfelelt az elfogadhatósági kritériumoknak.

### KLINIKAI TELJESÍTMÉNY

A CONFIRM anti-CD20 (L26) antitest rendeltetési célja tekintetében releváns klinikai teljesítményre vonatkozó adatokat a szakirodalom szisztematikus áttekintésével értékelték. Az összegyűjtött adatok alátámasztják az eszköz ennek a rendeltetési célnak megfelelően történő használatát.

### HIVATKOZÁSOK

- Mason DY, Comans-Bitter WM, Cordell JL, Verhoeven MA, van Dongen JJM. Antibody L26 recognizes an intracellular epitope on the B-cell-associated CD20 antigen. *Am J Pathol.* 1990;136(6):1215-1222.
- Chu PG, Loera S, Huang Q, Weiss LM. Lineage determination of CD20-B-Cell neoplasms: an immunohistochemical study. *Am J Clin Pathol.* 2006;126(4):534-544.
- Swerdlow S, Campo E, Harris NL, et al. *Who Classification of Tumours.* Lyon: IARC; 2017.
- O'Malley DP, Fedoriv Y, Grimm KE, et al. Immunohistology of Lymph Node and Lymph Node Neoplasms, 5th Edition. In: Dabbs DJ, ed. *Diagnostic Immunohistochemistry.* Elsevier 2019:160-202
- 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.
- O'Malley DP, Auerbach A, Weiss LM. Practical Applications in Immunohistochemistry: Evaluation of Diffuse Large B-Cell Lymphoma and Related Large B-Cell Lymphomas. *Arch Pathol Lab Med.* 2015;139(9):1094-1107
- Bene MC, Nebe T, Bettelheim P, et al. Immunophenotyping of Acute Leukemia and Lymphoproliferative Disorders: A Consensus Proposal of the European Leukemianet Work Package 10. *Leukemia.* 2011;25(4):567-574.
- Buske C, Hutchings M, Ladetto M, et al. ESMO Consensus Conference on Malignant Lymphoma: General Perspectives and Recommendations for the Clinical Management of the Elderly Patient with Malignant Lymphoma. *Ann Oncol.* 2018;29(3):544-562.

- Cragg MS, Walshe CA, Ivanov AO, et al. The Biology of CD20 and Its Potential as a Target for Mab Therapy. In: Stohl W, ed. *B Cell Tropic Factors and B Cell Antagonism in Autoimmune Disease.* Vol 8. Basel, Karger 2005:140-174
- Casan JML, Wong J, Northcott MJ, et al. Anti-CD20 Monoclonal Antibodies: Reviewing a Revolution. *Hum Vaccin Immunother.* 2018;14(12):2820-2841.
- 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.

**MEGJEGYZÉS:** Ebben a dokumentumban mindig a pont írásjelet használjuk tizedesjelként a tizedestörtek 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 (USA: vonatkozó további információkat lásd: [elabdoc.roche.com/symbols](http://elabdoc.roche.com/symbols)).



Globális kereskedelmi áruazonosító szám



Egyedi készülékazonosítás



Az orvostechikai eszközt az Európai Unió területére importáló jogi személyt jelöli

### ÁTDOLGOZÁSI ELŐZMÉNYEK

Átdolgozás	Frissítések
H	Az Analitikai teljesítmény című rész frissítése.

### SZELLEMI TULAJDONJOG

A VENTANA, a BENCHMARK, a CONFIRM, az OPTIVIEW, az *ultraView*, és a VENTANA logó a Roche vállalat védjegye. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezi.

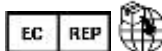
© 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

### ELÉRHETŐSÉGEK



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

[www.roche.com](http://www.roche.com)



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

