

VENTANA anti-p120 catenin (98) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4517

05867088001

IVD  50

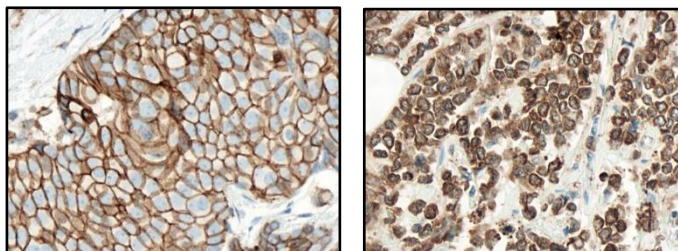


Figura 1. Colorazione con l'anticorpo VENTANA anti-p120 catenin (98) di carcinoma duttale invasivo (a sinistra) e di carcinoma lobulare invasivo (a destra).

USO PREVISTO

VENTANA anti-p120 catenin (98) Mouse Monoclonal Primary Antibody è destinato all'uso in laboratorio per la rilevazione immunohistochimica qualitativa di p120 tramite microscopio ottico in sezioni di tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina a seguito della colorazione su uno strumento BenchMark IHC/ISH.

I risultati ottenuti tramite questo prodotto devono essere interpretati da un patologo qualificato in un quadro che consideri anche gli esami istologici, i dati clinici pertinenti e i controlli adeguati.

Questo anticorpo è indicato per uso diagnostico in vitro (IVD).

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

VENTANA anti-p120 catenin (98) Mouse Monoclonal Primary Antibody (anticorpo VENTANA anti-p120 catenin (98)) riconosce la catenina delta 1 nota anche come CTNND1 o p120.

Sessantaquattro isoforme di p120 possono essere prodotte mediante splicing alternativo di quattro esoni e quattro siti di avvio della trascrizione. La co-espressione delle isoforme di p120 avviene spesso in maniera equilibrata; la funzione di tali isoforme, tuttavia, deve essere ancora chiarita.^{1,2}

Gli studi di ricerca hanno dimostrato che la p120 interagisce direttamente con l'E-caderina, fenomeno che è coerente con la sua localizzazione sulle giunzioni cellula-cellula.^{3,4,5} La p120 regola selettivamente stabilità ed endocitosi della caderina legando il dominio juxtaembrana dell'E-caderina.^{2,6} La p120, inoltre, regola i membri della famiglia Rho delle piccole GTPasi, che svolgono ruoli chiave nella dinamica citoscheletrica e nell'adesione cellula-cellula mediata dalla caderina.²

L'espressione di p120 è stata riscontrata nelle giunzioni intercellulari di cellule endoteliali ed epiteliali, dischi intercalari dei cardiomiociti oltre che nei complessi sinaptici e in altre giunzioni del sistema nervoso.⁷ Gli studi immunohistochimici hanno dimostrato che la p120 è localizzata principalmente sulla membrana ed è ampiamente espressa in vari tessuti.⁷ È importante sottolineare, tuttavia, che alcuni tumori epiteliali, inclusi i carcinomi lobulari della mammella, possono presentare localizzazione citoplasmatica della colorazione p120 con perdita concomitante di E-caderina dalla membrana delle cellule tumorali.⁸

La rilevazione della proteina p120 mediante immunohistochimica (IHC) con l'anticorpo VENTANA anti-p120 catenin (98) può essere utilizzata come ausilio all'identificazione del carcinoma lobulare della mammella quando l'espressione di p120 è di tipo citoplasmatico e come ausilio all'identificazione del carcinoma duttale della mammella quando l'espressione di p120 è di tipo membranoso. L'anticorpo può essere utilizzato come parte di un gruppo di studi IHC.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

L'anticorpo VENTANA anti-p120 catenin (98) si lega alla proteina catenina p120 in sezioni di tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE). Questo anticorpo può essere visualizzato utilizzando *ultraView* Universal DAB Detection Kit (n. di cat. 760-500 / 05269806001). Fare riferimento alla rispettiva scheda metodologica per ulteriori informazioni.

MATERIALI FORNITI

L'anticorpo VENTANA anti-p120 catenin (98) contiene una quantità di reagente sufficiente per 50 test.

Un erogatore da 5 mL di anticorpo VENTANA anti-p120 catenin (98) contiene circa 0.4 µg di anticorpo monoclonale di topo.

L'anticorpo è diluito in Tris-HCl Dilution Buffer con Brij-35, 1% di proteina di trasporto e 0.1% di conservante ProClin 300.

La concentrazione specifica dell'anticorpo è di circa 0.08 µg/mL. Con questo prodotto non è stato osservato alcun tipo di reattività aspecifica dell'anticorpo.

L'anticorpo VENTANA anti-p120 catenin (98) è un anticorpo monoclonale prodotto come sumatante di coltura cellulare.

Fare riferimento all'opportuna scheda metodologica del kit di rilevazione VENTANA per le descrizioni dettagliate di quanto segue: Principio della procedura, Materiali e metodi, Prelievo dei campioni e preparazione per l'analisi, Procedure di controllo qualità, Risoluzione dei problemi, Interpretazione dei risultati e Limitazioni.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

I reagenti di colorazione, quali i kit di rilevazione e i componenti ausiliari VENTANA, compresi i vetrini dei tessuti di controllo positivi e negativi, non sono forniti.

È possibile che non tutti i prodotti elencati nella scheda metodologica siano disponibili in tutte le aree geografiche. Rivolgersi al rappresentante dell'assistenza locale.

I reagenti e materiali seguenti possono essere necessari per la colorazione ma non sono forniti:

1. Tessuto di controllo consigliato
2. Vetrini per microscopia, caricati positivamente
3. Negative Control (Monoclonal) (n. di cat. 760-2014 / 05266670001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (n. di cat. 760-500 / 05269806001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (n. di cat. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (n. di cat. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (n. di cat. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (n. di cat. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (n. di cat. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (n. di cat. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (n. di cat. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (n. di cat. 760-2037 / 05266769001)
13. Attrezzatura di laboratorio per uso generico
14. Strumento BenchMark IHC/ISH

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Alla ricezione e quando non è in uso, il prodotto va conservato a 2-8 °C. Non congelare.

Per garantire la corretta erogazione di reagente e la stabilità dell'anticorpo, dopo ogni utilizzo riposizionare il tappo dell'erogatore e riporre immediatamente l'erogatore in frigorifero in posizione verticale.

Su ogni erogatore di anticorpi è riportata la scadenza. Se conservato adeguatamente, il reagente resta stabile fino alla data indicata sull'etichetta. Non utilizzare il reagente oltre la data di scadenza indicata.

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I tessuti FFPE trattati normalmente sono idonei all'uso con questo anticorpo primario se usati con i kit di rilevazione VENTANA e gli strumenti BenchMark IHC/ISH. Il fissativo per i tessuti consigliato è formalina neutra tamponata al 10%.⁹ Le sezioni vanno tagliate a uno spessore di circa 4 µm e montate su vetrini caricati positivamente. I vetrini devono essere immediatamente colorati, poiché l'antigenicità delle sezioni di tessuto tagliate può diminuire con il passare del tempo. Richiedere al proprio rappresentante dell'assistenza Roche una copia del documento "Recommended Slide Storage and Handling" per maggiori informazioni.

Si consiglia di eseguire i controlli positivi e negativi contemporaneamente ai campioni sconosciuti.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico in vitro (IVD).
2. Solo per uso professionale.
3. **ATTENZIONE:** negli Stati Uniti le leggi federali consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o solo su prescrizione medica. (Rx Only)
4. Non usare oltre il numero di test specificato.
5. La soluzione ProCin 300 viene utilizzata come conservante nel reagente. È classificata come irritante e può causare sensibilizzazione tramite contatto cutaneo. Adottare precauzioni ragionevoli durante la manipolazione. Evitare il contatto dei reagenti con occhi, cute e membrane mucose. Indossare guanti e indumenti di protezione adeguati.
6. I vetrini caricati positivamente possono essere suscettibili a sollecitazioni ambientali con conseguente colorazione inadeguata. Per ulteriori informazioni sull'uso di questo tipo di vetrini, contattare il rappresentante Roche.
7. I materiali di origine umana o animale devono essere maneggiati come materiali a rischio biologico e smaltiti adottando precauzioni appropriate. In caso di esposizione, attenersi alle direttive sanitarie delle autorità responsabili.^{10,11}
8. Questo prodotto contiene una quantità pari o inferiore a 1% di siero bovino impiegato nella produzione dell'anticorpo.
9. Evitare il contatto dei reagenti con gli occhi e le membrane mucose. Se i reagenti entrano in contatto con aree sensibili, lavare con acqua abbondante.
10. Evitare la contaminazione microbica dei reagenti, poiché può causare risultati non corretti.
11. Per ulteriori informazioni sull'uso di questo dispositivo, fare riferimento alla guida per l'utilizzatore dello strumento BenchMark IHC/ISH e alle istruzioni per l'uso di tutti i componenti necessari disponibili sul sito dialog.roche.com.
12. Consultare le autorità locali e/o statali in relazione al metodo di smaltimento consigliato.
13. Le etichette di sicurezza dei prodotti seguono principalmente le linee guida GHS dell'UE. La scheda dati di sicurezza è disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.
14. Per segnalare sospetti incidenti gravi correlati a questo dispositivo, contattare il rappresentante locale Roche e l'autorità competente dello Stato membro o del paese in cui risiede l'utilizzatore.

Questo prodotto contiene componenti classificati come segue in conformità con il regolamento (CE) n. 1272/2008:

Tabella 1. Informazioni sui pericoli.

Pericolo	Codice	Indicazione
	H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
	H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
	P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
	P273	Non disperdere nell'ambiente.
	P280	Indossare guanti.
	P333 + P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
	P362 + P364	Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
	P501	Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto autorizzato per lo smaltimento dei rifiuti.

Questo prodotto contiene una massa reattiva in rapporto 3:1 di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one, numero CAS 55965-84-9.

PROCEDURA DI COLORAZIONE

Gli anticorpi primari VENTANA sono stati sviluppati per l'uso sugli strumenti BenchMark IHC/ISH in abbinamento ai kit di rilevazione e agli accessori VENTANA. Fare riferimento alla tabella seguente per i protocolli di colorazione consigliati.

Questo anticorpo è stato ottimizzato per tempi di incubazione specifici; tuttavia, l'utilizzatore deve convalidare i risultati ottenuti con questo reagente.

È possibile visualizzare, stampare e modificare i parametri delle procedure automatizzate conformemente alla procedura descritta nella guida per l'utilizzatore dello strumento. Fare riferimento all'opportuna scheda metodologica del kit di rilevazione VENTANA per ulteriori dettagli sulle procedure di colorazione immunostochimica.

Per ulteriori informazioni dettagliate sull'uso corretto di questo dispositivo, fare riferimento alla scheda metodologica dell'erogatore in linea associato al codice 790-4517.

Tabella 2. Protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo VENTANA anti-p120 catenin (98) con *ultraView* Universal DAB Detection Kit su strumenti BenchMark IHC/ISH.

Tipo di procedura	Metodo	
	XT	ULTRA o ULTRA PLUS ^a
Sparaffinatura	Selezionata	Selezionata
Cell conditioning (smascheramento dell'antigene)	CC1, standard	ULTRA CC1, 64 minuti, 95 °C
Anticorpo (primario)	16 minuti, 37 °C	20 minuti, 36 °C
Controcolorazione	Hematoxylin II, 4 minuti	
Post-controcolorazione	Bluing, 4 minuti	

^a La concordanza tra strumenti BenchMark ULTRA e BenchMark ULTRA PLUS è stata dimostrata utilizzando analisi rappresentative.

A causa della variabilità nella fissazione e processazione dei tessuti, così come della variabilità delle condizioni ambientali e degli strumenti di laboratorio, può essere necessario aumentare o diminuire il tempo di incubazione dell'anticorpo primario, lo smascheramento dell'antigene o il pretrattamento con proteasi in base ai singoli campioni, alla rilevazione utilizzata e alla preferenza del patologo. Per ulteriori informazioni sulle variabili di fissazione, fare riferimento a "Immunohistochemistry Principles and Advances".¹²

CONTROLLO NEGATIVO DEL REAGENTE

Oltre alla colorazione con l'anticorpo VENTANA anti-p120 catenin (98), un secondo vetrino deve essere colorato con il reagente di controllo negativo appropriato.

TESSUTO DI CONTROLLO POSITIVO

La pratica di laboratorio ottimale consiste nell'includere una sezione di tessuto di controllo positivo sullo stesso vetrino del tessuto del test. Ciò contribuisce all'identificazione di eventuali errori di applicazione dei reagenti al vetrino. Il tessuto con una colorazione positiva debole è il più adatto per il controllo qualità. Il tessuto di controllo può contenere elementi con colorazione positiva e negativa e fungere da controllo sia positivo che negativo. Il tessuto di controllo deve provenire da un campione autoptico, bioptico o chirurgico recente preparato o fissato il prima possibile in modo identico alle sezioni da testare.

I tessuti di controllo positivi noti devono essere utilizzati solo per il monitoraggio delle prestazioni di reagenti e strumenti, non come ausilio nella determinazione della diagnosi specifica dei campioni del test. Se i tessuti di controllo positivi non mostrano colorazione positiva, i risultati dei campioni del test devono essere considerati non validi.

Un esempio di tessuto di controllo positivo per questo anticorpo è rappresentato dai dotti normali della mammella.

INTERPRETAZIONE DELLA COLORAZIONE / RISULTATI PREVISTI

Il pattern di colorazione cellulare per l'anticorpo VENTANA anti-p120 catenin (98) è di tipo membranoso nel tessuto normale e neoplastico ma di tipo citoplasmatico in alcuni tumori (ossia nel carcinoma lobulare invasivo della mammella).

LIMITAZIONI SPECIFICHE

Non tutte le analisi potrebbero essere registrate su ogni strumento. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante locale Roche.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

PRESTAZIONI ANALITICHE

Sono stati condotti test di colorazione per la sensibilità, la specificità e la precisione; i relativi risultati sono elencati di seguito.

Sensibilità e specificità

Tabella 3. La sensibilità/specificità dell'anticorpo VENTANA anti-p120 catenin (98) è stata determinata testando tessuti normali FFPE.

Tessuto	N. casi positivi/totali	Tessuto	N. casi positivi/totali
Cervello	0/3	Cuore	0/3
Cervelletto	0/3	Esofago	1/3
Ghiandola surrenale	2/3	Stomaco	3/3
Ovaio	0/3	Intestino tenue	2/3
Pancreas	2/3	Colon	3/3
Ghiandola paratiroidica	2/3	Fegato	0/3
Ghiandola pituitaria	2/3	Ghiandola salivare	2/3
Testicolo	3/3	Rene	3/3
Tiroide	3/3	Prostata	3/3
Mammella	15/17	Endometrio	3/3
Milza	3/3	Cervice	3/3
Tonsille	2/3	Muscolo scheletrico	0/3
Timo	2/3	Cute	3/3
Midollo osseo	0/3	Nervo	0/3
Polmone	0/3	Mesotelio	0/3
Vescica	3/3		

Tabella 4. La sensibilità/specificità dell'anticorpo VENTANA anti-p120 catenin (98) è stata determinata testando una varietà di tessuti neoplastici FFPE.

Patologia	N. casi positivi/totali
Glioblastoma (cervello)	0/1
Meningioma (cervello)	0/1
Ependimoma (cervello)	0/1
Oligodendroglioma (cervello)	0/1
Adenocarcinoma sieroso (ovaio)	1/1
Adenocarcinoma mucinoso (ovaio)	1/1
Neoplasia neuroendocrina (pancreas)	0/1
Adenocarcinoma (pancreas)	0/1
Seminoma (testicolo)	1/1
Carcinoma embrionale (testicolo)	1/1
Carcinoma midollare (tiroide)	1/1
Carcinoma papillare (tiroide)	1/1

Patologia	N. casi positivi/totali
Carcinoma duttale in situ (mammella) ^a	3/3
Carcinoma lobulare in situ (mammella) ^a	1/1
Carcinoma duttale invasivo (mammella) ^a	74/75
Carcinoma lobulare invasivo (mammella) ^a	35/40
Carcinoma misto duttale e lobulare (mammella) ^a	12/13
Carcinoma mucinoso (mammella)	1/2
Carcinoma a cellule squamose (mammella)	1/1
Carcinoma papillare (mammella)	2/2
Carcinoma, NAS (mammella)	2/2
Carcinoma a piccole cellule (polmone)	0/1
Carcinoma a cellule squamose (polmone)	1/1
Adenocarcinoma (polmone)	0/1
Carcinoma a cellule squamose (esofago)	1/1
Adenocarcinoma (esofago)	1/1
Adenocarcinoma mucinoso (stomaco)	1/1
Adenocarcinoma (intestino tenue)	1/1
Tumore stromale gastrointestinale (intestino tenue)	0/1
Adenocarcinoma (colon)	1/1
Tumore stromale gastrointestinale (colon)	0/1
Adenocarcinoma (retto)	1/1
Tumore stromale gastrointestinale (retto)	0/1
Carcinoma epatocellulare (fegato)	0/1
Epatoblastoma (fegato)	0/1
Carcinoma a cellule chiare (rene)	1/1
Adenocarcinoma (prostata)	1/1
Carcinoma uroteliale (uretra prostatica)	0/1
Leiomioma (utero)	0/1
Adenocarcinoma (utero)	0/1
Carcinoma a cellule chiare (utero)	1/1
Carcinoma a cellule squamose (cervice)	1/2
Rabdomiosarcoma embrionale (muscolatura striata)	1/1
Melanoma (ano)	0/1
Carcinoma a cellule basali (cute)	0/1
Carcinoma a cellule squamose (cute)	1/1
Neurofibroma (mediastino)	0/1
Neuroblastoma (retroperitoneo)	1/1
Rabdomiosarcoma a cellule fusate (retroperitoneo)	0/1

Patologia	N. casi positivi/totali
Mesotelioma (peritoneo)	1/1
Linfoma, NAS	0/2
Linfoma di Hodgkin	0/1
Linfoma a cellule B, NAS	0/2
Carcinoma a cellule uroteliali (vescica)	1/1
Leiomioma	0/2
Osteosarcoma (osso)	0/1

^a Vedere la Tabella 5 per il pattern di colorazione presente nei casi positivi.

La rilevazione della p120 mediante immunocistochimica (IHC) con l'anticorpo VENTANA anti-p120 catenin (98) può essere utilizzata come ausilio all'identificazione di: carcinoma lobulare della mammella quando l'espressione di p120 è di tipo citoplasmatico; e carcinoma duttale della mammella quando l'espressione di p120 è di tipo membranoso. Fare riferimento alla Tabella 5 per il pattern di colorazione osservato nei casi positivi di carcinomi duttali della mammella e carcinomi lobulari della mammella riportati in Tabella 4.

Tabella 5. Pattern di colorazione di tipo membranoso e citoplasmatico in tessuti neoplastici positivi FFPE.

Carcinoma della mammella	Pattern di colorazione ^a		
	N. di casi con pattern di colorazione/n. totale di casi (%)		
	Membranoso	Citoplasmatico	Cito-membranoso
Lobulare ^b	1/36 (2.8%)	32/36 (88.9%)	3/36 (8.3%)
Duttale ^c	64/77 (83.1%)	7/77 (9.1%)	6/77 (7.8%)
Misto duttale e lobulare	0/12	0/12	12/12 (100%)

^a Esclude casi negativi.

^b I tessuti valutati includevano carcinoma lobulare invasivo carcinoma lobulare in situ.

^c I tessuti valutati includevano carcinoma duttale invasivo carcinoma duttale in situ.

Precisione

Gli studi sulla precisione dell'anticorpo VENTANA anti-p120 catenin (98) sono stati condotti al fine di determinare quanto segue:

- Precisione tra lotti dell'anticorpo.
- Precisione intra-corsa di colorazione e tra giorni diversi su uno strumento BenchMark XT.
- Precisione tra strumenti sugli strumenti BenchMark XT e BenchMark ULTRA.
- Precisione tra piattaforme tra gli strumenti BenchMark XT e BenchMark ULTRA.

Tutti gli studi hanno soddisfatto i rispettivi criteri di accettabilità.

La precisione sullo strumento BenchMark ULTRA PLUS è stata dimostrata usando analisi rappresentative. Gli studi hanno incluso ripetibilità intra-corsa di colorazione, precisione intermedia tra giorni diversi e tra corse di colorazione. Tutti gli studi hanno soddisfatto i rispettivi criteri di accettabilità.

PRESTAZIONI CLINICHE

I dati sulle prestazioni cliniche inerenti l'uso previsto dell'anticorpo VENTANA anti-p120 catenin (98) sono stati valutati attraverso una revisione sistematica della letteratura. I dati raccolti avvalorano l'impiego del dispositivo per l'uso previsto.

BIBLIOGRAFIA

1. Schackmann RCJ, Tenhagen M, van de Ven RAH, et al. P120-Catenin in Cancer - Mechanisms, Models and Opportunities for Intervention. Journal of Cell Science. 2013;126(Pt 16):3515-3525.

2. Kourtidis A, Ngok SP, Anastasiadis PZ. P120 Catenin: An Essential Regulator of Cadherin Stability, Adhesion-Induced Signaling, and Cancer Progression. Progress in Molecular Biology and Translational Science. 2013;116:409-432.
3. Reynolds AB, Daniel J, McCrea PD, et al. Identification of a New Catenin: The Tyrosine Kinase Substrate P120cas Associates with E-Cadherin Complexes. Molecular and cellular biology. 1994;14(12):8333-8342.
4. Shibamoto S, Hayakawa M, Takeuchi K, et al. Association of P120, a Tyrosine Kinase Substrate, with E-Cadherin/Catenin Complexes. Journal of Cell Biology. 1995;128(5):949-957.
5. Staddon JM, Smales C, Schulze C, et al. P120, a P120-Related Protein (P100), and the Cadherin/Catenin Complex. Journal of Cell Biology. 1995;130(2):369-381.
6. Venhuizen J-H, Jacobs FJC, Span PN, et al. P120 and E-Cadherin: Double-Edged Swords in Tumor Metastasis. Seminars in Cancer Biology. 2020;60:107-120.
7. Golenhofen N, Drenckhahn D. The Catenin, P120ctn, Is a Common Membrane-Associated Protein in Various Epithelial and Non-Epithelial Cells and Tissues. Histochemistry and cell biology. 2000;114(2):147-155.
8. Sarrió D, Pérez-Mies B, Hardisson D, et al. Cytoplasmic Localization of P120ctn and E-Cadherin Loss Characterize Lobular Breast Carcinoma from Preinvasive to Metastatic Lesions. Oncogene. 2004;23(19):3272-3283.
9. Carson F, Hladik C. Histotechnology: A Self Instructional Text, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
10. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
11. 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.
12. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002

NOTA: nel presente documento si utilizza sempre un punto come separatore decimale per separare la parte intera di un numero decimale da quella frazionaria. I separatori per le migliaia non sono utilizzati.

Un riepilogo dei dati su sicurezza e prestazioni è disponibile qui:

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

Simboli

Ventana usa i seguenti simboli e segni in aggiunta a quelli elencati nello standard ISO 15223-1 (per gli Stati Uniti: visitare il sito dialog.roche.com per le definizioni dei simboli utilizzati):



Numero prodotto globale



Identificazione unica del dispositivo



Indica l'entità che importa il dispositivo medico nell'Unione europea

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Rev.	Aggiornamenti
D	Aggiornamenti alle sezioni: Uso previsto, Sommario e spiegazione, Principio della procedura, Materiali forniti, Materiali necessari ma non forniti, Conservazione e stabilità, Preparazione dei campioni, Avvertenze e precauzioni, Procedura di colorazione, Controllo negativo del reagente, Tessuto di controllo positivo, Interpretazione della colorazione/risultati previsti, Limitazioni specifiche, Prestazioni analitiche, Prestazioni cliniche, Bibliografia, Simboli, Proprietà intellettuale, e Informazioni di contatto. Aggiunta dello strumento BenchMark ULTRA PLUS. Rimozione dei protocolli consigliati per VIEW DAB.

PROPRIETÀ INTELLETTUALE

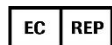
VENTANA, BENCHMARK, *ultraView* e il logo VENTANA sono marchi commerciali di Roche. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

© 2022 Ventana Medical Systems, Inc.

INFORMAZIONI DI CONTATTO

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

www.ventanamedical.com



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

