

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

<b>REF</b>	790-4341	$\Sigma$	50
	05278422001		
<b>REF</b>	790-7259	$\Sigma$	250
	10243295001		
<b>IVD</b>			

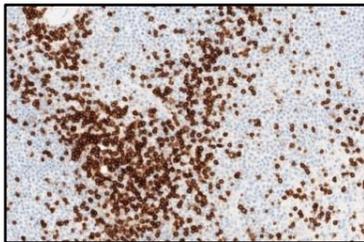


Figura 1. Tinción con CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Rabbit Monoclonal Primary Antibody de la amígdala usando el OptiView DAB IHC Detection Kit.

### USO PREVISTO

CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de CD3 mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH. La interpretación de este producto debe correr a cargo de un anatomopatólogo cualificado junto con un examen histológico, la información clínica pertinente y los

controles adecuados.

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico in vitro (IVD).

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN

CD3 es un complejo proteico multímero formado por cuatro cadenas diferentes de polipéptidos: gamma, delta, epsilon y zeta.<sup>1,2</sup> Igual que otros anticuerpos comerciales CD3, CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (anticuerpo CONFIRM anti-CD3 (2GV6)) detecta la cadena epsilon de CD3, cuya expresión se observa en los linfocitos T y los linfocitos citotóxicos (NK).<sup>1,3</sup> En cuanto a su estructura, las proteínas CD3 cuentan con un dominio amino-terminal que detecta los xenoantígenos, un dominio transmembrana y un dominio citoplasmático que contiene motivos de activación de inmunorreceptor basado en tirosina que se encarga de propagar las cascadas de señalización.<sup>2,4</sup> A través del dominio citoplasmático, CD3 se asocia al receptor de linfocitos T (TCR) e inicia las cascadas de señalización posteriores tras la detección del antígeno.<sup>1,4</sup>

En tejidos normales, la expresión de CD3 se observa en los linfocitos T y las neuronas de Purkinje y la expresión de la cadena epsilon de CD3 se observa en los citotóxicos naturales.<sup>1,2</sup> En los linfocitos T, la expresión de CD3 se observa en un principio en el citoplasma de timocitos en fases tempranas y se observa posteriormente en la membrana celular de linfocitos T maduros.<sup>1,2</sup> El aspecto de CD3 a lo largo de muchas etapas de maduración de los linfocitos T lo convierte en un marcador ideal de linfocitos pan-T y su expresión habitualmente se conserva en muchas neoplasias de linfocitos T.<sup>1,2</sup> Sin embargo, la expresión de CD3 puede desaparecer ocasionalmente en algunos subtipos de linfomas de linfocitos T, en especial en el linfoma anaplásico de células grandes (ALCL).<sup>3</sup> CD3 no se expresa normalmente en los linfocitos B, las células mieloides o sus contrapartes malignas.<sup>1,2,3</sup>

La detección de la proteína CD3 mediante inmunohistoquímica (IHC) con el anticuerpo CONFIRM anti-CD3 (2GV6) puede servir de ayuda en la identificación de linfocitos T neoplásicos y normales. Se puede utilizar como parte de un panel de estudios de IHC. El patrón de tinción es citoplasmático y/o membranoso.

### PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El anticuerpo CONFIRM anti-CD3 (2GV6) se une a la proteína CD3 en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE). El anticuerpo CONFIRM anti-CD3 (2GV6) puede visualizarse mediante OptiView DAB IHC Detection Kit (n.º cat. 760-700 / 06396500001) o ultraView Universal DAB Detection Kit (n.º cat. 760-500 / 05269806001). Consulte la hoja de datos correspondiente para obtener más información.

### MATERIAL SUMINISTRADO

El anticuerpo CONFIRM anti-CD3 (2GV6) contiene reactivo suficiente para 50 pruebas.

Un dispensador de 5 mL de anticuerpo CONFIRM anti-CD3 (2GV6) contiene aproximadamente 2 µg de un anticuerpo monoclonal de conejo (2GV6).

El anticuerpo CONFIRM anti-CD3 (2GV6) se diluye en Tris-HCl con una proteína transportadora y ProClin 300, un conservante.

La concentración específica del anticuerpo es aproximadamente de 0.4 µg/mL. No se ha observado ninguna reactividad del anticuerpo no específica conocida en este producto.

El anticuerpo CONFIRM anti-CD3 (2GV6) es un anticuerpo recombinante monoclonal de conejo producido como sobrenadante de un cultivo celular purificado.

Consulte la hoja de datos de detección VENTANA correspondiente para obtener descripciones detalladas de los siguientes aspectos: Principio del procedimiento, Material y métodos, Recogida y preparación de muestras para análisis, Procedimientos de control de calidad, Resolución de problemas, Interpretación de los resultados y Limitaciones.

### MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

No se suministran reactivos de tinción, como kits de detección VENTANA, ni componentes auxiliares, incluyendo portaobjetos de control de tejido negativos y positivos.

Puede que no todos los productos que aparecen en la hoja de datos estén disponibles en todos los lugares. Consulte al representante local de asistencia técnica de Roche.

No se suministran los reactivos y materiales siguientes, pero pueden ser necesarios para la tinción:

1. Tejido de control recomendado
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (n.º de cat. 790-4795 / 06683380001)
4. OptiView DAB IHC Detection Kit (n.º de cat. 760-700 / 06396500001)
5. ultraView Universal DAB Detection Kit (n.º de cat. 760-500/05269806001)
6. EZ Prep Concentrate (10X) (n.º cat. 950-102 / 05279771001)
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (n.º cat. 950-300 / 05353955001)
8. LCS (Predilute) (n.º cat. 650-010 / 05264839001)
9. ULTRA LCS (Predilute) (n.º cat. 650-210 / 05424534001)
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (n.º cat. 950-124 / 05279801001)
11. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (n.º cat. 950-224 / 05424569001)
12. Hematoxylin II (n.º cat. 790-2208 / 05277965001)
13. Bluing Reagent (n.º de cat. 760-2037 / 05266769001)
14. Medio de montaje permanente
15. Cubreobjetos de cristal
16. Montador automático
17. Equipo de laboratorio de uso general
18. Instrumento BenchMark IHC/ISH

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Tras la recepción y cuando no se utilice, consérvese de 2-8°C. No lo congele.

Para garantizar una dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, vuelva a poner el tapón del dispensador después de cada uso y almacene inmediatamente el dispensador en la nevera, en posición vertical.

Todos los dispensadores de anticuerpos tienen una fecha de caducidad. Si se almacena correctamente, el reactivo se mantendrá estable hasta la fecha indicada en la etiqueta. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad.

### PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Los tejidos fijados con formol y embebidos en parafina (FFPE) que se procesan de forma habitual resultan adecuados para su uso con este anticuerpo primario cuando se utilizan con los kits de detección de VENTANA y los instrumentos BenchMark IHC/ISH. El fijador de tejido recomendado es formol tamponado neutro al 10%.<sup>5</sup> Las secciones de tejido se deben cortar con un grosor aproximado de 4 µm y colocarse en portaobjetos cargados positivamente. Los portaobjetos deben teñirse inmediatamente, ya que la antigenicidad de los cortes de tejido puede disminuir con el tiempo. Solicite a su representante de servicio de Roche una copia de «Recommended Slide Storage and Handling» para obtener más información al respecto.

Se recomienda analizar controles positivos y negativos a la vez que las muestras desconocidas.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. Para uso diagnóstico in vitro (IVD).
2. Solo para uso profesional.
3. No utilizar por encima del número especificado de ensayos.
4. La solución ProClin 300 se utiliza como conservante en este reactivo. Está clasificada como irritante y puede ocasionar sensibilización por contacto con la piel. Adopte precauciones razonables cuando la manipule. Evite el contacto de los reactivos con los ojos, la piel y las membranas mucosas. Utilice ropa protectora y guantes.
5. Los portaobjetos con carga positiva pueden verse afectados por presiones ambientales, dando lugar a una tinción incorrecta. Póngase en contacto con su representante de servicio de Roche para obtener más información sobre el uso de este tipo de portaobjetos.
6. Los materiales de origen animal o humano deben manipularse como materiales biopeligrosos y eliminarse con las precauciones adecuadas. En caso de exposición, deberán seguirse las directivas sanitarias de las autoridades responsables.<sup>6,7</sup>
7. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante.
8. Evite la contaminación microbiana de los reactivos, dado que podría dar lugar a resultados incorrectos.
9. Para obtener más información sobre el uso de este producto, consulte el Manual del usuario del instrumento BenchMark IHC/ISH y las instrucciones de uso de todos los componentes necesarios que puede encontrar en [navifyportal.roche.com](http://navifyportal.roche.com).
10. Consultar a las autoridades locales y/o estatales sobre el método de eliminación recomendado.
11. El etiquetado de seguridad de los productos sigue principalmente las directrices del SGA de la UE. Está disponible bajo petición la hoja de datos de seguridad para los usuarios profesionales.
12. Para comunicar la sospecha de incidentes graves relacionados con este dispositivo, póngase en contacto con su representante local de servicio Roche y con las autoridades competentes del Estado o País Miembro de residencia del usuario.

Este producto contiene componentes clasificados como sigue de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

**Tabla 1.** Información de riesgos.

Riesgo	Código	Declaración
	H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
	H412	Perjudicial para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos.
	P261	Evite inhalar la niebla o los vapores.
	P273	Evitar su emisión al medio ambiente.
	P280	Llevar guantes de protección.
	P333 + P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
	P362 + P364	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
	P501	Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Este producto contiene CAS n.º 55965-84-9, masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1).

**PROCEDIMIENTO DE TINCIÓN**

Los anticuerpos primarios VENTANA se han desarrollado para su uso en los instrumentos BenchMark IHC/ISH junto con los kits de detección de VENTANA y sus accesorios. Consulte la Tabla 2 y la Tabla 3 para ver los protocolos de tinción recomendados.

Este anticuerpo se ha optimizado para tiempos de incubación específicos, pero el usuario debe validar los resultados obtenidos con este reactivo.

Los parámetros de los procedimientos automatizados se pueden visualizar, imprimir y editar según el procedimiento descrito en el Manual del usuario del instrumento. Consulte la hoja de datos del kit de detección VENTANA correspondiente para obtener más detalles sobre los procedimientos de tinción de inmunohistoquímica.

Para obtener más información sobre el uso correcto de este dispositivo, consulte el prospecto del dispensador en línea asociado con P/N 790-4341.

**Tabla 2.** Protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo CONFIRM anti-CD3 (2GV6) con OptiView DAB IHC Detection Kit en instrumentos BenchMark IHC/ISH.

Tipo de procedimiento	Método	
	GX	ULTRA o ULTRA PLUS <sup>a</sup>
Desparafinado	Seleccionado	Seleccionado
Cell Conditioning (desenmascaramiento del antígeno)	CC1, 40 minutos	ULTRA CC1, 40 minutos, 100 °C
Inhibidor preprimario de peroxidasa	Seleccionado	Seleccionado
Anticuerpo (Primario)	16 minutos, 37 °C	20 minutos, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 minutos	
OptiView HRP Multimer	8 minutos	
Contratinción	Hematoxylin II, 4 minutos	
Post-contratinción	Bluing, 4 minutos	

<sup>a</sup> Se demostró la concordancia entre los instrumentos BenchMark ULTRA y BenchMark ULTRA PLUS mediante ensayos representativos.

**Tabla 3.** Protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo CONFIRM anti-CD3 (2GV6) con *ultraView* Universal DAB Detection Kit en instrumentos BenchMark IHC/ISH.

Tipo de procedimiento	Método	
	GX	ULTRA o ULTRA PLUS <sup>a</sup>
Desparafinado	Seleccionado	Seleccionado
Cell Conditioning (desenmascaramiento del antígeno)	CC1, Suave	ULTRA CC1, Suave, 36 minutos, 95 °C
Anticuerpo (Primario)	16 minutos, 37 °C	20 minutos, 36 °C
Contratinción	Hematoxylin II, 4 minutos	
Post-contratinción	Bluing, 4 minutos	

<sup>a</sup> Se demostró la concordancia entre los instrumentos BenchMark ULTRA y BenchMark ULTRA PLUS mediante ensayos representativos.

Debido a variaciones en la fijación y el procesamiento del tejido, así como a las condiciones generales de los instrumentos y del entorno del laboratorio, puede que sea necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación del anticuerpo primario, el acondicionamiento celular o tratamiento previo de la proteasa en función de las muestras particulares, de la detección que se haya utilizado y de las preferencias del profesional encargado de la lectura. Para obtener más información sobre las variables de fijación, consulte «Immunohistochemistry Principles and Advances».<sup>8</sup>

**CONTROL DE REACTIVO NEGATIVO**

Además de la tinción con CONFIRM anti-CD3 (2GV6), se debe teñir un segundo portaobjetos con el reactivo de control negativo correspondiente.

**CONTROL DE TEJIDO POSITIVO**

La práctica de laboratorio óptima consiste en incluir una sección de control positivo en el mismo portaobjetos que el tejido de la prueba. Esto contribuye a identificar fallos al aplicar los reactivos al portaobjetos. Un tejido con una tinción débil positiva es más adecuado para el control de calidad. El tejido de control puede contener elementos de tinción tanto positiva como negativa y ambos sirven como control positivo y negativo. El tejido de control debe ser una muestra de autopsia reciente, biopsia o cirugía preparada o fijada con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de las secciones de prueba.

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los reactivos y los instrumentos, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras de prueba. Si los controles de tejido positivos no muestran una tinción positiva, los resultados de las muestras de la prueba se deben considerar no válidos.

Como ejemplos de tejidos de control positivo para este anticuerpo se encuentran el bazo, la amígdala o el ganglio linfático.

### INTERPRETACIÓN DE LAS TINCIONES Y RESULTADOS PREVISTOS

El patrón de tinción celular del anticuerpo CONFIRM anti-CD3 (2GV6) es membranoso y/o citoplasmático.

### LIMITACIONES ESPECÍFICAS

La detección mediante el sistema OptiView Detection es por lo general más sensible que el sistema *ultraView* Detection. El usuario debe validar los resultados obtenidos con este reactivo y los sistemas de detección.

Es posible que no todos los ensayos estén registrados en todos los instrumentos. Póngase en contacto con el representante local de servicio Roche para obtener más información.

### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

#### RENDIMIENTO DE ANÁLISIS

Se realizaron pruebas de tinción para evaluar la sensibilidad, especificidad y precisión y los resultados se indican a continuación.

#### Sensibilidad y especificidad

Los linfocitos T se encuentran presentes en todos los tejidos normales no linfáticos. En este tipo de estructuras con tinción de linfocitos T, únicamente se debe evaluar el epitelio o el tipo de célula del órgano pertinente para determinar un estado positivo o negativo.

**Tabla 4.** La sensibilidad/especificidad del anticuerpo CONFIRM anti-CD3 (2GV6) se determinó analizando tejidos normales FFPE.

Tejido	N.º de casos positivos*/total	Tejido*	N.º de casos positivos/total
Cerebro	0/3	Estómago	0/3
Cerebelo	0/3	Intestino delgado	0/3
Glándula suprarrenal	0/3	Colon	0/3
Ovario	0/3	Apéndice	0/1
Páncreas	0/3	Hígado	0/3
Ganglio linfático	9/9	Glándula salival	0/3
Glándula paratiroidea	0/3	Faringe, cavidad oral	0/3
Glándula pituitaria	0/3	Riñón	0/3
Testículos	0/3	Próstata	0/3
Tiroides	0/3	Vejiga	0/3
Mama	0/3	Endometrio	0/3
Bazo	6/6	Cuello del útero	0/3
Amígdala	11/11	Músculo esquelético	0/3
Timo	3/3	Piel	0/3
Médula ósea	3/3	Nervio	0/3
Pulmón	0/3	Mesotelio	0/3
Corazón	0/3	Tejido blando	0/2
Esófago	0/3		

\* Los casos positivos presentaron tinción de linfocitos T en los tejidos linfáticos: bazo, amígdala, timo y médula ósea.

**Tabla 5.** La sensibilidad/especificidad del anticuerpo CONFIRM anti-CD3 (2GV6) se determinó analizando una variedad de tejidos neoplásicos FFPE.

Patología	N.º de casos positivos/total
Glioblastoma (cerebro)	0/1
Meningioma (cerebro)	0/1
Ependimoma (cerebro)	0/1
Oligodendroglioma (cerebelo)	0/1
Adenocarcinoma (cabeza, cuello)	0/1
Carcinoma de células escamosas (cabeza, cuello)	0/1
Adenocarcinoma seroso (ovario)	0/1
Tumor de células de la granulosa (ovario)	0/1
Teratoma (ovario)	0/1
Neoplasia neuroendocrina (páncreas)	0/1
Adenocarcinoma ductal (páncreas)	0/1
Seminoma (testículos)	0/1
Carcinoma embrionario (testículos)	0/1
Carcinoma folicular (tiroides)	0/1
Carcinoma papilar (tiroides)	0/1
Carcinoma ductal in situ (DCIS) (mama)	0/1
Carcinoma ductal invasivo (mama)	0/1
Carcinoma lobulillar invasivo (mama)	0/1
Adenoma (glándula suprarrenal)	0/1
Carcinoma de células pequeñas (pulmón)	0/1
Carcinoma de células escamosas (pulmón)	0/1
Adenocarcinoma (pulmón)	0/1
Adenoma polimorfo (glándula salival)	0/1
Tumor de Warthin (glándula salival)	1/1
Carcinoma de células escamosas (esófago)	0/1
Adenocarcinoma (esófago)	0/1
Adenocarcinoma (estómago)	0/1
Tumor estromal gastrointestinal (estómago)	0/1
Adenocarcinoma (intestino delgado)	0/1
Tumor estromal gastrointestinal (intestino delgado)	0/1
Carcinoma adenoescamoso (colon)	0/1
Adenocarcinoma (colon)	0/1
Tumor carcinoide (apéndice)	0/1
Carcinoma hepatocelular (hígado)	0/1
Colangiocarcinoma (hígado)	0/1
Carcinoma de células claras (riñón)	0/1
Adenoma papilar (riñón)	0/1
Adenocarcinoma (próstata)	0/2
Carcinoma endometrial (útero)	0/1

Patología	N.º de casos positivos/t total
Leiomioma (útero)	0/1
Leiomiocarcinoma (útero)	0/1
Carcinoma de células claras (útero)	0/1
Carcinoma de células escamosas (cuello uterino)	0/1
Adenocarcinoma (cuello del útero)	0/1
Rabdomiosarcoma alveolar (músculo)	0/1
Mixoma (músculo)	0/1
Melanoma invasivo (piel)	0/1
Carcinoma de células basales (piel)	0/1
Carcinoma de células escamosas (piel)	0/1
Neurilemoma maligno de nervios periféricos (nervio periférico)	0/1
Schwannoma (nervio periférico)	0/1
Linfoma de Hodgkin	0/20
Linfoma no Hodgkin, sin especificar	3/21
Linfoma de linfocitos B, sin especificar	4/40
Linfoma difuso de linfocitos B grandes (DLBCL)	0/34
Linfoma folicular	0/2
Linfoma de células del manto	0/1
Linfoma de linfocitos B MALT	0/8
Plasmacitoma (extramedular)	0/1
Linfoma de linfocitos T periférico, sin especificar	31/33
Linfoma de linfocitos T periférico, micosis fungoide	1/1
Linfoma de linfocitos T periférico asociado a enteropatía	5/6
Linfoma de linfocitos T periférico, linfoma de Lennert	2/3
Linfoma angioinmunoblástico de linfocitos T	12/12
Linfoma anaplásico de células grandes	7/15
Linfoma de linfocitos T/citotóxicos naturales, de tipo nasal	4/5
Linfoma de linfocitos T/citotóxicos naturales, sin especificar	1/1
Linfoma de tipo nulo	1/1
Carcinoma urotelial (vejiga)	0/1
Carcinoma de células escamosas (vejiga)	0/1
Mesotelioma (mesotelio)	0/1
Tumor fibroso solitario (pleura)	0/1
Angiosarcoma (tejido blando)	0/1
Liposarcoma (tejido blando)	0/1

**Precisión**

Se llevaron a cabo estudios de precisión con el anticuerpo CONFIRM anti-CD3 (2GV6) para demostrar:

- Precisión intermedia entre lotes del anticuerpo.
- La precisión dentro de la sesión y entre días en un instrumento BenchMark ULTRA.
- La precisión intermedia entre instrumentos en los instrumentos BenchMark GX y BenchMark ULTRA.

- La precisión intermedia entre plataformas entre los instrumentos BenchMark GX y BenchMark ULTRA.
- Todos los estudios cumplieron los criterios de aceptación.
- Se demostró la precisión del instrumento BenchMark ULTRA PLUS mediante ensayos representativos. Entre los estudios que se llevaron a cabo figuraban la repetibilidad entre sesiones y la precisión intermedia entre días y entre análisis. Todos los estudios cumplieron los criterios de aceptación.

**RENDIMIENTO CLÍNICO**

Los datos de rendimiento clínico pertinentes para el uso previsto del anticuerpo CONFIRM anti-CD3 (2GV6) se evaluaron mediante revisión sistemática de la documentación oportuna. Los datos obtenidos respaldan la utilización del dispositivo de acuerdo con su uso previsto.

**REFERENCIAS**

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:** En este documento se ha usado el punto como separador decimal para marcar el borde entre la parte entera y la parte fraccionaria de los numerales con decimales. No se han usado separadores para las unidades de millar.

El resumen de los aspectos de seguridad y rendimiento se puede ver a continuación: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

**Símbolos**

Ventana usa los siguientes símbolos y signos además de los indicados en la norma ISO 15223-1 (para USA: consulte [elabdoc.roche.com/symbols](http://elabdoc.roche.com/symbols) para obtener más información).



Número mundial de artículo comercial

Rx only

Para USA: Precaución: Las normas nacionales restringen la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por orden de estos.

**HISTORIAL DE REVISIONES**

Rev	Actualizaciones
G	Se ha actualizado la sección Advertencias y precauciones. Se han actualizado los Números de referencia. Se han actualizado los Procedimientos de tinción. Se ha actualizado la sección Precisión. Actualización a la plantilla actual.

**PROPIEDAD INTELECTUAL**

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM, OPTIVIEW y ULTRAVIEW son marcas comerciales de Roche. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

## INFORMACIÓN DE CONTACTO



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](http://www.roche.com)



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

