

VENTANA ROS1 (SP384) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

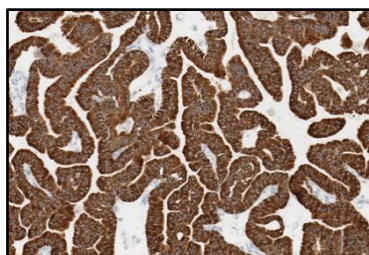
REF 790-6087

08404160001

IVD

Σ 50

Tento dokument nie je určený na použitie v USA a Číne.



Pnc. 1. Tkanivo NSCLC farbené primárnou protilátkou VENTANA ROS1 (SP384) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.

URČENÉ POUŽITIE

VENTANA ROS1 (SP384) Rabbit Monoclonal Primary Antibody je určená na laboratórne použitie na kvalitatívnu detekciu proteínu ROS1 v rezoch tkaniva fixovaného formalínom, zaliateho v parafíne farbených v prístrojoch VENTANA BenchMark IHC/ISH.

Tento produkt by mal interpretovať kvalifikovaný patológ v spojení s histologickým vyšetrením, relevantnými klinickými informáciami a správnymi kontrolami.

Táto protilátka je určená na diagnostické použitie in vitro (IVD).

SÚHRN A VYSVETLENIE

VENTANA ROS1 (SP384) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (protilátka VENTANA ROS1 (SP384)) je králičia monoklonálna protilátka vyrábaná proti proteínu ROS1, ktorý je receptorovou tyrozínkinázou z rodiny inzulínových receptorov. Gén ROS1 sa aktivuje chromozomálnymi prestavbami. Tieto chromozomálne prestavby vedú k časti ROS1 vrátane kinázovej domény zlúčenej s 1 z 27 aktuálne známych partnerských génov.¹ Bolo preukázané, že výsledná nadmerná expresia proteínu ROS1 podporuje tumorigenézu u rôznych druhov karcinómov.²⁻⁶

PRINCÍP POSTUPU

Protilátka VENTANA ROS1 (SP384) sa viaže na proteín ROS1 vo vzorkách tkaniva fixovaných formalínom, zaliatých v parafíne (FFPE). Túto špecifickú protilátku možno lokalizovať pomocou hapténovanej sekundárnej protilátky nasledovanej multimérmym HRP konjugátom proti hapténu (OptiView DAB IHC Detection Kit, kat. č. 760-700 / 06396500001). Špecifický komplex protilátky a enzýmu je následne vizualizovaný prostredníctvom vyžrážaného produktu enzýmovej reakcie. Ďalšie informácie nájdete v príslušnom metodickom liste k detekčnej súprave OptiView DAB IHC Detection Kit.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Protilátka VENTANA ROS1 (SP384) obsahuje dostatok reagentov na 50 testov.

Jeden 5 mL dávkovač protilátky VENTANA ROS1 (SP384) obsahuje približne 1 µg králičieho monoklonálnej protilátky.

Protilátka sa riedi v riediacom roztoku Tris-HCl s proteínovým nosičom, 0.10 % konzervačnou látkou ProClin 300 a 0.17 % roztokom Brij-35.

Konzentrácia špecifickej protilátky je približne 0.2 µg/mL. V tomto produkte sa nespovorovala žiadna reaktivita na nešpecifické protilátky.

Protilátka VENTANA ROS1 (SP384) je rekombinantná králičia monoklonálna protilátka, ktorá sa vyrába ako purifikovaný supernatant bunkovej kultúry.

V príslušnom metodickom liste k detekčnej súprave VENTANA nájdete podrobný opis nasledujúcich bodov: Princíp postupu, Materiál a metódy, Získavanie a príprava vzoriek na analýzu, Postupy kontroly kvality, Riešenie problémov, Interpretácia výsledkov a Obmedzenia.

POTREBNÉ MATERIÁLY, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU DODÁVKY

Farbiace reagenty, napr. detekčné súpravy VENTANA, a pomocné komponenty vrátane skličiek na negatívnu a pozitívnu kontrolu tkaniva nie sú súčasťou dodávky.

Nie všetky produkty uvedené v metodickom liste musia byť dostupné vo všetkých regiónoch. Obráťte sa na miestneho zástupcu podpory.

Nasledujúce reagenty a materiály môžu byť potrebné na farbenie, nie sú však súčasťou dodávky:

1. Odporúčané kontrolné tkanivo
2. Kladne nabité mikroskopické sklička
3. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (kat. č. 790-4795 / 06683380001)
4. OptiView DAB IHC Detection Kit (kat. č. 760-700 / 06396500001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. č. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. č. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (kat. č. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (kat. č. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat. č. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning (ULTRA CC1) (kat. č. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (kat. č. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (kat. č. 760-2037 / 05266769001)
13. Univerzálna laboratórna vybavenie
14. Prístroj BenchMark IHC/ISH

SKLADOVANIE A STABILITA

Po prijatí a vtedy, keď sa nepoužíva, skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Nezmrazujte.

Po každom použití je nutné opätovne nasadiť uzáver dávkovača a dávkovač hneď vložiť do chladničky vo zvislej polohe, aby ste zaistili správnu dodávku reagentu a stabilitu protilátky.

Každý dávkovač protilátky má dátum expirácie. Ak sa reagent správne skladuje, zachováva si svoje vlastnosti až do dátumu uvedeného na štítku. Nepoužívajte reagentu po dátume expirácie.

PRÍPRAVA VZORIEK

Bežne spracované FFPE tkanivá sú vhodné na použitie s touto primárnou protilátkou, ak sa použijú spolu s detekčnými súpravami VENTANA a prístrojmi BenchMark IHC/ISH.

Odporúčané činidlo na fixáciu tkaniva je 10 % neutrálny pufrovaný formalín.⁷ Rezy majú byť približne 4 µm hrubé a položené na kladne nabitú skličku. Sklička sa majú farbiť okamžite, pretože antigénnosť narezaných tkanivových rezov sa môže časom znížiť.

Požiadajte zástupcu spoločnosti Roche o kópiu dokumentu „Recommended Slide Storage and Handling“, v ktorom nájdete ďalšie informácie.

Odporúčame spracovať pozitívnu a negatívnu kontrolu súčasne s neznámymi vzorkami.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Určené na diagnostické použitie in vitro (IVD).
2. Určené len pre odborníkov.
3. Nepoužívajte po vykonaní stanoveného počtu testov.
4. Roztok ProClin 300 sa používa ako konzervačná látka v tejto reagentii. Táto látka je zaradená ako dráždivá látka a pri kontakte s kožou môže spôsobiť senzibilizáciu. Pri manipulácii dodržiavajte primerané bezpečnostné opatrenia. Zabráňte kontaktu reagentii s očami, kožou a so sliznicami. Používajte ochranný odev a rukavice.
5. Kladne nabitú skličku môžu byť citlivé na vplyvy okolitého prostredia, čo vedie k nevhodnému farbeniu. O ďalšie informácie o tom, ako používať tieto typy skličiek, požiadajte zástupcu spoločnosti Roche.
6. S materiálmi ľudského alebo živočíšneho pôvodu je potrebné zaobchádzať ako s biologicky nebezpečným materiálom a ich likvidácia musí zahŕňať náležité bezpečnostné opatrenia. V prípade expozície je potrebné dodržiavať zdravotné pokyny zodpovedných orgánov.^{8,9}
7. Zabráňte kontaktu činidiel s očami a sliznicami. Ak sa činidlá dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, zmyte ich veľkým množstvom vody.
8. Zabráňte mikrobiálnej kontaminácii činidiel, pretože to môže spôsobiť nesprávne výsledky.
9. Ďalšie informácie o používaní tejto pomôcky nájdete v používateľskej príručke k prístroju BenchMark IHC/ISH a v návodoch na použitie všetkých potrebných komponentov na stránke navifyportal.roche.com.
10. Informácie o odporúčanom spôsobe likvidácie získate od miestnych a/alebo štátnych orgánov.
11. Označenie bezpečnosti produktov v prvom rade zodpovedá usmerneniu GHS EÚ. Na požiadanie možno profesionálnemu používateľovi poskytnúť kartu bezpečnostných údajov.

12. Pri hlásení podozrenia na závažné incidenty spojené s touto pomôckou kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Roche a kompetentný orgán členského štátu alebo krajiny, v ktorej má používateľ sídlo.

Tento produkt obsahuje komponenty klasifikované v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 takto:

Ta6n. 1. Informácie o nebezpečnosti.

Nebezpečnosť	Kód	Upozornenie
 VAROVANIE	H317	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
	H412	Škodlivé pre vodné organizmy s dlhodobými účinkami.
	P261	Zabráňte vdychovaniu hmyľ alebo pár.
	P273	Nevypúšťajte do prostredia.
	P280	Noste ochranné rukavice.
	P333 + P313	Ak sa prejaví podráždenie kože alebo sa vytvorí vyrážky: Vyhládajte lekársku pomoc/starostlivosť.
	P362 + P364	Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.
	P501	Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na likvidáciu odpadu.

Tento produkt obsahuje CAS č. 55965-84-9, reakčnú zmes: 5-chloro-2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu (3:1).

POSTUP FARBENIA

Primárne protilátky VENTANA boli vyvinuté na použitie v prístrojoch BenchMark IHC/ISH v kombinácii s detekčnými súpravami VENTANA a príslušenstvom. Odporúčané protokoly farbenia uvádza Ta6n. 2.

Táto protilátka je optimalizovaná na uvedené časy inkubácie, ale používateľ musí výsledky získané pomocou tejto reagentie overiť.

Parametre automatizovaných postupov sa môžu zobrazíť, tlačíť a editovať podľa postupu uvedeného v používateľskej príručke k prístroju. Podrobné informácie o postupoch farbenia v imunohistochemii nájdete v príslušnom metodickom liste k detekčnej súprave VENTANA.

Ta6n. 2. Odporúčaný protokol farbenia pre protilátku VENTANA ROS1 (SP384) s detekčnou súpravou OptiView DAB IHC Detection Kit v prístrojoch BenchMark IHC/ISH. Použitie postupu farbenia OptiView DAB IHC.

Typ postupu	Metóda		
	GX	XT	ULTRA alebo ULTRA PLUS ^a
Odstránenie parafínu	Zvolené	Zvolené	Zvolené
Cell Conditioning (odmaskovanie antigénu)	CC1, 64 minút	CC1, 64 minút	ULTRA CC1, 64 minút, 100 °C
Inhibitor preprimárnej peroxidázy	Zvolené	Zvolené	Zvolené
Protilátka (primárna)	16 minút, 37 °C	16 minút, 37 °C	16 minút, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 minút (východiskové)		
OptiView HRP Multimer	8 minút (východiskové)		
Kontrastné farbivo	Hematoxylin II, 4 minúty		
Následné kontrastné farbivo	Bluing, 4 minúty		

^a Medzi prístrojmi BenchMark ULTRA a BenchMark ULTRA PLUS bola pomocou reprezentatívnych analýz preukázaná zhoda.

Vzhľadom na variáciu vo fixácii a spracovaní tkaniva a všeobecné laboratórne prístroje a podmienky prostredia môže byť nutné zvýšiť alebo znížiť inkubáciu primárných protilátok, úpravu buniek alebo predúpravu proteáz na základe individuálnych vzoriek, použitej detekcie a preferencií čitateľa. Ďalšie informácie o premenných fixácie uvádza dokument „Immunohistochemistry Principles and Advances“.¹³

NEGATÍVNA KONTROLNÁ REAGENCIA

Okrem farbenia pomocou protilátky VENTANA ROS1 (SP384) sa má farbiť druhé sklíčko negatívnu kontrolou Rabbit Monoclonal Negative Control Ig.

POZITÍVNA KONTROLA TKANIVA

Optimálna laboratórna prax má zahŕňať pozitívny kontrolný rez na tom istom sklíčku, ako je testované tkanivo. Táto prax pomáha identifikovať pochybenie pri nanášaní reagentii na sklíčko. Na kontrolu kvality je najvhodnejšie tkanivo so slabým pozitívnym farbením. Kontrolné tkanivo môže obsahovať pozitívne alebo negatívne sa farbiace prvky a môže slúžiť ako tkanivo na pozitívnu aj negatívnu kontrolu. Kontrolné tkanivo musí byť nová autopsia, biopsia alebo chirurgická vzorka pripravená či fixovaná čo najskôr rovnakým spôsobom ako testované rezy.

Známe pozitívne kontroly tkaniva sa majú používať len na sledovanie funkcie reagentii a prístrojov, nie ako pomôcka pri stanovení konkrétnej diagnózy testovacích vzoriek. Ak pozitívne kontrolné tkanivo nepreukáže pozitívne zafarbenie, výsledky testovacej vzorky treba považovať za neplatné.

Priklady pozitívneho kontrolného tkaniva pre túto protilátku sú známe ROS1 pozitívne NSCLC tkanivá, reaktívne alveolárne pneumocyty typu II a bunkové línie, o ktorých je známe, že exprimujú fúzie ROS1, ako je HCC78.

INTERPRETÁCIA FARBENIA / OČAKÁVANÉ VÝSLEDKY

Bunkový vzor farbenia pre protilátku VENTANA ROS1 (SP384) je hlavne cytoplazmatický a zriedkavo membránový a nukleárny.

ŠPECIFICKÉ OBMEDZENIA

Táto protilátka bola optimalizovaná na 16-minútový čas inkubácie na prístroji BenchMark IHC/ISH v kombinácii s detekčnou súpravou OptiView DAB IHC Detection Kit pomocou parametrov uvedených v Ta6n. 2, ale používateľ musí validovať výsledky získané s touto reagentiou.

Všetky analýzy sa nemusia zaregistrovať na každom prístroji. Ak chcete získať ďalšie informácie, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Roche.

CHARAKTERISTIKA VÝKONU

Vykonal sa testy farbenia na zistenie citlivosti, špecifickosti a presnosti a výsledky sú uvedené nižšie.

Citlivosť a špecifickosť

Ta6n. 3. Citlivosť/špecifickosť protilátky VENTANA ROS1 (SP384) bola určená testovaním normálnych FFPE tkanív.

Tkanivo	Počet pozitívnych / všetkých prípadov	Tkanivo	Počet pozitívnych / všetkých prípadov
Mozog ^a	1/8	Nadoblička	0/5
Mozoček ^a	1/4	Vaječník	0/5
Pankreas ^b	1/6	Žalúdok ^e	1/5
Lymfatická uzlina	0/5	Tenké črevo ^f	2/5
Podmozgová žľaza	0/6	Hrubé črevo	0/6
Semenník ^c	2/6	Pečeň	0/6
Štítna žľaza ^d	3/6	Slinná žľaza	0/6
Prsník	0/3	Oblička ^g	5/5
Slezina	0/5	Prostata ^h	2/5

Tkanivo	Počet pozitívnych / všetkých prípadov	Tkanivo	Počet pozitívnych / všetkých prípadov
Mandľa	0/5	Endometrium	0/3
Týmusová žľaza	0/5	Krčok maternice	0/3
Prištítne teliesko	0/3	Kostrový sval	0/4
Močový mechúr	0/4	Koža ⁱ	1/12
Myeloidný (kostná dreň)	0/5	Nerv	0/4
Plúca	0/16	Mezotelí	3/4
Srdce	1/3	Oko	0/1
Pažerák	0/6	Hrtan	0/1

^a Nervové cytoplazmatické farbenie, ^b Acinárne/ostrovčekové cytoplazmatické farbenie, ^c Stromálne farbenie, ^d Koloidné farbenie, ^e Farbenie fokálnej luminálnej sekrécie, ^f Farbenie lymfocytov v stróme, ^g Apikálne membránové farbenie, ^h Apikálne membránové farbenie a epitelové cytoplazmatické farbenie;

ⁱ Epidermálne cytoplazmatické farbenie a farbenie lymfocytov; ^j Farbenie pneumocytov typu II v jednom prípade.

Tabl. 4. Citlivosť/špecifickosť protilátky VENTANA ROS1 (SP384) bola určená testovaním rôznych neoplastických FFPE tkanív.

Patológia	Počet pozitívnych / všetkých prípadov
Glioblastóm (mozog)	0/2
Meningeóm (mozog)	0/1
Oligodendroglióm (mozog)	0/1
Serózný karcinóm (vaječník) ^a	1/2
Neuroendokrinná neoplázia (pankreas)	0/1
Duktálny adenokarcinóm (pankreas)	0/1
Seminóm (semenník)	0/1
Embryonálny karcinóm (semenník)	0/1
Medulárny karcinóm (štítina žľaza)	0/1
Papilárny karcinóm (štítina žľaza)	0/1
Intraduktálny karcinóm (prsník) ^b	1/1
Invazívny duktálny karcinóm (prsník)	0/2
Difúzný lymfóm B-buniek (slezina)	0/1
Malobunkový karcinóm (plúca) ^a	1/1
Karcinóm skvamózných buniek (plúca)	3/27
Adenokarcinóm (plúca)	4/15
Papilárny adenokarcinóm (plúca)	1/2
Mucinózný adenokarcinóm (plúca)	0/2
Adenoskvamózný karcinóm (plúca)	0/1

Patológia	Počet pozitívnych / všetkých prípadov
Karcinóm skvamózných buniek (pažerák)	0/1
Adenokarcinóm (pažerák)	0/1
Mucinózný adenokarcinóm (žalúdok)	0/1
Adenokarcinóm (gastrointestinálny)	0/1
Gastrointestinálny stromálny tumor (GIST) (tenké črevo)	0/1
Adenokarcinóm (hrubé črevo)	0/1
Gastrointestinálny stromálny tumor (GIST) (hrubé črevo)	0/1
Adenokarcinóm (konečník)	0/1
Gastrointestinálny stromálny tumor (GIST) (konečník)	0/1
Hepatocelulárny karcinóm (pečeň)	0/1
Hepatoblastóm (pečeň)	0/1
Intrahepatálny cholangiokarcinóm (pečeň)	12/89
Jasnobunkový karcinóm (oblička)	0/1
Adenokarcinóm (prostata)	0/2
Leiomyosarkóm (maternica)	0/1
Adenokarcinóm (maternica)	0/1
Jasnobunkový karcinóm (maternica)	0/1
Karcinóm skvamózných buniek (krčok maternice)	0/1
Invazívny karcinóm skvamózných buniek (krčok maternice)	0/1
Embryonálny rhabdomyosarkóm (priečne pruhovaný sval)	0/1
Melanóm (konečník)	0/1
Karcinóm z bazálnych buniek (koža)	0/1
Karcinóm skvamózných buniek (koža)	0/1
Melanóm (koža)	2/40
Neuroblastóm (retroperitoneum)	0/1
Mezotelióm (peritoneum) ^a	1/1
Lymfóm B-buniek; NOS (lymfatická uzlina)	0/2
Hodgkinov lymfóm (lymfatická uzlina) ^c	1/1
High grade urotelový karcinóm (močový mechúr)	0/1
Leiomyosarkóm (močový mechúr)	0/1
Rhabdomyosarkóm vretenovitých buniek (peritoneum)	0/1

^a Farbenie lymfocytov; ^b Cytoplazmatické farbenie; ^c Farbenie Hodgkinových buniek

Presnosť

Štúdie presnosti protilátky VENTANA ROS1 (SP384) boli vykonané s cieľom preukázať:

- Presnosť protilátky medzi šaržami.
- Presnosť prístroja BenchMark ULTRA v rámci cyklu a medzi dňami.

- Presnosť medzi prístrojmi v prístrojoch BenchMark GX, BenchMark XT a BenchMark ULTRA.
- Presnosť medzi platformami v prístrojoch BenchMark GX, BenchMark XT a BenchMark ULTRA.

Všetky štúdie splnili svoje kritériá prijateľnosti.

Presnosť v prístroji BenchMark ULTRA PLUS bola preukázaná pomocou reprezentatívnych analýz. Štúdie zahŕňali testovanie opakovateľnosti v rámci cyklu a

strednej presnosti medzi dňami a medzi cyklami. Všetky štúdie splnili svoje kritériá prijateľnosti.

Porovnávacie údaje IHC a FISH

Tabl. 5 znázorňuje výsledky analytickej porovnávacej štúdie prípadov, ktoré boli farbené protilátkou VENTANA ROS1 (SP384) pre IHC a boli tiež testované pomocou fluorescenčnej hybridizácie in situ (FISH).

Tabl. 5. Analytické porovnávacie údaje protilátky VENTANA ROS1 (SP384) – IHC v. FISH.

IHC	Výsledok FISH			% miery zhody ^a (n/N) (95 % CI) ^b
	Pozitívne	Negatívne	Spolu	
≥ 2+ farbenie v cytoplazme v ktorejkoľvek bunke tumoru	45	18	63	PPA: 97.8 (45/46) (88.7, 99.6)
≥ 2+ farbenie v cytoplazme nie v ktorejkoľvek bunke tumoru	1	58	59	NPA: 76.3 (58/76) (65.6, 84.5)
Spolu	46	76	122	OPA: 84.4 (103/122) (77.0, 89.8)
≥ 2+ farbenie v cytoplazme vo > 25 % všetkých buniek tumoru	45	11	56	PPA: 97.8 (45/46) (88.7, 99.6)
≥ 2+ farbenie v cytoplazme v ≤ 25 % všetkých buniek tumoru	1	65	66	NPA: 85.5 (65/76) (75.9, 91.7)
Spolu	46	76	122	OPA: 90.2 (110/122) (83.6, 94.3)
≥ 2+ farbenie v cytoplazme vo > 30 % všetkých buniek tumoru	45	8	53	PPA: 97.8 (45/46) (88.7, 99.6)
≥ 2+ farbenie v cytoplazme v ≤ 30 % všetkých buniek tumoru	1	68	69	NPA: 89.5 (68/76) (80.6, 94.6)
Spolu	46	76	122	OPA: 92.6 (113/122) (86.6, 96.1)
≥ 2+ farbenie v cytoplazme vo > 50 % všetkých buniek tumoru	42	5	47	PPA: 91.3 (42/46) (79.7, 96.6)
≥ 2+ farbenie v cytoplazme v ≤ 50 % všetkých buniek tumoru	4	71	75	NPA: 93.4 (71/76) (85.5, 97.2)
Spolu	46	76	122	OPA: 92.6 (113/122) (86.6, 96.1)

^a PPA = percento pozitívnej zhody, NPA = percento negatívnej zhody, OPA = percento celkovej zhody.

^b Obojstranný 95 % interval spoľahlivosti s použitím metódy skóre Wilson, CI = interval spoľahlivosti

LITERATÚRA

1. Varela-Garcia M, Yoshida A. ROS1 Testing with FISH. IASLC Atlas of ALK and ROS1 Testing in Lung Cancer. Ed. Tsao M, Ed. Hirsch F, Ed. Yatabe Y. 2nd Edition. Aurora, CO, USA. Editorial Rx Press; 2016. 55-61. Print.
2. Charest A, Lane K, McMahon K, et al. Fusion of FIG to the receptor tyrosine kinase ROS in a glioblastoma with an interstitial del(6)(q21q21). Genes Chromosomes Cancer 2003;37:58-71.
3. Rikova K, Guo A, Zeng Q, et al. Global survey of phosphotyrosine signaling identifies oncogenic kinases in lung cancer. Cell 2007;131:1190-120.
4. Lee J, Lee SE, Kang SY, et al. Identification of ROS1 rearrangement in gastric adenocarcinoma. Cancer 2013;119:1627-1635.
5. Gu TL, Deng X, Huang F, et al. Survey of tyrosine kinase signaling reveals ROS kinase fusions in human cholangiocarcinoma. PLoS One 2011;6:e15640-e15640.
6. Birch AH, Arcand SL, Oros KK, et al. Chromosome 3 anomalies investigated by genome wide SNP analysis of benign, low malignant potential and low grade ovarian serous tumours. PLoS One 2011;6:e28250-e28250.
7. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
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 24 June 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.

POZNÁMKA: Na označenie hranice medzi celým číslom a zlomkovými časťami desatinnej číslice sa v celom tomto dokumente namiesto desatinnej čiarky používa bodka. Na oddelenie tisícov sa nepoužívajú žiadne znaky.

Súhrn informácií o bezpečnosti a výkone nájdete tu:

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

Symbols

Spoločnosť Ventana používa okrem symbolov a značiek uvedených v norme ISO 15223-1 aj nasledujúce symboly a značky (ďalšie informácie pre USA: pozrite si elabdoc.roche.com/symbols).



Globálne číslo obchodnej jednotky

Rx only

Pre USA: Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára.

HISTÓRIA REVÍZIÍ

Rev.	Aktualizácie
C	Aktualizácie časti Varovania a bezpečnostné opatrenia. Aktualizácie aktuálnej šablóny.

DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

VENTANA, BENCHMARK a OPTIVIEW sú ochranné známky spoločnosti Roche. Všetky ostatné názvy produktov a ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

© 2025 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

KONTAKTNÉ ÚDAJE



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

www.roche.com

