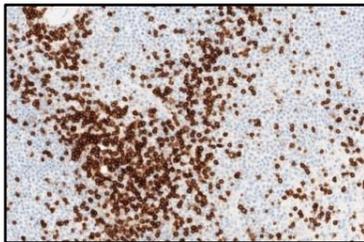


## CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

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

**IVD**



**Abb. 1. Färbung von Tonsillengewebe mit CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Rabbit Monoclonal Primary Antibody und OptiView DAB IHC Detection Kit.**

geeigneten Kontrollen interpretiert werden.

Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.

### ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

CD3 ist ein multimerer Proteinkomplex aus vier verschiedenen Polypeptidketten: Gamma, Delta, Epsilon und Zeta.<sup>1,2</sup> Wie viele im Handel erhältliche CD3-Antikörper erkennt auch CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Antikörper) die Epsilon-Kette von CD3 die auf T-Zellen und natürlichen Killerzellen (NK-Zellen) exprimiert wird.<sup>1,3</sup> CD3-Proteine bestehen aus einer N-terminalen Domäne, die Fremdartigene erkennt, einer Transmembrandomäne und einer zytoplasmatischen Domäne mit Immunrezeptortyrosin-basierten Aktivierungsmotiven, die Signale kaskadenartig weiterleiten.<sup>2,4</sup> Über seine zytoplasmatische Domäne lagert sich CD3 an den T-Zell-Rezeptor (TCR) an und aktiviert bei Erkennung eines Antigens nachgeschaltete Signalkaskaden.<sup>1,4</sup>

In normalen Geweben ist CD3 auf T-Zellen und Purkinje-Neuronen exprimiert und die CD3-Epsilon-Kette auf NK-Zellen exprimiert.<sup>1,2</sup> Bei T-Zellen ist CD3 anfänglich im Zytoplasma von frühen T-Lymphozyten und später auf der Zellmembran reifer T-Zellen exprimiert.<sup>1,2</sup> Das Auftreten von CD3 über zahlreiche Phasen der T-Zellen-Reifung hinweg macht es zu einem idealen Pan-T-Zellen-Marker und seine Expression bleibt typischerweise in vielen T-Zellen-Neoplasien erhalten.<sup>1,2</sup> Die CD3-Expression kann jedoch mitunter in einigen Subtypen von T-Zell-Lymphomen verloren gehen, insbesondere im anaplastischen großzelligen Lymphom (ALCL).<sup>3</sup> CD3 ist typischerweise nicht auf B-Zellen, myeloiden Zellen oder deren malignen Entsprechungen exprimiert.<sup>1,2,3</sup>

Der immunhistochemische (IHC) Nachweis von CD3 mit dem CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Antikörper kann zur Identifizierung normaler und neoplastischer T-Zellen verwendet werden. Er kann als Teil eines Panels für IHC-Untersuchungen verwendet werden. Das Färbemuster ist membranös und/oder zytoplasmatisch.

### VERFAHRENSPRINZIP

Der CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Antikörper bindet an das CD3-Protein in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem (FFPE) Gewebe. Die Sichtbarmachung des CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Antikörpers erfolgt mit OptiView DAB IHC Detection Kit (Art.-Nr. 760-700 / 06396500001) oder *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Art.-Nr. 760-500 / 05269806001). Weitere Erläuterungen sind in dem jeweiligen Methodenblatt zu finden.

### IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

Der CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Antikörper enthält ausreichendes Reagenzmaterial für 50 Tests.

Ein 5-mL-Spender des CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Antikörpers enthält etwa 2 µg des monoklonalen (2GV6) Kaninchen-Antikörpers.

Der CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Antikörper ist in Tris-HCl mit Trägerprotein und ProClin 300, einem Konservierungsmittel, verdünnt.

Die spezifische Antikörperkonzentration beträgt etwa 0.4 µg/mL. Bei diesem Produkt wurde keine bekannte unspezifische Antikörperreaktivität festgestellt.

Der CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Antikörper ist ein rekombinanter, monoklonaler Kaninchen-Antikörper, der als gereinigter Zellkulturüberstand hergestellt wird.

Ausführliche Beschreibungen der folgenden Themen sind dem Methodenblatt des entsprechenden Nachweiskits von VENTANA zu entnehmen: Verfahrensprinzip, Materialien und Methoden, Probensammlung und -vorbereitung zur Analyse, Qualitätskontrollverfahren, Fehlerbehebung, Interpretation der Ergebnisse und Einschränkungen.

### NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN

Färbereagenzien wie die VENTANA Nachweiskits und Hilfskomponenten, einschließlich der Objektträger mit negativen und positiven Gewebekontrollen, werden nicht mitgeliefert. Möglicherweise sind nicht alle in dem Methodenblatt aufgeführten Produkte in allen Regionen verfügbar. Wenden Sie sich an den zuständigen Kundendienst.

Die folgenden möglicherweise für die Färbung benötigten Reagenzien und Materialien sind nicht im Lieferumfang enthalten:

1. Empfohlenes Kontrollgewebe
2. Objektträger, positiv geladen
3. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (Art.-Nr. 790-4795 / 06683380001)
4. OptiView DAB IHC Detection Kit (Art.-Nr. 760-700 / 06396500001)
5. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Art.-Nr. 760-500 / 05269806001)
6. EZ Prep Concentrate (10X) (Art.-Nr. 950-102 / 05279771001)
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (Art.-Nr. 950-300 / 05353955001)
8. LCS (Predilute) (Art.-Nr. 650-010 / 05264839001)
9. ULTRA LCS (Predilute) (Art.-Nr. 650-210 / 05424534001)
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (Art.-Nr. 950-124 / 05279801001)
11. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (Art.-Nr. 950-224 / 05424569001)
12. Hematoxylin II (Art.-Nr. 790-2208 / 05277965001)
13. Bluing Reagent (Art.-Nr. 760-2037 / 05266769001)
14. Dauerhaftes Eindeckmedium
15. Deckglas
16. Eindeckautomat
17. Allgemeine Laborgeräte
18. BenchMark IHC/ISH Gerät

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Bei Annahme, und wenn nicht verwendet, bei 2–8 °C lagern. Nicht einfrieren.

Um die ordnungsgemäße Abgabe der Reagenzien und die Stabilität des Antikörpers zu gewährleisten, muss die Spender-Verschlusskappe nach jedem Gebrauch wieder aufgesetzt und der Spender sofort in aufrechter Position in den Kühlschrank gestellt werden.

Jeder Antikörperspender ist mit einem Verfallsdatum versehen. Bei korrekter Lagerung ist das Reagenz bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Das Reagenz darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

### PROBENVORBEREITUNG

Für diesen primären Antikörper eignen sich routinemäßig verarbeitete Schnitte von formalinfixiertem, paraffineingebettetem (FFPE) Gewebe, wenn sie mit VENTANA Nachweiskits und BenchMark IHC/ISH Geräten verwendet werden. Als Gewebefixierungsmittel wird 10%iges neutral gepuffertes Formalin empfohlen.<sup>5</sup> Es sollten etwa 4 µm dicke Gewebeschnitte erstellt und auf positiv geladene Objektträger aufgebracht werden. Die Objektträger sind möglichst sofort zu färben, da die Antigenität der Gewebeschnitte mit der Zeit nachlassen kann. Bitten Sie Ihren Roche Vertreter um ein Exemplar des Informationsblattes „Recommended Slide Storage and Handling“, das weiterführende Informationen enthält.

Es wird empfohlen, unbekannte Proben gleichzeitig mit positiven und negativen Kontrollen zu testen.

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN**

- Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD).
- Nur zur professionellen Verwendung.
- Nur für die angegebene Testanzahl verwenden.
- ProClin 300 Lösung wird als Konservierungsmittel in diesem Reagenz verwendet. Es ist als Reizstoff eingestuft und kann eine Sensibilisierung durch Hautkontakt hervorrufen. Beim Umgang mit diesem Mittel angemessene Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten vermeiden. Schutzhandschuhe und entsprechende Schutzkleidung tragen.
- Positiv geladene Objektträger können gegenüber umgebungsbedingten Belastungen anfällig sein, die zu einer nicht adäquaten Färbung führen. Mehr Informationen über die Verwendung dieser Arten von Objektträgern erhalten Sie von Ihrem Roche Servicetechniker.
- Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs müssen als biogefährliche Stoffe behandelt und mit den erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden. Im Falle einer Exposition sind die Richtlinien der zuständigen Gesundheitsbehörden zu beachten.<sup>6,7</sup>
- Kontakt der Reagenzien mit Augen und Schleimhäuten vermeiden. Bei Kontakt von Reagenzien mit empfindlichen Körperteilen mit reichlich Wasser spülen.
- Mikrobielle Kontamination der Reagenzien vermeiden, da dies zu fehlerhaften Versuchsergebnissen führen kann.
- Weiterführende Informationen zur Verwendung dieses Produkts sind dem Benutzerhandbuch des BenchMark IHC/ISH Geräts und den Gebrauchsanweisungen der benötigten Komponenten auf [navifyportal.roche.com](http://navifyportal.roche.com) zu entnehmen.
- Anweisungen zur vorschriftsmäßigen Entsorgung sind bei den zuständigen kommunalen und/oder staatlichen Behörden erhältlich.
- Die Kennzeichnung der Produktsicherheit erfolgt in erster Linie nach der EU-GHS-Verordnung. Sicherheitsdatenblätter sind für professionelle Benutzer auf Anfrage erhältlich.
- Bei Verdacht auf ein schwerwiegendes Ereignis im Zusammenhang mit diesem Produkt wenden Sie sich an den Roche-Vertreter vor Ort und melden das Ereignis bei der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats bzw. des Landes, in dem sich der Benutzer befindet.

Dieses Produkt enthält Bestandteile, die nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt eingestuft sind:

Tabelle 1. Gefahrenhinweis.

Gefahr	Code	Hinweis
	H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
	H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
	P261	Nebel oder Dämpfe nicht einatmen.
	P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden
	P280	Schutzhandschuhe tragen.
	P333 + P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
	P362 + P364	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
	P501	Inhalt/Behälter einer zugelassenen Müllentsorgungsanlage zuführen.

Dieses Produkt enthält CAS-Nr. 55965-84-9, eine Reaktionsmasse aus: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1).

**FÄRBEVERFAHREN**

VENTANA primäre Antikörper wurden zur Verwendung auf BenchMark IHC/ISH Geräten in Kombination mit VENTANA Nachweiskits und Zubehör entwickelt. Die empfohlenen Färbeprotokolle sind in Tabelle 2 und Tabelle 3 zu finden.

Dieser Antikörper wurde für spezifische Inkubationszeiten optimiert, der Benutzer sollte jedoch die mit diesem Reagenz erzielten Ergebnisse überprüfen.

Die Parameter für die automatisierten Verfahren können gemäß dem Verfahren im Benutzerhandbuch des Geräts angezeigt, gedruckt und bearbeitet werden. Weitere Informationen zu immunhistochemischen Färbeverfahren können dem Methodenblatt des entsprechenden VENTANA Nachweiskits entnommen werden.

Weitere Hinweise zur ordnungsgemäßen Verwendung dieses Produkts finden Sie in der Methodenanleitung des integrierten Spenders (Art.-Nr. 790-4341).

Tabelle 2. Das empfohlene Färbeprotokoll für den CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Antikörper mit OptiView DAB IHC Detection Kit auf BenchMark IHC/ISH Geräten.

Art der Vorgehensweise	Methode	
	GX	ULTRA oder ULTRA PLUS <sup>a</sup>
Entparaffinisierung	Ausgewählt	Ausgewählt
Cell Conditioning (Antigendemaskierung)	CC1, 40 Minuten	ULTRA CC1, 40 Minuten, 100 °C
Vor-Primär-Peroxidase-Inhibitor	Ausgewählt	Ausgewählt
(Primärer) Antikörper	16 Minuten, 37 °C	20 Minuten, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 Minuten	
OptiView HRP Multimer	8 Minuten	
Gegenfärbung	Hematoxylin II, 4 Minuten	
Abschließende Gegenfärbung	Bluing, 4 Minuten	

<sup>a</sup> Die Konkordanz zwischen BenchMark ULTRA und BenchMark ULTRA PLUS Geräten wurde unter Verwendung repräsentativer Assays aufgezeigt.

Tabelle 3. Das empfohlene Färbeprotokoll für den CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Antikörper mit ultraView Universal DAB Detection Kit auf BenchMark IHC/ISH Geräten.

Art der Vorgehensweise	Methode	
	GX	ULTRA oder ULTRA PLUS <sup>a</sup>
Entparaffinisierung	Ausgewählt	Ausgewählt
Cell Conditioning (Antigendemaskierung)	CC1, mild	ULTRA CC1, mild 36 Minuten, 95 °C
(Primärer) Antikörper	16 Minuten, 37 °C	20 Minuten, 36 °C
Gegenfärbung	Hematoxylin II, 4 Minuten	
Abschließende Gegenfärbung	Bluing, 4 Minuten	

<sup>a</sup> Die Konkordanz zwischen BenchMark ULTRA und BenchMark ULTRA PLUS Geräten wurde unter Verwendung repräsentativer Assays aufgezeigt.

Durch die Unterschiede bei der Gewebefixierung und -aufbereitung sowie der allgemeinen Merkmale der verwendeten Laborgeräte und der herrschenden Laborbedingungen kann es erforderlich sein, die Inkubationsdauer für den primären Antikörper, die Zellkonditionierung oder die Proteasevorbehandlung je nach verwendeten Proben und Nachweismethoden und nach Ermessen des Ablesers zu verlängern oder zu verkürzen. Weiterführende Informationen über Fixierungsvariablen siehe „Immunohistochemistry Principles and Advances“.<sup>8</sup>

**NEGATIVE REAGENZKONTROLLE**

Zusätzlich zur Färbung mit dem CONFIRM anti-CD3 (2GV6) sollte ein zweiter Objektträger mit einem geeigneten Negativkontrollreagenz angefärbt werden.

**POSITIVE GEWEBEKONTROLLE**

Im Rahmen der optimalen Laborpraxis wird jedem Objektträger mit Testprobe ein positiver Kontrollschnitt hinzugefügt. Auf diese Weise können Fehler bei Anwendung der Reagenzien auf den Objektträger erkannt werden. Gewebe mit schwach positiver Färbung ist zur Qualitätskontrolle am besten geeignet. Kontrollgewebe kann sowohl positiv als auch negativ färbende Bestandteile enthalten und damit als Positiv- wie auch als Negativkontrolle verwendet werden. Das Kontrollgewebe muss eine frische Probe einer Autopsie, Biopsie oder eines chirurgischen Eingriffs sein und so schnell wie möglich auf identische Weise wie die Probenschnitte präpariert oder fixiert werden.

Nachweislich positive Gewebekontrollen dürfen nur zur Kontrolle der Leistung von Reagenzien und Geräten verwendet werden und nicht als Unterstützung bei der Erstellung einer spezifischen Diagnose von Testproben. Wenn mit der positiven Gewebekontrolle keine positive Färbung nachgewiesen werden kann, gelten die Ergebnisse der Testprobe als ungültig.

Beispiele für positive Kontrollgewebe für diesen Antikörper sind Milz-, Tonsillen- oder Lymphknotengewebe.

**AUSWERTUNG DER FÄRBUNG / ERWARTETE ERGEBNISSE**

Das zelluläre Färbemuster des CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Antikörpers ist membranös und/oder zytoplasmatisch.

**SPEZIFISCHE EINSCHRÄNKUNGEN**

Das OptiView Detection System hat generell eine höhere Sensitivität als das *ultraView* Detection System. Der Benutzer sollte die mit diesem Reagenz und diesen Nachweissystemen erhaltenen Ergebnisse überprüfen.

Es sind möglicherweise nicht alle Assays auf jedem Gerät registriert. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Roche-Vertreter vor Ort.

**LEISTUNGSMERKMALE**

**ANALYTISCHE LEISTUNG**

Es wurden Färbetests auf Sensitivität, Spezifität und Präzision durchgeführt; die Ergebnisse sind unten aufgeführt.

**Sensitivität und Spezifität**

T-Lymphozyten sind in allen normalen nicht lymphoiden Geweben vorhanden. Bei solchen Strukturen mit T-Lymphozytenfärbung wird nur der positive/negative Status des Epithels oder des jeweilig relevanten Organzelltyps bewertet.

**Tabelle 4.** Die Sensitivität/Spezifität des CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Antikörpers wurden durch das Testen von normalem FFPE-Gewebe ermittelt.

Gewebe	Anzahl positiver*/aller Fälle	Gewebe*	Anzahl positiver/aller Fälle
Großhirn	0/3	Magen	0/3
Kleinhirn	0/3	Dünndarm	0/3
Nebenniere	0/3	Dickdarm	0/3
Eierstock	0/3	Blinddarm	0/1
Bauchspeicheldrüse	0/3	Leber	0/3
Lymphknoten	9/9	Speicheldrüse	0/3
Nebenschilddrüse	0/3	Pharynx, Mundhöhle	0/3
Hirnanhangsdrüse	0/3	Niere	0/3
Hoden	0/3	Prostata	0/3
Schilddrüse	0/3	Blase	0/3
Brust	0/3	Gebärmutter-schleimhaut	0/3
Milz	6/6	Gebärmutterhals	0/3
Tonsille	11/11	Skelettmuskel	0/3
Thymus	3/3	Haut	0/3
Knochenmark	3/3	Nerv	0/3

Gewebe	Anzahl positiver*/aller Fälle	Gewebe*	Anzahl positiver/aller Fälle
Lunge	0/3	Mesothel	0/3
Herz	0/3	Weichgewebe	0/2
Speiseröhre	0/3		

\* Positive Fälle weisen eine Färbung von T-Lymphozyten in lymphoiden Geweben auf: Milz, Tonsillen, Thymus und Knochenmark.

**Tabelle 5.** Die Sensitivität/Spezifität des CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Antikörpers wurden durch das Testen von verschiedenen neoplastischen FFPE-Geweben ermittelt.

Pathologie	Anzahl positiver/aller Fälle
Glioblastom (Cerebrum)	0/1
Meningeom (Cerebrum)	0/1
Ependymom (Cerebrum)	0/1
Oligodendrogliom (Kleinhirn)	0/1
Adenokarzinom (Kopf, Hals)	0/1
Plattenepithelkarzinom (Kopf, Hals)	0/1
Seröses Adenokarzinom (Ovarien)	0/1
Granulosazelltumor (Ovarien)	0/1
Teratom (Ovarien)	0/1
Neuroendokrine Neoplasie (Pankreas)	0/1
Duktales Adenokarzinom (Pankreas)	0/1
Seminom (Hoden)	0/1
Embryonalkarzinom (Hoden)	0/1
Follikuläres Karzinom (Schilddrüse)	0/1
Papilläres Karzinom (Schilddrüse)	0/1
Duktales Karzinom in situ (DCIS) (Brust)	0/1
Invasives duktales Karzinom (Brust)	0/1
Invasives lobuläres Karzinom (Brust)	0/1
Adenom (Nebenniere)	0/1
Kleinzelliges Karzinom (Lunge)	0/1
Plattenepithelkarzinom (Lunge)	0/1
Adenokarzinom (Lunge)	0/1
Pleomorphes Adenom (Speicheldrüse)	0/1
Warthin-Tumor (Speicheldrüse)	1/1
Plattenepithelkarzinom (Ösophagus)	0/1
Adenokarzinom (Ösophagus)	0/1
Adenokarzinom (Magen)	0/1
Gastrointestinaler Stromatumor (Magen)	0/1
Adenokarzinom (Dünndarm)	0/1
Gastrointestinaler Stromatumor (Dünndarm)	0/1
Adenosquamöses Karzinom (Kolon)	0/1
Adenokarzinom (Kolon)	0/1

Pathologie	Anzahl positiver/aller Fälle
Karzinoidtumor (Blinddarm)	0/1
Hepatozelluläres Karzinom (Leber)	0/1
Cholangiokarzinom (Leber)	0/1
Klärzellkarzinom (Niere)	0/1
Papilläres Adenom (Niere)	0/1
Adenokarzinom (Prostata)	0/2
Endometrioides Karzinom (Uterus)	0/1
Leiomyom (Uterus)	0/1
Leiomyosarkom (Uterus)	0/1
Klärzellkarzinom (Uterus)	0/1
Platteneithelkarzinom (Zervix)	0/1
Adenokarzinom (Zervix)	0/1
Alveoläres Rhabdomyosarkom (Muskel)	0/1
Myxom (Muskel)	0/1
Invasives Melanom (Haut)	0/1
Basalzellkarzinom (Haut)	0/1
Platteneithelkarzinom (Haut)	0/1
Maligner peripherer Markscheidentumor (peripherer Nerv)	0/1
Schwannom (peripherer Nerv)	0/1
Hodgkin-Lymphom	0/20
Non-Hodgkin-Lymphom, NOS	3/21
B-Zell-Lymphom, NOS	4/40
Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL)	0/34
Follikellymphom	0/2
Mantelzellymphom	0/1
B-Zell-Lymphom vom MALT-Typ	0/8
Plasmozytom (extramedullär)	0/1
Peripheres T-Zell-Lymphom, NOS	31/33
Peripheres T-Zell-Lymphom, Mycosis fungoides	1/1
Peripheres T-Zell-Lymphom, Enteropathie-assoziiert	5/6
Peripheres T-Zell-Lymphom, Lennert-Lymphom	2/3
Angioimmunoblastisches T-Zell-Lymphom	12/12
Anaplastisches großzelliges Lymphom	7/15
Natürliche Killerzellen-/T-Zell-Lymphom, nasaler Typ	4/5
Natürliche Killerzellen-/T-Zell-Lymphom, NOS	1/1
Lymphom, Null-Zell-Typ	1/1
Urothelkarzinom (Blase)	0/1
Platteneithelkarzinom (Blase)	0/1
Mesotheliom (Mesothel)	0/1
Solitärer fibröser Tumor (Pleura)	0/1
Angiosarkom (Weichgewebe)	0/1
Liposarkom (Weichgewebe)	0/1

**Präzision**

In Präzisionsstudien mit dem CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Antikörper wurde Folgendes untersucht:

- Inter-Chargen-Laborpräzision des Antikörpers.
- Intra-Lauf- und Inter-Tages-Präzision auf einem BenchMark ULTRA Gerät.
- Inter-Geräte-Laborpräzision auf dem BenchMark GX und BenchMark ULTRA Gerät.
- Inter-Plattform-Laborpräzision auf dem BenchMark GX und BenchMark ULTRA Gerät.
- Alle Studien erfüllten die jeweiligen Akzeptanzkriterien.
- Die Präzision auf dem BenchMark ULTRA PLUS Gerät wurde unter Verwendung repräsentativer Assays gezeigt. In den Studien wurden die Wiederholbarkeit innerhalb eines Laufs, die Inter-Tages-Laborpräzision und die Inter-Lauf-Laborpräzision untersucht. Alle Studien erfüllten die jeweiligen Akzeptanzkriterien.

**KLINISCHE LEISTUNG**

Die Daten der klinischen Leistung, die für den Verwendungszweck des CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Antikörpers relevant sind, wurden durch systematische Durchsicht der Literatur bewertet. Die gesammelten Daten unterstützen den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts.

**LITERATURANGABEN**

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.

**HINWEIS:** In diesem Dokument wird statt einem Komma ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet, um die Vorkomma- von den Nachkommastellen zu trennen. Es werden keine Tausendertrennzeichen verwendet.

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist verfügbar auf:

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

**Symbole**

Ventana verwendet die folgenden Symbole und Zeichen zusätzlich zu den Symbolen und Zeichen gemäß Norm ISO 15223-1 (für die USA: [elabdoc.roche.com/symbols](http://elabdoc.roche.com/symbols) für weitere Informationen).

**GTIN**

Globale Artikelidentnummer

Rx Only (verschreibungspflichtig) Für die USA: Vorsicht Der Verkauf dieses Produkts ist laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes zulässig.

**VERSIONSVERLAUF**

Rev.	Updates
G	Der Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ wurde aktualisiert. Aktualisierung der Bestellnummern. Aktualisierung der Färbeverfahren. Aktualisierung der Präzision. Umstellung auf die aktuelle Vorlage.

## GEISTIGES EIGENTUM

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM, OPTIVIEW und ULTRAVIEW sind Marken von Roche. Alle sonstigen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

## KONTAKTDATEN



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

