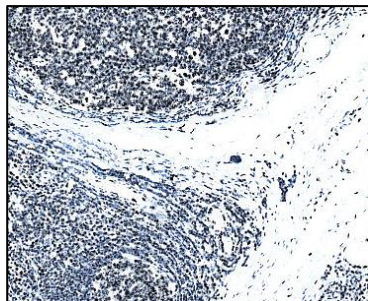


VENTANA U6 BF Probe

REF 760-7062

08773866001

IVD Σ 30



Obr. 1. Vzor exprese snRNA U6 v mandlích.

URČENÉ POUŽITÍ

Sonda VENTANA U6 BF Probe je určena k hodnocení integrity RNA v řezech tkáně fixované formalínem, zalité parafínem, které jsou barvené na přístroji BenchMark IHC/ISH.

Výsledky barvení musejí být interpretovány kvalifikovaným patologem v kombinaci s histologickým vyšetřením, relevantními klinickými informacemi a správnými kontrolami.

Reagencie je určena pro diagnostické použití in vitro (IVD)

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Vzhledem k tomu, že je RNA náchylná k degradaci, používá se všudypřítomně exprimovaný transkript snRNA U6 běžně jako náhrada pro hodnocení integrity RNA. Sonda VENTANA U6 BF Probe se používá k hodnocení integrity RNA u těch patientských případů, kde je podezření na ztrátu RNA.

Sonda VENTANA U6 BF Probe je 2'-O-methylolá oligonukleotidová sonda značená benzofuranem haptenem (BF), která pokrývá přibližně 80 bází transkriptu snRNA U6. U6 je vizualizován v černé barvě pomocí soupravy VENTANA Silver ISH BF Detection Kit. Přítomnost signálu U6 indikuje, že RNA není v cílovém vzorku zcela degradována.

PRINCIP POSTUPU

Sonda VENTANA U6 BF Probe má optimální složení pro použití s detekční soupravou VENTANA Silver ISH BF Detection Kit, přídavnou soupravou ISH TSA Ancillary Kit a pomocnými reagenciemi na přístroji BenchMark IHC/ISH.

Během procesu barvení hybridizace in situ (ISH) se sonda značená BF hybridizuje s komplementárním snRNA U6 ve tkáni a je detekována pomocí detekční soupravy VENTANA Silver ISH BF Detection Kit. Tento detekční systém využívá amplifikaci myší monoklonální protilátky anti-BF značené HRP a tyramidu značeného BF k vizualizaci cíle jako černého signálu prostřednictvím precipitace stříbra (viz obrázek 2). Další informace naleznete v metodickém listu k detekční soupravě VENTANA Silver ISH BF Detection Kit.

Barvicí protokol se skládá z četných kroků, v nichž jsou reagencie inkubovány po předem určené doby při specifických teplotách. Na konci každého inkubačního kroku přístroj BenchMark řezy promyje, čímž odstraní nenavázaný materiál, a nanese kapalnou krycí skličku, které minimalizuje odpařování vodných reagentů z podložního sklička. Výsledky jsou interpretovány pomocí světelného mikroskopu.

Podrobnější informace o obsluze přístroje naleznete v příslušné uživatelské příručce.

DODÁVANÝ MATERIÁL

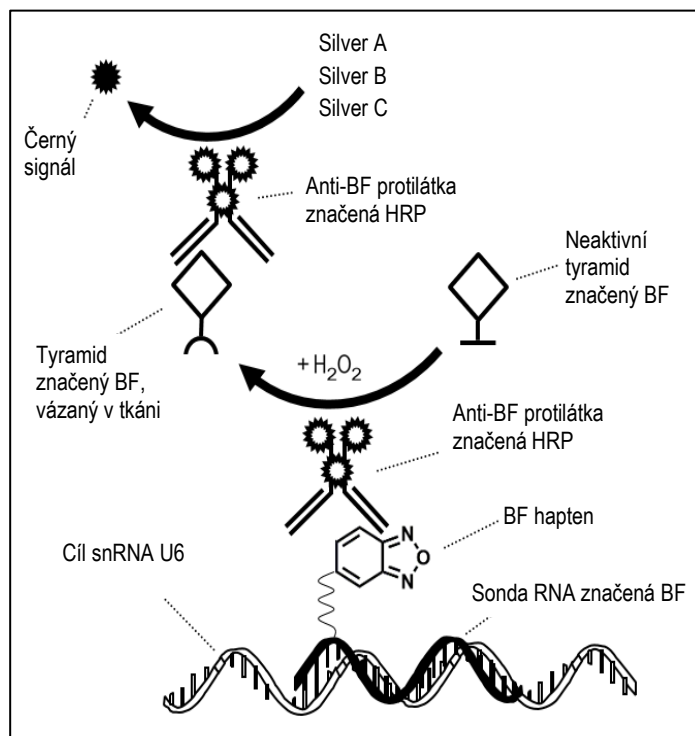
Dodávaný materiál

Sonda VENTANA U6 BF Probe obsahuje dostatek reagencie pro 30 testů.

Jeden 6mL dávkovač obsahuje přibližně 0.18 ng/mL značené sondy v hybridizačním pufru na bázi formamidu (přibližně 50% CH₃NO).

Rekonstituce, mísení, ředění, titrace

Sonda je optimalizována pro použití na přístrojích BenchMark IHC/ISH. Nevyžaduje se rekonstituce, mísení, ředění ani titrace reagencie. Další ředění může mít za následek zhoršení kvality barvení.



Obr. 2. VENTANA Silver ISH BF Detection Kit

POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Barvicí reagencie, jako jsou detekční soupravy a pomocné komponenty VENTANA, se nedodávají. Všechny produkty uvedené v metodickém listu nemusí být dostupné ve všech zeměpisných oblastech. Obratě se na místní servisní zastoupení.

Následující reagencie a materiály mohou být při barvení potřebné, nejsou však součástí dodávky:

1. VENTANA Silver ISH BF Detection Kit (kat. č. 760-513 / 08507031001)
2. VENTANA Magenta ISH DIG Detection Kit (kat. č. 760-514 / 08507201001)
3. ISH TSA Ancillary Kit (kat. č. 760-515 / 08507082001)
4. ISH Peroxidase Inhibitor (kat. č. 780-5061 / 07729014001)
5. HybReady Solution (kat. č. 780-4409 / 05917557001)
6. ISH Protease 3 (kat. č. 780-4149 / 05273331001)
7. Hematoxylin II (kat. č. 790-2208 / 05277965001)
8. Bluing Reagent (kat. č. 760-2037 / 05266769001)
9. ISH Negative Control (kat. č. 780-2902 / 05272165001)
10. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. č. 950-300 / 05353955001)
11. SSC (10X) (kat. č. 950-110 / 05353947001)
12. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. č. 950-102 / 05279771001)
13. ULTRA CC1 (kat. č. 950-224 / 05424569001)
14. ULTRA LCS (kat. č. 650-210 / 05424534001)
15. ultraView Silver Wash II (kat. č. 780-003 / 05446724001)
16. Mikroskopická sklička, Superfrost™ Plus
17. Přístroj BenchMark IHC/ISH
18. Obecné laboratorní vybavení.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Po přijetí a mezi použitím uchovávejte při teplotě 2–8 °C. Nezmrazujte. Tuto sondu lze použít okamžitě po vyjmutí z chladničky.

Aby byla zajištěna správná funkčnost reagencie a stabilita sondy, musí se dávkovač po každém použití uzavřít víčkem a okamžitě umístit ve svislé poloze do chladničky.

Každý dávkovač sondy má stanovenou dobu expirace. Při řádném skladování zůstane reagencie stabilní do data uvedeného na štítku. Po uplynutí data expirace reagenci nepoužívejte.

PŘÍPRAVA VZORKŮ

Pro použití této sondy VENTANA U6 BF Probe jsou vhodné běžným způsobem zpracované tkáně fixované formalinem, zalité parafinem. Doporučeným fixativem na tkáň je 10% neutrální pufovaný formalin (NBF) po dobu 6 až 72 hodin¹.

Vzorky je třeba připravit na 4µm řezy a poté umístit na kladně nabitá mikroskopická sklíčka (Superfrost™ Plus). Před barvením na přístroji BenchMark IHC/ISH je třeba sklíčka odvodnit, respektive je vysušit a odstranit přebytečnou vodu nacházející se mezi sklíčkem a tkání. Mohou se vyskytnout rozdílné výsledky jako důsledek tloušťky tkáňového řezu, typu fixace, neúplné prodloužené fixace nebo speciálních procesů, například odvápnování preparátů kostní dřevě.

Sklíčka je třeba obarvit okamžitě, protože kvalita cílů RNA v připravených tkáňových řezech se může postupem času snižovat. Interní studie prokázaly, že sklíčka s připravenými řezy, uchovávaná při pokojové teplotě, mohou být stabilní nejméně 60 dní. Kladně nabitá sklíčka mohou být citlivá na zátěž prostředí, což má za následek nevhodné zbarvení u jakéhokoliv testu ISH (například absence barvení nebo kontrastního barvení tkáně). Požádejte zástupce společnosti Roche o kopii dokumentu „Impact of environmental stress on various histology slide types“, abyste lépe porozuměli tomu, jak tyto typy sklíček používat.

Doporučujeme vyšetřovat souběžně s patientskými vzorky také kontrolní sklíčka. Upozorňujeme, že při dlouhodobém působení světla může signál stříbra časem pomalu slábnout. To by nemělo mít vliv na běžné klinické postupy, ale sklíčka, pokud se nepoužívají, by měla být uložena mimo dosah přímého světla.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Určeno k diagnostickému použití in vitro (IVD).
2. Pouze k odbornému použití.
3. Nepoužívejte nad rámec specifikovaného počtu testů.
4. S materiálem lidského nebo živočišného původu je třeba nakládat jako s biologicky nebezpečným materiálem a likvidovat jej v souladu s platnými bezpečnostními opatřeními. V případě expozice je potřeba se řídit zdravotnickými směnicemi odpovědných orgánů.^{2,3}
5. Při manipulaci s reagensy dodržujte příslušná bezpečnostní opatření. Zamezte kontaktu reagensů s očima, kůží a sliznicemi. Při manipulaci s možnými karcinogeny nebo toxickými materiály používejte jednorázové rukavice a vhodný ochranný oděv.
6. Jestliže se reagent dostane do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte zasažené oblasti vydatným množstvím vody. Zabraňte vdechování reagensů.
7. Před spuštěním cyklu přístroje zkontrolujte, zda je odpadní nádoba prázdná. Pokud není zavedeno toto bezpečnostní opatření, odpadní nádoba může přetéct a uživatel riskuje uklouznutí a pád.
8. Zabraňte mikrobiální kontaminaci reagensů, mohla by způsobit nepřesnost výsledků.
9. Další informace o používání tohoto prostředku obsahuje uživatelská příručka přístroje BenchMark IHC/ISH a metodické listy všech nezbytných součástí, které naleznete na internetových stránkách navifyportal.roche.com.
10. Doporučené metody likvidace jsou uvedeny v celostátních a/nebo místních předpisech.
11. Označení produktu bezpečnostními štítky se řídí hlavně pokyny GHS EU. Pro profesionální uživatele je na vyžádání k dispozici bezpečnostní list.
12. Pro nahlášení podezřelých závažných incidentů týkajících se tohoto prostředku se obraťte na místního zástupce společnosti Roche a kompetentní orgány členského státu nebo země, ve které uživatel provozuje činnost.

Tento produkt obsahuje součásti klasifikované následovně podle směrnice (ES) č. 1272/2008:

Tab. 1. Informace o rizicích.

Riziko	Kód	Věta
	H351	Podezření na vyvolání rakoviny
	H360D	Může poškodit plod v těle matky.
	H373	Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici
	P201	Před použitím si obstarejte speciální pokyny.
	P202	Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.
	P260	Nevdechujte mlhu ani páry.
	P280	Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít / ochranu sluchu.
	P308 + P313	Při expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
	P501	Odstraňte obsah/obal předáním do schváleného zařízení k likvidaci odpadu.

POSTUP BARVENÍ

Sonda VENTANA U6 BF Probe je určena ke kontrole integrity RNA jako pomůcka při interpretaci ostatních sond RNA VENTANA. Postup barvení sondy VENTANA U6 BF Probe by měl být stejný jako postup použitý pro hodnocenou sondu. Postup barvení a pokyny k protokolu naleznete v metodickém listu příslušné sondy.

Postupy barvení na přístrojích BenchMark IHC/ISH jsou následující. Podrobnější pokyny a další možnosti protokolu jsou uvedeny v příslušném metodickém listu sondy nebo v uživatelské příručce.

Přístroje BenchMark IHC/ISH

1. Opatřete sklíčko štítkem s čárovým kódem, který odpovídá protokolu, který má být proveden.
2. Naplňte sondu, příslušné dávkovače detekční soupravy a požadované přídavné reagenty do zásobníku reagentů a umístěte je na přístroj.
3. Zkontrolujte velkoobjemové tekutiny a vyprázdněte odpad.
4. Umístěte sklíčka na přístroj.
5. Spustíte barvicí cyklus.
6. Po dokončení cyklu odstraňte sklíčka z přístroje.
7. Pokračujte na část Doporučené postupy zpracování po obarvení v přístroji

Doporučené postupy zpracování po obarvení v přístroji

Poznámka: Aby se zajistila úplná dehydratace, je třeba často měnit etanolovou lázeň a případně přidat třetí 100% etanolovou lázeň.

1. Pro odstranění roztoku Liquid Coverslip promyjte sklíčka dvakrát za sebou v roztocích jemného saponátu na mytí nádobí (nepoužívejte saponát určený pro automatické myčky nádobí).
2. Oplachujte sklíčka důkladně destilovanou vodou přibližně 1 minutu. Přebytečnou vodu vytřepajte.
3. Přeneste sklíčka do 90% etanolové lázně přibližně na 1 minutu.
4. Přeneste sklíčka do 100% etanolové lázně přibližně na 1 minutu.
5. Přeneste sklíčka do druhé 100% etanolové lázně přibližně na 1 minutu.
6. Přeneste sklíčka do xyleneové lázně přibližně na 1 minutu.
7. Přeneste sklíčka do druhé xyleneové lázně přibližně na 1 minutu.
8. Umístěte krycí sklíčko na podložní sklíčko. Upozorňujeme, že některá fixační média nejsou se sondou VENTANA U6 BF Probe kompatibilní (viz část Omezení).

POSTUP KONTROLY KVALITY

Negativní kontrolní sonda

Negativní kontrola ISH Negative Control (kat. č. 780-2902 / 05272165001) může být použita místo sondy VENTANA U6 BF Probe k posouzení detekce ovlivněné pozadím v patientském vzorku.

Nevysvětlitelné rozpory

Nevysvětlitelné rozpory v kontrolách je třeba neprodleně nahlásit na vaše místní servisní zastoupení.

Ověření testu

Před prvním použitím reagentie při diagnostickém postupu je třeba ověřit výkon reagentie, a to jejím testováním na řadě vzorků se známými ISH funkčními charakteristikami (viz doporučení ke kontrole kvality College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, Anatomic Pathology Checklist⁴ a CLSI Approved Guideline⁵). Tyto postupy kontroly kvality je třeba opakovat pro každou novou šarži reagentie, vždy, když dojde ke změně parametrů testu, a vždy, když dojde ke změně v přípravě vzorků.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Výsledky musí interpretovat kvalifikovaný patolog se zkušenostmi s mikroskopickou interpretací anatomicko-patologických vzorků.

Cíl U6 se zbarví čemě a typickým pozitivním vzorem barvení je bodové jaderné barvení. Přítomnost signálu U6 indikuje, že RNA není v cílovém vzorku zcela degradována.

OMEZENÍ

Obecná omezení

- ISH je víceetapová metoda, která vyžaduje specializované školení ve výběru vhodných reagentií, v přípravě vzorků, zpracování, přípravě sklíčka a interpretaci výsledků.
- Barvení tkáně závisí na zacházení s tkání a na jejím zpracování před barvením. Nesprávná fixace, zmrazení, rozmrazení, promytí, sušení, zahřívání, řezání nebo kontaminace jinými tkáněmi či tekutinami mohou způsobit artefakty, zachycení protilátky nebo falešně negativní či falešně pozitivní výsledky. Nekonzistentní výsledky mohou být důsledkem odchylek metod fixace a zalévání nebo inherentních nepravidelností v tkáni.
- Nadměrné nebo neúplné kontrastní barvení může narušit správnou interpretaci výsledků.
- Klinická interpretace barvení musí být vyhodnocena v kontextu klinické anamnézy, morfologie a dalších histopatologických kritérií. Je odpovědností kvalifikovaného patologa seznámit se s reagentiemi a metodami používanými k výrobě obarveného přípravku. Barvení musí být prováděno v certifikované a licencované laboratoři pod dohledem patologa, který je odpovědný za kontrolu obarvených sklíček a zajištění adekvátnosti kontrol.
- Společnost VENTANA poskytuje reagentie v optimálním ředění pro použití, pokud jsou dodrženy uvedené pokyny. Jakákoli odchylka od doporučených postupů testu může očekávané výsledky zneplatnit. Uživatelé, kteří se odchylují od doporučených postupů testu, musejí přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacientů.
- Reagentie mohou v dříve netestovaných tkáních vykazovat neočekávané reakce. Možnost neočekávaných reakcí nelze zcela vyloučit ani u testovaných skupin tkání, a to z důvodu biologické variability tkání. Se zdokumentovanými neočekávanými reakcemi se obraťte na místní servisní zastoupení.

Specifická omezení

- Se sondou VENTANA U6 BF Probe nemusejí být kompatibilní všechna fixativa. Společnost Ventana doporučuje fixaci v 10% NBF po dobu 6 až 72 hodin. Testovaná fixativa jsou uvedena v Tab. 2. Doba fixace by měla být před použitím ověřena.
- Bylo prokázáno, že sonda VENTANA U6 BF Probe je kompatibilní s odvápnovacími reagentiemi HCl, kyselinou mravenčí a EDTA, ale tato kompatibilita vysoce závisí na koncentraci reagentie a době ošetření. Se sondou VENTANA U6 BF Probe nemusejí být kompatibilní všechny odvápnovací reagentie. Konkrétní otestované reagentie jsou uvedeny v Tab. 3. Doba odvápnování by měla být před použitím ověřena.
- Sonda VENTANA U6 BF Probe byla vyvinuta pro použití s tkáněmi připravenými jako řezy o tloušťce 4 µm. U řezů tenčích/silnějších než tato hodnota může dojít k nevhodnému obarvení a/nebo ztrátě tkáně.

- Tkáně by měly být obarveny do 60 dnů od provedení řezu. U tkání obarvených po 60 dnech lze pozorovat ztrátu barvení.
- Se stříbrným chromogenem nejsou kompatibilní všechna fixační média. Konkrétní otestovaná fixační média jsou uvedena v Tab. 4.
- Obarvená sklíčka by se měla uchovávat ve tmě, pokud se nepoužívají, aby se zabránilo vyblednutí stříbrného chromogenu.
- Sonda v kombinaci s detekčními soupravami a příslušenstvím VENTANA detekuje sekvenci nukleové kyseliny, která přežije rutinní fixaci formalinem, zpracování tkání a řezání. Stejně jako u jiných testů, negativní výsledek znamená, že v tkáni nebyl detekován specifický cíl, nikoli že cíl nebyl v původní, nefixované tkáni přítomen.
- Tato detekční souprava byla optimalizována pro použití s reagentiemi VENTANA na přístrojích BenchMark IHC/ISH. Uživatelé, kteří se odchylují od doporučených postupů testu, jsou odpovědní za interpretaci výsledků u pacientů za těchto okolností.
- Všechny testy nemusejí být registrovány na každém přístroji. Pro více informací kontaktujte místní servisní zastoupení.

Tab. 2. Kompatibilita fixativ.

Fixativa	Kompatibilní ?
10% neutrální pufrovaný formalín	Ano
20% neutrální pufrovaný formalín	Ano
10% nepufrovaný formalín	Ano
Bouin's	Ano
Zinkový formalín	Ano
Alkohol – formalín – kyselina octová	Ne
Prefer	Ne
Alkoholický formalín	Ne
Diff-Quik	Ne

Tab. 3. Kompatibilita testovaných odvápnovacích reagentií.

Odvápnovací přípravek	Výrobce	Typ	Kompatibilní ?
Decal Decalcifier	StatLab	HCl/EDTA	Ano
Decalcifying Solution B	Fisher Scientific	HCl/EDTA	Ano
Formical 2000	StatLab	Kyselina mravenčí / EDTA	Ano
Immunocal	StatLab	Kyselina mravenčí	Ano

Tab. 4. Kompatibilita fixačních médií.

Fixační média	Výrobce	Kompatibilní?
Acrytol	Electron Microscopy Sciences	Ano
Consul-Mount	Epredia	Ano
Cytoseal XYL	Richard Allan Scientific	Ano
Cytoseal 60	Richard Allan Scientific	Ano
Dako Mounting Medium	Dako	Ano
Diamount	Diapath	Ano
DPX Mountant	CDH	Ano
Entellan	Merck	Ano
Glycergel	Dako	Ano
HE600	Roche	Ano

Fixační média	Výrobce	Kompatibilní?
HistoCore Spectra CV X1	Leica	Ano
Histomount	National Diagnostics	Ano
MicroMount	Leica	Ano
Canada Balsam	Elabscience	Ano
Permout	Electron Microscopy Sciences	Ano
Pertex	Histolab	Ano
Epredia Synthetic Mountant	Epredia	Ano
Sub-X Mounting	Leica	Ano
Tissue-Tek Film	Sakura	Ano
Entellan New	Merck	Ne
Eukitt	Merck	Ne

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Pro sondu VENTANA U6 BF Probe byly prokázány následující funkční charakteristiky:

- Preciznost v rámci jednoho cyklu, mezi jednotlivými dny a mezi přístroji byla stanovena na přístroji BenchMark ULTRA se sedmi U6 pozitivními a sedmi U6 negativními případy. Celkové procentuální shody pro jednotlivé kategorie byly vypočteny s dvoustannými 95% intervaly spolehlivosti (CI) pomocí metody Wilsonova skóre: v rámci jednoho cyklu (98/98, 95% CI 96.2–100 %), mezi jednotlivými dny (140/140, 95% CI 97.3–100 %) a mezi jednotlivými přístroji (84/84, 95% CI 95.6–100 % CI).
- Senzitivita a specifita byly provedeny na přístroji BenchMark ULTRA s 20 RNA pozitivními případy a 11 případy ošetřenými RNázou. Míra úspěšnosti byla vypočtena s dvoustannými 95% intervaly spolehlivosti pomocí metody Wilsonova skóre: senzitivita (20/20, 95% CI 83.9–100 %) a specifita (11/11, 95% CI 74.1–100 %).

Všechny studie splnily kritéria přijatelnosti.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Tab. 5. Řešení problémů.

Problém	Řešení
Chybějící nebo slabé barvení v tkáních, u nichž se barvení očekává	- Zkontrolujte, zda je na sklíčko správný štítek s čárovým kódem a zda byla v protokolu vybrána správná sonda. - Ujistěte se, že byl připraven řez o tloušťce 4 µm a že bylo použito kompatibilní fixační médium. - Ujistěte se, že dávkovače reagentů nejsou ucpané nebo prázdné. Funkci dávkovače vyzkoušejte tak, že dávkovač namíříte nad odpadní nádobu a pevně zatlačíte na horní část válce, abyste se ujistili, že došlo k výdeji jedné kapky. Pokud je dávkovač ucpaný nebo nedávkuje správně, kontaktujte zástupce podpory a dávkovač nepoužívejte. - Pokud se ostatní sklíčka, která byla zpracována ve stejnou dobu za použití stejných reagentů a postupů, obarvila správně, mohlo dojít k neznámému selhání specifickému pro dané sklíčko. Připravte si nové sklíčko a znovu jej obarvte. - V případě, že i jiná současně zpracovávaná sklíčka neočekávaně způsobila nedostatečné obarvení a nelze identifikovat žádný zjevný zdroj chyby, obraťte se na místní zastoupení a požádejte o pomoc.

Problém	Řešení
Nevhodné pozadí	- Ujistěte se, že byl připraven řez o tloušťce 4 µm. - Funkci dávkovače vyzkoušejte tak, že dávkovač namíříte nad odpadní nádobu a pevně zatlačíte na horní část válce, abyste se ujistili, že došlo k výdeji jedné kapky. Pokud se dávkovač zasekne v dolní poloze nebo dávkuje více reagentů, než se očekává, kontaktujte zástupce podpory a dávkovač nepoužívejte. - Obarvěte sklíčko z patientského vzorku pomocí negativní kontroly ISH Negative Control, abyste vyhodnotili pozadí související s detekční soupravou. Pro interpretaci integrity RNA odečtěte toto pozadí od sklíčka obarveného sondou VENTANA U6 BF Probe. - Pokud pozadí stále narušuje schopnost určit stav integrity RNA, může být nutné odebrat nový vzorek.
Tkáň se vymývá ze sklíček.	Zajistěte, aby se používala sklíčka Superfrost™ Plus.

LITERATURA

- 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.
- College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, Anatomic Pathology Checklist, 2007.
- CLSI (formerly NCCLS). Quality Assurance for Design Control and Implementation of Immunocytochemistry Assays: Approved Guideline-Second Edition. CLSI document I/LA28-A2 (ISBN 1-56238-745-6). CLSI, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2011.

POZNÁMKA: V tomto dokumentu se jako symbol pro oddělování celého čísla a desetinných míst používá vždy tečka. Oddělovače pro tisíce se nepoužívají.

Souhrn bezpečnosti a funkčnosti naleznete zde:

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

Symboły

Společnost Ventana používá následující symboly a znaky nad rámec uvedený v normě ISO 15223-1 (pro USA: další informace naleznete na internetových stránkách elabdoc.roche.com/symbols).



Globální číslo obchodní položky

Rx Only

Pro USA: Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku.

HISTORIE REVIZÍ

Rev.	Aktualizace
B	Aktualizace oddílu Upozornění a bezpečnostní opatření. Aktualizace současně šablony.

DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

VENTANA, BENCHMARK, HYBREADY a ULTRAVIEW jsou ochranné známky společnosti Roche. Všechny ostatní názvy produktů a ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

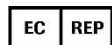
For USA: Rx only

KONTAKTNÍ ÚDAJE



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

www.ventanamedical.com



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

