

Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Primary Antibody

REF 760-2595  50

05267145001

REF 760-2135  250

05266840001

IVD

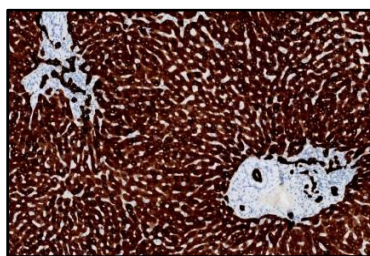


Fig 1. Colorarea ficatului normal cu anticorpul Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26)

DOMENIU DE UTILIZARE

Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Primary Antibody este un cocktail de anticorpi destinat utilizării în laborator la detecția imunohistochimică calitativă a majorității citokeratinelor acide și a tuturor citokeratinelor bazice prin microscopia în câmp luminos în secțiuni de țesut fixat în formalină, înglobat în parafină, care sunt colorate pe un instrument BenchMark IHC/ISH.

Acest produs trebuie interpretat de un patolog calificat împreună cu

examenarea histologică, informațiile clinice relevante și controalele adecvate.

Acest anticorp este destinat pentru diagnosticarea in vitro (IVD).

REZUMAT ȘI EXPLICAȚIE

Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Primary Antibody (anticorpul Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26)) este un cocktail format din trei clone de anticorpi monoclonali – AE1, AE3 și PCK26. Combinarea tuturor celor trei clone recunoaște majoritatea citokeratinelor acide de tip I și toate citokeratinele bazice de tip II.^{1,2} Citokeratinele, denumite și keratine, sunt filamente intermediare localizate pe citoscheletul celulelor epiteliale, asigurându-le susținere structurală și rezistență la stresul mecanic.²⁻⁵ Acestea sunt împărțite în categoriile acide și bazice și apar în perechi în țesuturile epiteliale, compoziția perechilor variind în funcție de tipul de celule epiteliale, stadiul de diferențiere, mediul de creștere celulară și statutul bolii.²⁻⁵ Istoric, anticorpii Pan Keratin care conțin numai clone AE1/AE3 subdetectează adesea carcinoamele derivate din ficat și rinichi.^{1,6} Clona PCK26 a fost adăugată la cocktailul AE1/AE3, deoarece detectează citokeratina 8 împreună cu alte citokeratine. Detecția citokeratinei 8 este importantă, deoarece este una dintre cele două keratine exprimate în ficat.^{1,2,3,6} În plus, citokeratina 8 este una dintre cele mai timpurii citokeratine exprimate în timpul dezvoltării epiteliale, iar exprimarea acesteia este adesea menținută în neoplasmele epiteliale.^{1,2,3,6} Prin combinarea tuturor celor trei clone, se obține un singur reactiv cu un spectru larg de reactivitate, care conține citokeratine cu greutate moleculară mare și citokeratine cu greutate moleculară mică. Astfel, anticorpul Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) detectează majoritatea cazurilor de carcinom.^{2,3,4} Pe lângă carcinoame, anticorpii Pan Keratin pot recunoaște și cazuri de sarcom epiteloid, sarcom sinovial și mezoteliom.^{1,7}

Detecția majorității citokeratinelor acide și a tuturor citokeratinelor bazice prin imunohistochimie (IHC) cu anticorpul Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) poate fi utilizată pentru a ajuta la identificarea neoplasmelor de origine epitelială. Acest anticorp poate fi utilizat ca parte a unui panel de studii IHC. Modelul de colorare este citoplasmatic.

PRINCIPIUL PROCEDURII

Anticorpul Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) conține un cocktail de anticorpi monoclonali de șoarece produși împotriva keratinelor epidermice umane.⁸ Acest cocktail de anticorpi reacționează cu citokeratinele de 56.5 kD, 50 kD, 48 kD și 40 kD din subfamilia citokeratinelor acide și cu citokeratinele de 65–67 kD, 64 kD, 59 kD, 58 kD, 56 kD și 52 kD din subfamilia citokeratinelor bazice.^{2,3,7} Anticorpul Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) se leagă de keratine în țesut fixat în formalină, înglobat în parafină (FFPE) și prezintă un model de colorare citoplasmatică. Acest cocktail de anticorpi poate fi vizualizat cu ajutorul *ultraView* Universal DAB Detection Kit (nr. cat. 760-500 / 05269806001). Consultați fișa

de descriere a metodei aferentă *ultraView* Universal DAB Detection Kit pentru informații suplimentare.

MATERIALE FURNIZATE

Anticorpul Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) (nr. cat. 760-2595) conține reactiv suficient pentru 50 de teste.

Un dozator de 5 mL de anticorp Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) (nr. cat. 760-2595) conține aproximativ 231.5 µg de cocktail de anticorpi monoclonali de șoarece.

Anticorpul Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) (nr. cat. 760-2135) conține reactiv suficient pentru 250 de teste.

Un dozator de 25 mL de anticorp Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) (nr. cat. 760-2135) conține aproximativ 1.2 mg de cocktail de anticorpi monoclonali de șoarece.

Anticorpul este diluat în soluție salină tamponată cu fosfat cu proteină transportatoare și 0.05% ProClin 300 cu rol de conservant.

Concentrația specifică a anticorpului este de aproximativ 46.3 µg/mL.

Anticorpul Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) este un cocktail de anticorpi monoclonali de șoarece; componentele sunt produse ca material de ascită (PCK26) sau anticorp purificat (AE1 și AE3).

Consultați fișa adecvată de descriere a metodei aferentă kitului de detecție VENTANA pentru a găsi descrierea detaliată pentru: Principiul procedurii, Materiale și metode, Colectarea și pregătirea probelor pentru analiză, Proceduri de control de calitate, Depanare, Interpretarea rezultatelor și Limitări generale.

MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

Reactivii de colorare, cum ar fi kiturile de detecție VENTANA și componentele auxiliare, inclusiv lamele de control de țesut negativ și pozitiv, nu sunt puși la dispoziție.

Nu toate produsele menționate în fișa de descriere a metodei pot fi disponibile în toate zonele geografice. Consultați reprezentantul de asistență local.

Reactivii și materialele de mai jos pot fi necesari pentru colorare, dar nu sunt furnizați:

1. Țesutul de control recomandat
2. Lame de microscop, încărcate pozitiv
3. Negative Control (Monoclonal) (nr. cat. 760-2014 / 05266670001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (nr. cat. 760-500 / 05269806001)
5. Protease 3 (nr. cat. 760-2020 / 05266718001)
6. VENTANA Antibody Diluent with Casein (nr. cat. 760-219 / 06440002001)
7. EZ Prep Concentrate (10X) (nr. cat. 950-102 / 05279771001)
8. Reaction Buffer Concentrate (10X) (nr. cat. 950-300 / 05353955001)
9. LCS (Predilute) (nr. cat. 650-010 / 05264839001)
10. ULTRA LCS (Predilute) (nr. cat. 650-210 / 05424534001)
11. Cell Conditioning Solution (CC1) (nr. cat. 950-124 / 05279801001)
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (nr. cat. 950-224 / 05424569001)
13. Hematoxylin II (nr. cat. 790-2208 / 05277965001)
14. Bluing Reagent (nr. cat. 760-2037 / 05266769001)
15. Echipament de laborator de uz general
16. Instrument BenchMark IHC/ISH

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

La primire, și atunci când nu este în uz, a se depozita la 2–8 °C. A nu se congela.

Pentru a asigura administrarea corectă a reactivului și stabilitatea anticorpului, înlocuiți capacul dozatorului după fiecare utilizare și introduceți imediat dozatorul în frigider, în poziție verticală.

Fiecare dozator de anticorpi are marcată data expirării. Dacă este stocat în mod adecvat, reactivul este stabil până la data trecută pe etichetă. Nu utilizați reactivul după data expirării.

PREGĂTIREA PROBELOR

Țesuturile FFPE prelucrate de obicei sunt adecvate utilizării cu acest anticorp primar la utilizarea cu kiturile de detecție VENTANA și instrumentele BenchMark IHC/ISH. Fixatorul de țesut recomandat este formalina neutră tamponată 10%.⁹ Secțiunile trebuie tăiate la aproximativ 4 µm grosime și montate pe lame încărcate pozitiv. Lamele trebuie colorate imediat, deoarece antigenicitatea secțiunilor de țesut tăiate se poate reduce în timp. Solicitați reprezentantului dvs. Roche un exemplar al „Recommended Slide Storage and Handling” pentru informații suplimentare.

Se recomandă testarea controalelor pozitive și negative simultan cu probele necunoscute.

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Pentru diagnosticarea in vitro (IVD).
2. Doar pentru uz profesional.
3. **ATENȚIE:** În Statele Unite, legislația federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic. (Rx Only)
4. A nu se depăși numărul de teste specificat.
5. Soluția ProClin 300 este utilizată pe post de conservant în acest reactiv. Este clasificată ca iritant și poate provoca sensibilizarea prin contactul cu pielea. La utilizare, luați măsuri de precauție rezonabile. Evitați contactul reactivului cu ochii, pielea și membranele mucoase. Utilizați îmbrăcăminte și mănuși de protecție.
6. Lamele încărcate pozitiv pot fi susceptibile la factori de mediu care duc la colorarea inadecvată. Cereți reprezentantului dvs. Roche mai multe informații privind modul de utilizare a acestor tipuri de lame.
7. Materialele de origine umană sau animală trebuie considerate materiale care prezintă pericol biologic și eliminate cu măsurile de precauție adecvate. În cazul expunerii, trebuie respectate instrucțiunile de sănătate comunicate de autoritățile responsabile.^{10,11}
8. Evitați contactul reactivilor cu ochii și membranele mucoase. Dacă reactivii intră în contact cu zonele sensibile, spălați-le cu apă din abundență.
9. Evitați contaminarea microbiană a reactivilor, deoarece aceasta poate duce la obținerea unor rezultate incorecte.
10. Pentru mai multe informații privind utilizarea acestui dispozitiv, consultați ghidul de utilizare a instrumentului BenchMark IHC/ISH și instrucțiunile de utilizare a tuturor componentelor necesare de la navifyportal.roche.com.
11. Consultați autoritățile locale și/sau de stat cu privire la metoda de eliminare recomandată.
12. Etichetarea de securitate a produsului respectă în principal instrucțiunile GHS din UE. Fișa cu date de securitate este disponibilă utilizatorilor profesioniști la cerere.
13. Pentru a raporta suspiciunile privind incidentele grave referitoare la acest dispozitiv, contactați reprezentantul local Roche și autoritatea competentă a Statului Membru sau a Țării în care este stabilit utilizatorul.

Acest produs include componente clasificate după cum urmează conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008:

Tab. 1. Informații privind pericolele.

Pericol	Cod	Declarație
 Avertizare	H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
	P261	Evitați să inspirați ceața sau vaporii.
	P272	Nu scoateți îmbrăcăminte de lucru contaminată în afara locului de muncă.
	P280	Purtați mănuși de protecție.
	P333 + P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Consultați medicul.
	P362 + P364	Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
	P501	Eliminați conținutul/recipientul la o groapă de gunoi autorizată.

Acest produs conține CAS nr. 55965-84-9, masă de reacție ce conține: 5-cloro-2-metil-2H-izotiazol-3-onă și 2-metil-2H-izotiazol-3-onă (3:1).

PROCEDURA DE COLORARE

Anticorpii primari VENTANA au fost dezvoltati pentru a fi utilizați pe instrumentele BenchMark IHC/ISH împreună cu kiturile de detecție și accesorile VENTANA. Consultați Tab. 2 pentru protocoalele de colorare recomandate.

Acest anticorp a fost optimizat pentru timpi de incubare specifici, dar utilizatorul trebuie să valideze rezultatele obținute cu acest reactiv.

Parametrii pentru procedurile automate pot fi afișați, tipăriți și editați conform procedurii din ghidul de utilizare a instrumentului. Consultați fișa de descriere a metodei din kitul de

detecție VENTANA pentru mai multe detalii referitoare la procedurile de colorare din imunohistochimie.

Pentru mai multe detalii referitoare la utilizarea adecvată a acestui dispozitiv, consultați fișa de descriere a metodei pentru dozatorul în linie asociat cu P/N 760-2595.

Tab. 2. Protocol de colorare recomandat pentru anticorpii Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) cu ultraView Universal DAB Detection Kit pe instrumente BenchMark IHC/ISH.

Tipul procedurii	Metodă		
	GX	XT	ULTRA sau ULTRA PLUS ^a
Deparafinare	Selectat(ă)	Selectat(ă)	Selectat(ă)
Condiționarea celulei (Demascarea antigenului)	CC1, Ușoară	CC1, Ușoară	ULTRA CC1 36 minute, 95 °C
Enzimă (protează)	Protease 3, 4 minute		
Anticorp (primar)	4 minute, 37 °C	8 minute, 37 °C	8 minute, 36 °C
Etapa ultraBlock utilizând VENTANA Antibody Diluent with Casein ^b	4 minute		
Contracolorație	Hematoxylin II, 4 minute		
Post-contracolorare	Bluing, 4 minute		

^a S-a demonstrat concordanța între instrumentele BenchMark ULTRA și BenchMark ULTRA PLUS utilizând teste reprezentative.

^b Se recomandă utilizarea VENTANA Antibody Diluent with Casein în etapa ultraBlock, pentru a reduce colorarea mușchiului neted.

Din cauza variațiilor de fixare și prelucrare a țesutului, cât și a condițiilor generale ale instrumentelor de laborator și de mediu, poate fi necesară creșterea sau reducerea incubării anticorpilor primari, condiționării celulei sau pretratării cu protează pe baza probelor individuale, a detecției utilizate și a preferințelor cititorului. Pentru mai multe informații privind variabilele de fixare, consultați „Immunohistochemistry Principles and Advances”.¹²

CONTROL CU REACTIV NEGATIV

În plus față de colorarea cu anticorp Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26), o a doua lamă trebuie colorată cu reactivul de control negativ adecvat.

CONTROL DE ȚESUT POZITIV

Practica de laborator optimă este aceea de a include o secțiune de control pozitiv pe aceeași lamă cu țesutul de testare. Acest lucru ajută la identificarea oricărui eșecuri prin aplicarea reactivului pe lamă. Țesutul cu colorare pozitivă slabă este cel mai bun pentru controlul de calitate. Țesutul de control poate conține elemente de colorare atât pozitive cât și negative și servește în calitate de control pozitiv dar și negativ. Țesutul de control trebuie să fie o probă obținută prin autopsie, biopsie sau intervenție chirurgicală recentă, preparată sau fixată cât mai repede posibil, în mod identic cu secțiunile de testare.

Controalele de țesut pozitiv cunoscut pot fi utilizate doar pentru monitorizarea performanțelor reactivilor și instrumentelor, nu ca mijloc auxiliar de determinare a diagnosticelor specifice ale probelor de testare. Dacă controalele de țesut pozitiv nu demonstrează colorarea pozitivă, rezultatele probei de testare trebuie considerate nevalide.

Un exemplu de țesut de control pozitiv pentru acest anticorp este epiteliul cutanat.

INTERPRETAREA COLORĂRII / REZULTATE PRECONIZATE

Modelul de colorare celulară pentru anticorpii Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) este citoplasmatic.

LIMITĂRI SPECIFICE

Ocazional, elementele stromale care înconjoară țesutul și/sau celulele cu colorație puternică vor prezenta imunoreactivitate. Pentru acest cocktail de anticorpi au fost observate colorarea specifică în afara țintei a mușchiului neted, celulelor reticulare din

Țesuturile limfoide și celulele endoteliale, acestea fiind în majoritatea cazurilor ușoară până la moderată, însă în unele cazuri focal severă. Utilizarea unui reactiv de blocare (VENTANA Antibody Diluent with Casein) a redus, însă nu a eliminat, colorarea în afara țintei fără a compromite reactivitatea specifică; prin urmare, aceasta este recomandată. Colorarea reziduală în afara țintei nu trebuie să interfereze cu interpretarea colorării.

Este posibil ca nu toate testele să fie înregistrate pe fiecare instrument. Pentru mai multe informații, contactați reprezentantul dvs. local Roche.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

PERFORMANȚĂ ANALITICĂ

Au fost desfășurate teste de colorare pentru sensibilitate, specificitate și precizie, rezultatele fiind menționate mai jos.

Sensibilitate și specificitate

Tab. 3. Sensibilitatea/specificitatea anticorpului Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) a fost determinată prin testarea țesuturilor FFPE normale.

Țesut	Nr. cazuri pozitive/total cazuri	Țesut	Nr. cazuri pozitive/total cazuri
Creierul mare	0/3	Esofag	3/3
Creierul mic	0/3	Stomac	3/3
Glanda suprarenală ^a	3/3	Intestinul subțire	3/3
Ovar ^b	3/3	Intestinul gros	10/10
Pancreas	3/3	Ficat ^e	11/11
Ganglion limfatic	0/3	Glanda salivară	3/3
Glanda pituitară	3/3	Rinichi	34/34
Testicul	0/3	Prostată ^f	12/12
Tiroidă	3/3	Vezică	3/3
Sân ^b	3/3	Glanda paratiroidă	3/3
Splină ^c	1/3	Col uterin	3/3
Amigdală ^d	3/3	Mușchi scheletic	0/3
Timus ^b	3/3	Piele	3/3
Măduvă osoasă	0/3	Nerv	0/3
Plămân	6/6	Mezoteliu	3/3
Cord	0/3		

^a Cortex, ^b Celule epiteliale, ^c Colorarea în afara țintei a celulelor litoral, ^d Epiteliul scuamos,

^e Hepatocite și canale biliare, ^f Țesuturile evaluate includ prostata normală și hiperplazică.

Tab. 4. Sensibilitatea/specificitatea anticorpului Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) a fost determinată prin testarea unei varietăți de țesuturi neoplazice FFPE.

Patologie	Nr. cazuri pozitive/total cazuri
Glioblastom (Creierul mare) ^a	1/1
Meningiom (Creierul mare)	0/1
Ependimom (Creierul mare)	0/1
Oligodendrogliom (Creierul mare)	0/1

Patologie	Nr. cazuri pozitive/total cazuri
Adenocarcinom seros (Ovar)	1/1
Adenocarcinom (Ovar)	1/1
Neoplasm neuroendocrin (Pancreas)	0/1
Adenocarcinom (Pancreas)	1/1
Seminom (Testicul) ^b	2/2
Carcinom medular (Tiroidă)	1/1
Carcinom papilar (Tiroidă)	1/1
Carcinom ductal in situ (Sân)	4/4
Carcinom medular (Sân)	2/2
Carcinom papilar invaziv (Sân)	1/1
Carcinom mucinos (Sân)	3/3
Carcinom ductal invaziv (Sân)	11/11
Carcinom lobular invaziv (Sân)	3/3
Boala Paget (Sân)	3/3
Limfom cu celule B, NOS	0/3
Carcinom cu celule mici (Plămân)	0/1
Carcinom cu celule scuamoase (Plămân)	11/11
Adenocarcinom (Plămân)	10/10
Carcinom cu celule mari (Plămân)	1/1
Carcinom neuroendocrin (Esofag)	1/1
Adenocarcinom (Esofag)	1/1
Carcinom cu celule cu inel-cu-pecete	8/8
Adenocarcinom (Intestin subțire)	1/1
Adenocarcinom (Colorectal)	35/35
Tumora stromală gastrointestinală (GIST)	0/3
Carcinom hepatocelular (Ficat)	35/36
Colangiocarcinom	5/5
Hepatoblastom (Ficat)	0/1
Carcinom cu celule clare (Rinichi)	11/11
Carcinom papilar (Rinichi)	10/11
Carcinom cromofob (Rinichi)	10/10
Adenocarcinom (Prostată)	16/16
Leiomiom	0/2
Adenocarcinom (Uter)	1/1
Carcinom cu celule clare (Uter)	1/1
Carcinom cu celule scuamoase (Col uterin)	2/2

Patologie	Nr. cazuri pozitive/total cazuri
Rabdomiosarcom embrionar (Mușchi striati)	0/1
Carcinom bazocelular (Piele)	1/1
Carcinom cu celule scuamoase (Piele)	1/1
Neurofibrom (Lombar)	0/1
Neuroblastom (Retroperitoneu)	0/1
Mezoteliom (Peritoneu)	1/1
Limfom Hodgkin (Ganglion limfatic)	0/1
Limfom anaplastic cu celule mari (Ganglion limfatic)	0/1
Carcinom urotelial (Vezică)	1/1
Leiomiiosarcom	0/2
Osteosarcom (Os)	0/1
Rabdomiosarcom cu celule fusiforme	0/1

^a Pozitivitatea poate apărea din cauza reactivității încrucișate a anticorpilor AE1/AE3 cu proteina glială fibrilară acidă (GFAP), ducând la colorarea aberantă a tumorilor gliale.^{13,14}

^b Un caz a prezentat colorare rară corespunzătoare.

Precizie

Au fost efectuate studii de precizie pentru anticorpii Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26), pentru a demonstra:

- Precizia între loturi a anticorpului.
- Precizia în cadrul aceleiași testări și între zile pe un instrument BenchMark ULTRA.
- Precizia între instrumente pe instrumentele BenchMark GX, BenchMark XT și BenchMark ULTRA.
- Precizia între platforme între instrumentele BenchMark GX, BenchMark XT și BenchMark ULTRA.

Toate studiile au îndeplinit criteriile de acceptanță.

Precizia pe instrumentul BenchMark ULTRA PLUS a fost demonstrată utilizând teste reprezentative. Studiile au inclus repetabilitatea în cadrul aceleiași testări, precizia intermediară între zile și între testări. Toate studiile au îndeplinit criteriile de acceptanță.

PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Datele de performanță clinică relevante pentru domeniul de utilizare al anticorpului Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) au fost evaluate prin analiza sistematică a literaturii. Datele colectate susțin utilizarea dispozitivului conform domeniului său de utilizare.

REFERINȚE

1. Ordóñez NG. Broad-Spectrum Immunohistochemical Epithelial Markers: A Review. Hum Pathol. 2013;44(7):1195-1215.
2. Chu PG, Weiss LM. Keratin expression in human tissues and neoplasms. Histopathology. 2002;40(5):403-39.
3. Moll R, Divo M, Langbein L. The Human Keratins: Biology and Pathology. Histochem Cell Biol. 2008;129(6):705-733.
4. Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications, 5th Edition. Amsterdam, Netherlands: Elsevier; 2018.
5. Karantzis V. Keratins in Health and Cancer: More Than Mere Epithelial Cell Markers. Oncogene. 2011;30(2):127-138.
6. Lin F, Liu H. Immunohistochemistry in Undifferentiated Neoplasm/Tumor of Uncertain Origin. Arch Pathol Lab Med. 2014;138(12):1583-1610.
7. Bahrami A, Truong LD, Ro JY. Undifferentiated Tumor: True Identity by Immunohistochemistry. Arch Pathol Lab Med. 2008;132(3):326-348.

8. Woodcock-Mitchell J, Eichner R, Nelson WG, et al. Immunolocalization of keratin polypeptides in human epidermis using monoclonal antibodies. J Cell Biol. 1982;95(2):580-588.
9. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
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 24 June 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.
13. Bacchi CE, Zarbo RJ, Jiang JJ, et al. Do glioma cells express cytokeratin? Appl Immunohistochem 1995;3:45-54.
14. Kriho VK, Yang H-Y, Mostkal JR, et al. Keratin expression in astrocytomas: an immunofluorescent and biochemical reassessment. Virchows Arch 1997;431:139-147.

NOTĂ: Punctul este utilizat întotdeauna în acest document ca separator zecimal pentru a marca limita dintre numărul întreg și părțile fracționale ale unui număr zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Rezumatul securității și performanței se regăsește aici:

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

Simboluri

Ventana utilizează următoarele simboluri și semne în plus față de cele menționate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați elabdoc.roche.com/symbols pentru definiția simbolurilor utilizate):



Numărul global al articolului comercial



Identificatorul unic al dispozitivului



Indică entitatea care importă dispozitivul medical în Uniunea Europeană

ISTORICUL REVIZIILOR

Rev.	Actualizări
H	Actualizări ale secțiunilor Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate, Avertizări și măsuri de precauție.

PROPRIETATE INTELECTUALĂ

VENTANA, BENCHMARK, *ultraView*, și sigla VENTANA reprezintă mărci comerciale ale Roche. Toate celelalte mărci comerciale reprezintă proprietatea deținătorilor respectivi.

© 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

INFORMAȚII DE CONTACT



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



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

