

CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

REF	790-4341		50
	05278422001		
REF	790-7259		250
	10243295001		

IVD

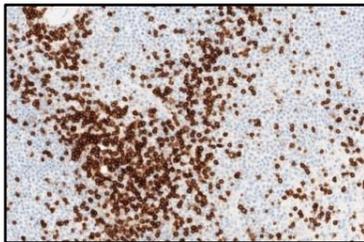


Figura 1. Colorazione CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Rabbit Monoclonal Primary Antibody del tessuto tonsillare tramite OptiView DAB IHC Detection Kit.

USO PREVISTO

CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Rabbit Monoclonal Primary Antibody è destinato all'uso in laboratorio per la rilevazione immunocitochimica qualitativa della CD3 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).

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

La CD3 è un complesso proteico multimerico composto da quattro distinte catene polipeptidiche: gamma, delta, epsilon e zeta.^{1,2} Analogamente a molti anticorpi CD3 disponibili in commercio, CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (anticorpo CONFIRM anti-CD3 (2GV6)) rileva la catena epsilon della CD3, che è espressa sulle cellule T e sulle cellule natural killer (NK).^{1,3} Dal punto di vista strutturale, le proteine CD3 possiedono un dominio N-terminale che riconosce gli antigeni estranei, un dominio transmembrana e un dominio citoplasmatico, che contiene i motivi di attivazione dell'immunorecettore basati su tirosina che propagano le cascate di segnalazione.^{2,4} Tramite il proprio dominio citoplasmatico la CD3 si associa al recettore delle cellule T (TCR) e avvia le cascate di segnalazione a valle in seguito al riconoscimento dell'antigene.^{1,4}

Sui tessuti normali, CD3 è espressa sulle cellule T, sulle cellule di Purkinje e la catena epsilon del CD3 è espressa sulle cellule NK.^{1,2} Sulle cellule T, all'inizio CD3 è espressa nel citoplasma dei timociti precoci e in seguito viene espressa sulla membrana cellulare delle cellule T mature.^{1,2} Per via del suo aspetto in molte fasi della maturazione delle cellule T, CD3 è un indicatore pan-T ideale e di solito la sua espressione si mantiene in molte neoplasie a cellule T.^{1,2} Tuttavia, di tanto in tanto l'espressione di CD3 può andare persa in alcuni sottotipi di linfomi a cellule T, soprattutto nel linfoma anaplastico a grandi cellule (ALCL).³ Di solito CD3 non è espressa sui linfociti B, sulle cellule mieloidi o nelle loro controparti maligne.^{1,2,3}

L'identificazione di CD3 mediante immunocitochimica (IHC) con l'anticorpo CONFIRM anti-CD3 (2GV6) può essere utilizzata per supportare la rilevazione delle cellule T normali e neoplastiche. Tale rilevazione può essere utilizzata come parte di un pannello di studi IHC. Il pattern di colorazione è membranoso e/o citoplasmatico.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

L'anticorpo CONFIRM anti-CD3 (2GV6) si lega alla proteina CD3 in sezioni di tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE). L'anticorpo CONFIRM anti-CD3 (2GV6) può essere visualizzato utilizzando OptiView DAB IHC Detection Kit (n. di cat. 760-700 / 06396500001) o *ultraView* Universal DAB Detection Kit (n. di cat. 760-500 / 05269806001). Fare riferimento alla rispettiva scheda metodologica per ulteriori informazioni.

MATERIALI FORNITI

L'anticorpo CONFIRM anti-CD3 (2GV6) contiene reagenti sufficienti per 50 test.

Un erogatore da 5 mL di anticorpo CONFIRM anti-CD3 (2GV6) contiene circa 2 µg di anticorpo monoclonale di coniglio (2GV6).

L'anticorpo CONFIRM anti-CD3 (2GV6) è diluito in Tris-HCl contenente proteina di trasporto e conservante ProClin 300.

La concentrazione specifica dell'anticorpo è di circa 0.4 µg/mL. Con questo prodotto non è stato osservato alcun tipo di reattività aspecifica dell'anticorpo.

L'anticorpo CONFIRM anti-CD3 (2GV6) è un anticorpo monoclonale ricombinante di coniglio prodotto come sumatante di coltura cellulare purificato.

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 VENTANA e i componenti ausiliari, 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. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (n. di cat. 790-4795 / 06683380001)
4. OptiView DAB IHC Detection Kit (n. di cat. 760-700 / 06396500001)
5. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (n. di cat. 760-500 / 05269806001)
6. EZ Prep Concentrate (10X) (n. di cat. 950-102 / 05279771001)
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (n. di cat. 950-300 / 05353955001)
8. LCS (Predilute) (n. di cat. 650-010 / 05264839001)
9. ULTRA LCS (Predilute) (n. di cat. 650-210 / 05424534001)
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (n. di cat. 950-124 / 05279801001)
11. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (n. di cat. 950-224 / 05424569001)
12. Hematoxylin II (n. di cat. 790-2208 / 05277965001)
13. Bluing Reagent (n. di cat. 760-2037 / 05266769001)
14. Montante permanente
15. Coprioggetto
16. Montavetrini automatizzato
17. Attrezzatura di laboratorio per uso generico
18. 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 riportare 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 fissati in formalina e inclusi in paraffina (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%.⁵ 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. Non usare oltre il numero di test specificato.
4. La soluzione ProClin 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.
5. 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 dell'assistenza Roche.
6. 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.^{6,7}
7. 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.
8. Evitare la contaminazione microbica dei reagenti, poiché può causare risultati non corretti.
9. 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 navifyportal.roche.com.
10. Consultare le autorità locali e/o statali in relazione al metodo di smaltimento consigliato.
11. 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.
12. 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 nebbia/i vapori.
	P273	Evitare il rilascio 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 2 e alla Tabella 3 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 790-4341.

Tabella 2. Protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo CONFIRM anti-CD3 (2GV6) con OptiView DAB IHC Detection Kit su strumenti BenchMark IHC/ISH.

Tipo di procedura	Metodo	
	GX	ULTRA o ULTRA PLUS ^a
Sparaffinatura	Selezionata	Selezionata
Cell Conditioning (smascheramento dell'antigene)	CC1, 40 minuti	ULTRA CC1, 40 minuti, 100 °C
Inibitore della perossidasi pre-primario	Selezionata	Selezionata
Anticorpo (primario)	16 minuti, 37 °C	20 minuti, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 minuti	
OptiView HRP Multimer	8 minuti	
Controc colorazione	Hematoxylin II, 4 minuti	
Post-controc colorazione	Bluing, 4 minuti	

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

Tabella 3. Protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo CONFIRM anti-CD3 (2GV6) con ultraView Universal DAB Detection Kit su strumenti BenchMark IHC/ISH.

Tipo di procedura	Metodo	
	GX	ULTRA o ULTRA PLUS ^a
Sparaffinatura	Selezionata	Selezionata
Cell Conditioning (smascheramento dell'antigene)	CC1, lieve	ULTRA CC1, lieve, 36 minuti, 95 °C
Anticorpo (primario)	16 minuti, 37 °C	20 minuti, 36 °C
Controc colorazione	Hematoxylin II, 4 minuti	
Post-controc colorazione	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."⁸

CONTROLLO NEGATIVO DEL REAGENTE

Oltre alla colorazione con CONFIRM anti-CD3 (2GV6), 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.

Esempi di tessuti di controllo positivo per questo anticorpo sono milza, tonsille o linfonodo.

INTERPRETAZIONE DELLA COLORAZIONE / RISULTATI PREVISTI

Il pattern di colorazione cellulare per l'anticorpo CONFIRM anti-CD3 (2GV6) è di tipo membranoso e/o citoplasmatico.

LIMITAZIONI SPECIFICHE

Il sistema di rilevazione OptiView Detection in genere è più sensibile del sistema di rilevazione *ultraView* Detection. L'utilizzatore deve convalidare i risultati ottenuti con questo reagente e con i sistemi di rilevazione.

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

I linfociti T sono presenti in tutti i tessuti non linfoidi normali. In queste strutture con colorazione dei linfociti T, soltanto l'epitelio o il tipo pertinente di cellula dell'organo viene valutato relativamente allo stato positivo/negativo.

Tabella 4. La sensibilità/specificità dell'anticorpo CONFIRM anti-CD3 (2GV6) è stata determinata testando tessuti normali FFPE.

Tessuto	N. casi positivi*/tot ali	Tessuto*	N. casi positivi*/tot ali
Cervello	0/3	Stomaco	0/3
Cervelletto	0/3	Intestino tenue	0/3
Ghiandola surrenale	0/3	Colon	0/3
Ovaio	0/3	Appendice	0/1
Pancreas	0/3	Fegato	0/3
Linfonodo	9/9	Ghiandola salivare	0/3
Ghiandola paratiroidea	0/3	Faringe, cavità orale	0/3
Ghiandola pituitaria	0/3	Rene	0/3
Testicolo	0/3	Prostata	0/3
Tiroide	0/3	Vescica	0/3
Mammella	0/3	Endometrio	0/3
Milza	6/6	Cervice	0/3
Tonsille	11/11	Muscolo scheletrico	0/3
Timo	3/3	Cute	0/3
Midollo osseo	3/3	Nervo	0/3
Polmone	0/3	Mesotelio	0/3
Cuore	0/3	Tessuti molli	0/2
Esofago	0/3		

* I casi positivi hanno evidenziato colorazione dei linfociti T in tessuti linfoidi: milza, tonsille, timo e midollo osseo.

Tabella 5. La sensibilità/specificità dell'anticorpo CONFIRM anti-CD3 (2GV6) è stata determinata testando una varietà di tessuti neoplastici FFPE.

Patologia	N. casi positivi/tot ali
Glioblastoma (cervello)	0/1
Meningioma (cervello)	0/1
Ependimoma (cervello)	0/1
Oligodendroglioma (cervelletto)	0/1
Adenocarcinoma (testa, collo)	0/1
Carcinoma a cellule squamose (testa, collo)	0/1
Adenocarcinoma sieroso (ovaio)	0/1
Tumore a cellule della granulosa (ovaio)	0/1
Teratoma (ovaio)	0/1
Neoplasia neuroendocrina (pancreas)	0/1
Adenocarcinoma duttale (pancreas)	0/1
Seminoma (testicolo)	0/1
Carcinoma embrionale (testicolo)	0/1
Carcinoma follicolare (tiroide)	0/1
Carcinoma papillare (tiroide)	0/1
Carcinoma duttale in situ (DCIS) (mammella)	0/1
Carcinoma duttale invasivo (mammella)	0/1
Carcinoma lobulare invasivo (mammella)	0/1
Adenoma (ghiandola surrenale)	0/1
Carcinoma a piccole cellule (polmone)	0/1
Carcinoma a cellule squamose (polmone)	0/1
Adenocarcinoma (polmone)	0/1
Adenoma pleomorfo (ghiandola salivare)	0/1
Tumore di Warthin (ghiandola salivare)	1/1
Carcinoma a cellule squamose (esofago)	0/1
Adenocarcinoma (esofago)	0/1
Adenocarcinoma (stomaco)	0/1
Tumore stromale gastrointestinale (stomaco)	0/1
Adenocarcinoma (intestino tenue)	0/1
Tumore stromale gastrointestinale (intestino tenue)	0/1
Carcinoma adenosquamoso (colon)	0/1
Adenocarcinoma (colon)	0/1
Tumore carcinoide (appendice)	0/1
Carcinoma epatocellulare (fegato)	0/1
Colangiocarcinoma (fegato)	0/1
Carcinoma a cellule chiare (rene)	0/1
Adenoma papillare (rene)	0/1
Adenocarcinoma (prostata)	0/2
Carcinoma endometrioide (utero)	0/1
Leiomioma (utero)	0/1

Patologia	N. casi positivi/tot ali
Leiomiomasarcoma (utero)	0/1
Carcinoma a cellule chiare (utero)	0/1
Carcinoma a cellule squamose (cervice)	0/1
Adenocarcinoma (cervice)	0/1
Rabdomiosarcoma alveolare (muscolo)	0/1
Mixoma (muscolo)	0/1
Melanoma invasivo (cute)	0/1
Carcinoma a cellule basali (cute)	0/1
Carcinoma a cellule squamose (cute)	0/1
Tumore maligno della guaina dei nervi periferici (nervo periferico)	0/1
Schwannoma (nervo periferico)	0/1
Linfoma di Hodgkin	0/20
Linfoma non Hodgkin, NAS	3/21
Linfoma a cellule B, NAS	4/40
Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)	0/34
Linfoma follicolare	0/2
Linfoma a cellule mantellari	0/1
Linfoma a cellule B tipo MALT	0/8
Plasmacitoma (extramidollare)	0/1
Linfoma periferico a cellule T, NAS	31/33
Linfoma periferico a cellule T, micosi fungoide	1/1
Linfoma periferico a cellule T, associato a enteropatia	5/6
Linfoma periferico a cellule T, linfoma di Lennert	2/3
Linfoma angioimmunoblastico a cellule T	12/12
Linfoma anaplastico a grandi cellule	7/15
Linfoma a cellule natural killer/cellule T, tipo nasale	4/5
Linfoma a cellule Natural Killer/cellule T, NAS	1/1
Linfoma, cellule null	1/1
Carcinoma uroteliale (vescica)	0/1
Carcinoma a cellule squamose (vescica)	0/1
Mesotelioma (mesotelio)	0/1
Tumore fibroso solitario (pleura)	0/1
Angiosarcoma (tessuti molli)	0/1
Liposarcoma (tessuti molli)	0/1

Precisione

Gli studi sulla precisione dell'anticorpo CONFIRM anti-CD3 (2GV6) sono stati condotti al fine di determinare quanto segue:

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

- Precisione intermedia tra piattaforme tra gli strumenti BenchMark GX 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 CONFIRM anti-CD3 (2GV6) sono stati valutati attraverso una revisione sistematica della letteratura. I dati raccolti avvalorano l'impiego del dispositivo per l'uso previsto.

BIBLIOGRAFIA

1. Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry Theranostic and Genomic Applications, 5th Edition. Vol 5. Amsterdam, Netherlands: Elsevier; 2019.
2. Naeim F. Principles of Immunophenotyping. In: Naeim F, Rao PN, Grody WW, eds. Hematopathology: Morphology, Immunophenotype, Cytogenetics, and Molecular Approaches. Cambridge, MA: Academic Press; 2009.
3. 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.
4. Chetty R, Gatter K. Cd3: Structure, Function, and Role of Immunostaining in Clinical Practice. J Pathol. 1994;173(4):303-307.
5. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
6. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
7. 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.
8. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. (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 USA: visitare il sito elabdoc.roche.com/symbols per maggiori informazioni).

GTIN Numero Prodotto Globale

Rx only Per gli USA: Attenzione: Le leggi federali consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o solo su prescrizione medica.

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Rev	Aggiornamenti
G	Aggiornamenti alla sezione Avvertenze e precauzioni. Aggiornamento dei numeri di riferimento. Aggiornamento delle procedure di colorazione. Aggiornamento della sezione Precisione. Aggiornato all'attuale modello.

PROPRIETÀ INTELLETTUALE

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM, OPTIVIEW e ULTRAVIEW sono marchi commerciali di Roche. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

INFORMAZIONI DI CONTATTO



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

