

PAS Staining Kit

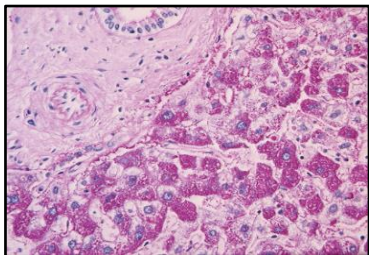
REF

860-014

05279291001

IVD

Σ 75



1. ábra Májszövet festése PAS Staining Kit készlettel.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A PAS Staining Kit laboratóriumi felhasználású, kvalitatív szövettani festékként szolgál a glikogén, a bazálmembrán és a gombák jelenlétének formalinnal fixált, paraffinba ágyazott (FFPE), BenchMark Special Stains berendezésen megfestett metszetekben való fénymikroszkópos kimutatásához.

A terméket képzett patológusnak kell kiértékelnie a szövettani vizsgálatok, a

releváns klinikai adatok és a megfelelő kontrollok figyelembevételével.

Ez a termék in vitro diagnosztikai (IVD) felhasználásra szolgál.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A PAS Staining Kit egy módosított technika, amelyet eredetileg McManus írt le 1946-ban a mucinok, a glikogén, az alapmembrán és a gombák láthatóvá tételére, és amely a poliszacharidok perjódsva általi oxidációját és a Schiff reagenssel történő festést kombinálja.¹

A PAS egy sokoldalú szénhidrát típusú festék, amely olyan struktúrák kimutatására használható, amelyek nagy arányban tartalmaznak szénhidrát típusú makromolekulákat, beleértve a poliszacharidokat is.¹ Az emberi szövetmetszetekben szövettani festékekkel azonosított fő poliszacharid a glikogén.¹

A PAS festés lehetővé teszi a mikroszkópos megjelenítést és a szövetek glikogénszintjének értékelését.² A glükózt glikogénné alakító (és fordítva) metabolikus útvonalak zavara a glikogén felhalmozódását eredményezheti.² A glikogéntöbblet klinikai jellemzői attól függően változhatnak, hogy melyik szervben/szövetben történik a felhalmozódás.²

A PAS festést a bazálmembránok vizsgálatára is használják, és jellemzően a glomeruláris bazálmembrán vizsgálatára használják vesebiopsziákban, glomeruláris betegség gyanúját keltő esetekben.^{3,4} Glomeruláris betegség alakul ki, ha a glomeruláris szűrőfelület olyan mértékben károsodik, hogy átjuthatnak rajta a vörösvértestek vagy a plazmafehérjék.⁵ A patológiai jellemzők közé tartozhat többek között a bazálmembrán hullámosodása, összeomlása, megvastagodása és elvékonyodása.⁴

A PAS festés a gombasejtfaiban lévő glikogén kimutatására is használható, ami segít a gombafertőzés diagnózisában.⁶ A gombák sejtfaiban glikogéntartalmú számos gomba esetén hasonló, ezért a PAS festés megbízható módszer a gombafertőzés előfordulásának megerősítésére vagy kizárására.^{1,6}

A PAS Staining Kit segíti a patológust a glikogénszint értékelésében, valamint a vesezsövetben a glomeruláris betegségek és a gombafertőzések diagnosztizálásában.

AZ ELJÁRÁS ELVE

A PAS Staining Kit a Periodic Acid reagens segítségével oxidálja a glikolokat aldehidekké.¹ A Schiff's reagens reakcióba lép az aldehidekkel és szintelen dialdehyd vegyületet alkot, amely a sejtkomponenseket tartalmazó glikol lila festését eredményezi. A Mayer-féle hematoxilin módosításával a kéktől a liláig terjedő nukleáris festődés érhető el.

Ezt a festőkészletet a BenchMark Special Stains berendezéseken való használatához optimalizálták. A reagenseket a mikroszkópos tárgylemezeken lévő szövetekre kell felvinni, és a teljes mintaterület felett összekeverni.

BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

A reagensampullák vonalkódcímkés hordozókban vannak, amelyeket be kell helyezni a berendezés reagenstálcájára. Minden egyes készlet 75 vizsgálatához elegendő reagenst tartalmaz:

Egy 22 mL-es ampulla Periodic Acid körülbelül 1% perjódsva tartalmaz.

Három 22 mL-es ampulla Schiff's Reagent körülbelül 4% nátrium-biszulfitot, körülbelül 2% hígított sósavat és körülbelül 1% pararozanilin-kloridot tartalmaz.

Egy 22 mL-es ampulla Neutralizer körülbelül 1% nátrium-biszulfitot tartalmaz.

Egy 22 mL-es ampulla Hematoxylin Counterstain módosított Mayer's hematoxilint tartalmaz.

Hat ampullabetét szívószállal.

Újraoldás, keverés, hígítás, titrálás

Nincs szükség a készlet reagensjeinek újraoldására, keverésére, hígítására és titrálására. A reagensek bármelyikének további hígítása elégtelen festődést eredményezhet.

A festőkészletben lévő reagenseket optimálisan felhígították a BenchMark Special Stains berendezéseken való használatához.

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

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 mikroszkóptárgylemez
3. BenchMark Special Stains berendezés
4. BenchMark Special Stains Deparaffinization Solution (10X) (katalógusszám: 860-036 / 06523102001)
5. BenchMark Special Stains Liquid Coverslip (katalógusszám: 860-034 / 06523072001)
6. BenchMark Special Stains Wash II (katalógusszám: 860-041 / 08309817001)
7. Általános célú laboratóriumi felszerelés

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A PAS Staining Kit készletet 2–8 °C-on kell tárolni. Használat előtt a hűtött készlet komponenseit szobahőmérsékletre kell hozni.

Megfelelő tárolás esetén a felbontatlan reagens a címkén feltüntetett időpontig stabil maradnak. Ne használja a reagenst a készleten feltüntetett lejárati időn túl.

Megjegyzés: A Schiff's Reagent felnyitása után egy hónapig marad stabil. Lásd el a Schiff ampullát az első felnyitás adott dátumát tartalmazó címkével. A készlet teljes kihasználásához a készletben két extra üveg Schiff's Reagent található. Egyszerre csak egy Schiff's Reagent ampullát használjon.

A Schiff's Reagent közismerten túszerű lecsapódást tartalmaz. A várható szinten ez a lecsapódás a vizsgálat teljesítményét nem befolyásolja. Az ismeretlen mintákkal egyidőben kontrollokat is kell futtatni. Lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálat területileg illetékes képviselőjével, ha a pozitív kontrollanyag csökkent festődést mutat, mivel az a reagens instabilitását jelezheti.

A MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

Ezzel a termékkel és a BenchMark Special Stains berendezéseken rutinszerűen feldolgozott FFPE szöveteket kell használni. Az ajánlott szövetfixáló szer a 10%-os semleges pufferelt formalin.⁷

A mintavételt és -tárolást a Histotechnology: A Self Instructional Text című dokumentum szerint kell végezni.⁷ Készítsen körülbelül 4 µm vastagságú metszeteket, és vigye fel őket pozitív töltésű üveg tárgylemezre.

1. Szárítsa meg a tárgylemezeket.⁷
2. Nyomtassa ki a megfelelő vonalkódcímké(ke)t.
3. Ragassza fel a vonalkódcímkéket a tárgylemezek matt végére, mielőtt betöltené a tárgylemezeket a berendezésbe (a címkék helyes alkalmazását lásd a berendezés Felhasználói útmutatójában).

A BenchMark Special Stains berendezéshez javasolt protokollt lásd a Használati utasítás című fejezetben.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- In vitro diagnosztikai (IVD) felhasználásra.
- Kizárólag szakemberek általi használatra.
- Kizárólag a megadott számú teszthez használható.
- 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.
- 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.^{8,9}
- Vigyázzon, nehogy a reagens a szembe vagy a nyálkahártyákra kerüljenek. Ha a reagens érzékeny területtel érintkezik, bő vízzel mossa le az érintett területet.
- Kerülje a reagens mikrobiális kontaminációját, mert ez téves eredményekhez vezethet.
- Az eszköz használatára vonatkozó további információkat lásd a BenchMark Special Stains berendezés Felhasználói útmutatójában és a szükséges komponensek használati utasításaiban, a navifyportal.roche.com weboldalon.
- A javasolt ártalmatlanítási módszert illetően vegye fel a kapcsolatot a helyi és/vagy országos hatóságokkal.
- A termékbiztonsági címkézés elsősorban az EU GHS irányelveket követi. Szakképzett felhasználók részére igény esetén biztonsági adatlapot biztosítunk.
- 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
	H290	Fémekre korrozív hatású lehet.
	H314	Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
	H350	Rákot okozhat.
	H373	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.
	P201	Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.
	P260	A kód vagy a gőzök belélegzése tilos.
	P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő/fülvédő használata kötelező.
	P303 + P361 + P353	HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt öblítse le vízzel.
	P304 + P340 + P310	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Vigye ki az illetőt a friss levegőre és biztosítsa a légzését. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
	P305 + P351 + P338 + P310	HA SZEMBE KERÜL: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Öblítés folytatása. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
	P308 + P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.

EUH208: Nátrium-jodátot tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A reagensampulla előkészítése

Az első használat előtt be kell illeszteni egy szívószálas ampullabetétet a reagensampullába.

Távolítsa el a szállítási kupakot az ampulláról, és helyezze a betétet és a szívószálat az ampullába. A betétet és a szívószálat az ampullában kell hagyni, miután felbontották.

Festési eljárás

- Töltse be a reagenset és a tárgylemezeket a berendezésbe.
- Ha a reagens használatban van, helyezze a lágy kupakot a reagenstartó nyílásába.
- Végezze el a festési futtatást a javasolt protokoll (2. táblázat) és a Felhasználói útmutatóban található instrukciók szerint.
- A futtatás befejezése után távolítsa el a tárgylemezeket a berendezésből.
- Ha a reagens nincs használatban, a lágy kupak segítségével fedje be a reagensampullát.
- Használat után tárolja a reagenset az ajánlott tárolási feltételek szerint.

Javasolt protokoll

Az automata eljárások paraméterei a berendezés Felhasználói útmutatójában szereplő eljárásnak megfelelően megjeleníthetők, nyomtathatók és szerkeszthetők.

Az alábbi eljárások megengednek némi rugalmasságot, hogy alkalmazkodjanak a felhasználói preferenciákhoz. Ezt a terméket a BenchMark Special Stains berendezéseken való használatra optimalizálták, de a felhasználónak validálnia kell az ezzel a termékkel kapott eredményeket.

2. táblázat. Javasolt festési protokoll a BenchMark Special Stains berendezésen használt PAS Staining Kiegészítőhöz.

Festési eljárás	S PAS
Protokoll lépés*	Módszer
Paraffinmentesítés	Válassza ki az automatizált paraffineltávolításhoz.
Sütés (opcionális)	Az alapértelmezett beállítás a „Nincs kijelölve”. Javasolt eljárás: 75 °C, 4 percig.
Optimize PAS	Válassza ki a PAS Schiff's és a Hematoxylin módosításainak engedélyezéséhez.
Optimize Schiff's for PAS (PAS Schiff's)	Az alapértelmezés 45 °C 20 percig. Válassza ki a festődési intenzitás beállításának lehetővé tételéhez:** Válassza ki a hőmérsékletet 37 és 60 °C között: • 37 °C: világosabb Schiff festődési intenzitás 60 °C: sötétebb Schiff festődési intenzitás Válassza ki az inkubációs idő értékét 12 és 20 perc között: • 12 perc: világosabb Schiff's festődési intenzitás. 20 perc: sötétebb Schiff's festődési intenzitás.
PAS Hematoxylin	Az alapértelmezett idő 8 perc. Válassza ki az inkubációs idő beállításának lehetővé tételéhez:** 4 perc: világosabb nukleáris festődés 12 perc: sötétebb nukleáris festődés

*A festési preferenciák beállításához egyszerre csak egy paraméterrel változtassa a festési hőmérsékletet és az inkubációs időt.

**A festési preferenciák beállításához egyszerre csak egy paraméterrel változtassa a festési hőmérsékletet és az inkubációs időt.

Javasolt utófeldolgozás

- Dehidratálja a tárgylemezeket két váltás 95%-os etanolfürdőben, hogy eltávolítsa a maradék oldatot, majd dehidratálja őket három váltás 100%-os etanolban is.
- Tisztítsa a tárgylemezeket 3 váltás 100%-os xilolban.
- Helyezzen a mintákra tartós rögzítő közeggel fedőlemezt.
- Kompatibilis a VENTANA HE 600 rendszer fedőlemez-felhelyezési protokolljával. További utasításokért lásd a VENTANA HE 600 rendszer Felhasználói útmutatóját.

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉSI ELJÁRÁS

A felhasználható pozitív kontrollszövetre példa a glikogénben gazdag, például vázizomból vagy májból származó FFPE humán szövet. A kontrollszövetnek friss, boncolás során nyert, biopsziás vagy sebészeti eredetű mintának kell lennie, amelyet a lehető leghamarabb készítették elő vagy fixáltak a tesztmetiszetekkel megegyező módon. Az ilyen szövetek segítségével az eljárás minden lépése ellenőrizhető, a szövet előkészítésétől a festésig.

A tesztmintáktól eltérően fixált vagy feldolgozott szövetmetszet az összes reagenshez és – a fixálást és a szövetfeldolgozást kivéve – a módszer valamennyi lépéséhez használható kontrollként. Más szöveti elemek sejtis alkotóelemei negatív kontrollként szolgálhatnak.

Az optimális laboratóriumi gyakorlat szerint ugyanarra a tárgylemezre kell a pozitív kontrollmetszetet helyezni, amelyen a tesztelt szövet van. Ily módon könnyebben felismerhető, ha elmaradt valamely reagens felvitele a tárgylemezre. Ez a kontrollszövet egyaránt tartalmazhat pozitív és negatív festődésű elemeket, és pozitív és negatív kontrollként egyaránt szolgálhat.

A kontrollszövetet minden egyes futtatás során tesztelni kell.

Az ismert pozitív kontrollszövetek csak a feldolgozott szövetek és tesztreagensnek megfelelő teljesítményének monitorozására használhatók, a betegmintákra vonatkozó specifikus diagnózisok felállítására nem.

Ha a pozitív kontrollszöveti alkotóelemek nem mutatnak pozitív festődést, az adott tesztminták eredményeit érvénytelennek kell tekinteni. Ha a negatív kontrollszöveti alkotóelemek pozitív festődést mutatnak, az adott tesztminták eredményeit szintén érvénytelennek kell tekinteni.

A kontrollok eredményeiben tapasztalt megmagyarázhatatlan eltéréseket azonnal jelenteni kell az ügyfélszolgálat területileg illetékes képviselőjének. Ha a minőség-ellenőrzési eredmények nem felelnek meg a specifikációknak, akkor a beteg eredményei érvénytelenek. Az okot azonosítani és korrigálni kell, a betegminták festését pedig meg kell ismételni.

A FESTŐDÉS ÉRTELMEZÉSE/VÁRHATÓ EREDMÉNYEK

A PAS Staining Kit terméket tesztelték a glikogén, a gomba és a bazálmembránok kimutatására.

- Glikogén: lila
- Mucinok: 7 lila
- Bazálmembránok: lila
- Gomba: lila
- Sejtmagok: kéktől liláig
- Háttér: rózsaszín

SPECIFIKUS KORLÁTOZÁSOK

Ehhez a vizsgálathoz csak pozitív töltésű mikroszkópos tárgylemezeket használtak és validáltak.

A Schiff's Reagent közismerten túszerű lecsapódást tartalmaz. A várható szinten ez a lecsapódás a vizsgálat teljesítményét nem befolyásolja.

A PAS Staining Kit termékkel megfestett tárgylemezeken rózsaszíntől a pirosig terjedő színű, kocka alakú lecsapódás volt megfigyelhető. A várható szinten ez a lecsapódás a vizsgálat értelmezését nem zavarhatja.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

ANALITIKAI TELJESÍTMÉNY

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

Szenzitivitás és specifikitás

Az analitikai szenzitivitást és specifikitást egészséges és kóros szöveteken értékelték. Az összes értékelt szöveti eset (61/61) megfelelt a festődés elfogadhatósági kritériumainak, amint az a 3. táblázat és 4. táblázat látható.

3. táblázat. A PAS Staining Kit szenzitivitásának/specifikitásának meghatározása az alábbi FFPE normál szöveteken végzett vizsgálatokkal történt.

Szövet	Megfelelt esetek száma / tesztelt esetek száma
Vese	5 / 5
Máj	5 / 5
Vékonybél	5 / 5
Vázizom	10 / 10

4. táblázat. A PAS Staining Kit szenzitivitását/specifikitását az alábbi kóros FFPE szöveteken tesztelték.

Szövet	Megfelelt esetek száma / tesztelt esetek száma
Candida (többféle szövettípus)	8 / 8
Aspergillus (többféle szövettípus)	10 / 10
Fokális szegmentális glomeruloszklerózis (vese)	4 / 4
Glomeruláris betegség (vese)	5 / 5
Membrános glomerulonefritisz (vese)	1 / 1
Membranoproliferatív glomerulonefritisz (vese)	2 / 2
Lupusz nefropátia (vese)	4 / 4
Diabéteszes glomeruloszklerózis (vese)	2 / 2

Precizitás

A PAS Staining Kit precizitását több futtatás során, több napon, több berendezéssel és több gyártási tételből származó reagenssel határozták meg, 3 egészséges májszövet és 3 egészséges veseszövet esetből vett vágott tárgylemezek több párhuzamos példányán. Minden elfogadhatósági kritérium teljes mértékben teljesült. A PAS Staining Kit precizitási vizsgálatát az 5. táblázat foglaltak szerint végezték el.

5. táblázat. A PAS Staining Kit precizitási tárgylemez vizsgálatai.

Vizsgált paraméterek	Feltételek száma	Megfelelt tárgylemezek száma / Tesztelték száma
Futtatásról futtatásra	3 futtatás, ugyanazon a napon	54 / 54
Napról napra	5 nap	88 / 90
Berendezésről berendezésre	3 berendezés	52 / 54
Futtatáson belül	Ugyanaz a nap, ugyanaz a berendezés	53 / 54
Gyártási tételről gyártási tételre	3 gyártási tétel	54 / 54

KLINIKAI TELJESÍTMÉNY

Az eszköz rendeltetési céljának megfelelő szenzitivitási és specifikitási jellemzők az analitikai teljesítményt tárgyaló részben szerepelnek. Emellett az eszközre vonatkozó, közzétett adatokat a szakirodalom szisztematikus áttekintése alapján értékelték, amelyek szintén támogatják az eszköz rendeltetési céljának megfelelő használatát.

HIBAEELHÁRÍTÁS

1. A metszetvastagság befolyásolhatja a festődés minőségét és intenzitását. Ha a festődés nem megfelelő, segítségért forduljon az ügyfélszolgálat területileg illetékes képviselőjéhez.
2. A nekrotikus vagy autolizált szövet nem specifikus festődést mutathat.
3. Ha a pozitív kontroll negatív eredményt ad, akkor előfordulhat, hogy nem megfelelően történt a szövetek mintavételezése, fixálása vagy paraffinmentesítése. A mintavétel, tárolás és fixálás során kövesse a megfelelő eljárást.
4. Ha a pozitív kontroll negatív, ellenőrizni kell, hogy a tárgylemezen a megfelelő vonalkódcímke szerepel-e. Ha a tárgylemez megfelelően van felcímkézve, az egyidejűleg futtatott többi pozitív kontroll ellenőrzése által el kell dönteni, hogy a kontrollok megfelelően megfestődtek-e.
5. Ha túlzott mértékű háttérfestődés jelentkezik: a tökéletlen paraffineltávolítás festési műtermékeket hozhat létre vagy a festődés hiányát eredményezheti. Ha nem történik meg az összes paraffin eltávolítása a tárgylemezről, a kiterjesztett paraffinmentesítési lehetőség (ha van) alkalmazásával ismételje meg a festési futtatást.
6. Ha a szövetszövetek lemosódnak a tárgylemezről, ellenőrizze, hogy a tárgylemezek pozitív töltésűek-e.
7. Ha a tárgylemezek hosszabb ideig maradnak a berendezésben a futtatás befejezése után, az befolyásolhatja a festés minőségét és intenzitását. Ha a festés nem megfelelő, a futtatás befejezése után azonnal távolítsa el a tárgylemezeket és kezdje el a berendezés utáni utófeldolgozást.
8. A javító intézkedéseket a Használati utasítás című fejezetben, a berendezés Felhasználói útmutatójában találja, vagy forduljon az ügyfélszolgálat területileg illetékes képviselőjéhez.

HIVATKOZÁSOK

1. Layton C, Bancroft JD. Bancroft's Theory and Practice of Histological Techniques. In: Elsevier; 2019. Accessed 02/15/2021.
2. Kanungo S, Wells K, Tribett T, et al. Glycogen Metabolism and Glycogen Storage Disorders. Ann Transl Med. 2018;6(24):474.
3. McManus JFA. The Periodic Acid Routine Applied to the Kidney. Am J Pathol. 1948;643-653.
4. Cathro HP, Shen SS, Truong LD. Diagnostic Histochemistry in Medical Diseases of the Kidney. Semin Diagn Pathol. 2018;35(6):360-369.
5. Hebert LA, Parikh S, Prosek J, et al. Differential Diagnosis of Glomerular Disease: A Systematic and Inclusive Approach. Am J Nephrol. 2013;38(3):253-266.
6. Guarnier J, Brandt ME. Histopathologic Diagnosis of Fungal Infections in the 21st Century. Clin Microbiol Rev. 2011;24(2):247-280.
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 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

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

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).



Globális kereskedelmi áruazonosító szám

Rx only

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

ÁTDOLGOZÁSI ELŐZMÉNYEK

Átdolgozás	Frissítések
K	A Figyelmeztetések és óvintézkedések szakasz frissítése az aktuális sablonra.

SZELLEMI TULAJDONJOG

A VENTANA, a BENCHMARK és a VENTANA HE a Roche vállalat védjegyei. Minden egyéb terméknev és védjegy a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezi

© 2024 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

