

CONFIRM anti-Thyroid Transcription Factor-1 (8G7G3/1) Mouse Monoclonal Primary Antibody

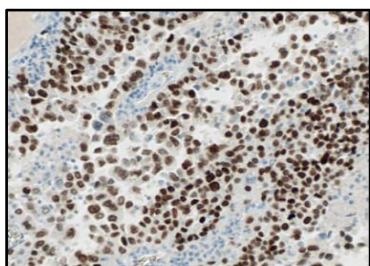
REF

790-4398

05479312001

IVD

Σ 50



Obrázok 1. Farbenie neoplastických buniek tkaniva pľúcneho adenokarcinómu protilátkou CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1).

URČENÉ POUŽITIE

Protilátka CONFIRM anti-Thyroid Transcription Factor-1 (8G7G3/1) Mouse Monoclonal Primary Antibody je určená na laboratórne použitie na kvalitatívnu imunohistochemickú detekciu tyroidného transkripčného faktora-1 (TTF-1) svetelnou mikroskopiou v rezoch tkaniva fixovaného formalínom, zaliateho v parafíne (FFPE), farbených v prístroji BenchMark IHC/ISH.

Tento produkt by mal interpretovať kvalifikovaný patológ v spojení

s histologickým vyšetrením, relevantnými klinickými informáciami a správnymi kontrolami. Táto protilátka je určená na diagnostické použitie in vitro (IVD).

SÚHRN A VYSVETLENIE

Protilátka CONFIRM anti-Thyroid Transcription Factor-1 (8G7G3/1) Mouse Monoclonal Primary Antibody (protilátka CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1)) je druh a klon protilátky vytváranej proti TTF-1. TTF-1 je ~38 kDa nukleárny transkripčný faktor obsahujúci homeodoménu, ktorý sa exprimuje do štítnej žľazy a pľúc.^{1,2} V normálnom tkanive štítnej žľazy sa TTF-1 exprimuje do folikulárných a parafolikulárných buniek.¹ V pľúcach normálneho dospelého človeka sa TTF-1 exprimuje iba do pneumocytov typu II a Claraových buniek.¹ V pľúcach plodov je TTF-1 detegovaný v stĺpcových neriasnatých bunkách už v 11. týždni tehotenstva.¹

Tkanivovo špecifická exkluzívna expresia štítnej žľazy a pľúc umožňuje, aby bol TTF-1 užitočným markerom na klasifikáciu nádorov vznikajúcich v týchto orgánoch.³ Detekcia proteínu TTF-1 prostredníctvom imunohistochemie (IHC) pomocou protilátky CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) sa môže používať ako pomôcka pri klasifikácii novotvarov štítnej žľazy a pľúc. Môže sa použiť ako súčasť panelu v štúdiách IHC.

PRINCÍP POSTUPU

Protilátka CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) sa viaže na proteín transkripčného faktora štítnej žľazy v tkanivových rezoch fixovaných formalínom, zaliatých v parafíne (FFPE) a vykazuje vzor nukleárneho farbenia. Túto protilátku je možné vizualizovať pomocou súpravy *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat. č. 760-500 / 05269806001) alebo *OptiView* DAB IHC Detection Kit (kat. č. 760-700 / 06396500001). Ďalšie informácie nájdete v príslušných metodických listoch.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Protilátka CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) obsahuje dostatok reagentov na 50 testov.

Jeden 5 mL dávkovač protilátky CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) obsahuje približne 20 µg purifikovanej myšej monoklonálnej protilátky.

Protilátka sa riedi v Tris-HCl s proteínovým nosičom a s 0.10 % konzervačnou látkou ProClin 300.

Konzentrácia špecifickej protilátky je približne 4 µg/mL. V tomto produkte sa nespozorovala žiadna reaktivita na nešpecifické protilátky.

Protilátka CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) je rekombinantná myšia monoklonálna protilátka, ktorá sa vyrába ako purifikovaný supernatant bunkovej kultúry.

V príslušnom metodickom liste k detekčnej súprave VENTANA nájdete podrobný opis nasledujúcich bodov: Princíp postupu, Materiál a metódy, Získavanie a príprava vzoriek na analýzu, Postupy kontroly kvality, Riešenie problémov, Interpretácia výsledkov a Obmedzenia.

POTREBNÉ MATERIÁLY, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU DODÁVKY

Farbiace reagenty, napr. detekčné súpravy VENTANA, a pomocné komponenty vrátane skličiek na negatívnu a pozitívnu kontrolu tkaniva nie sú súčasťou dodávky.

Nie všetky produkty uvedené v metodickom liste musia byť dostupné vo všetkých regiónoch. Obráťte sa na miestneho zástupcu podpory.

Nasledujúce reagenty a materiály môžu byť potrebné na farbenie, nie sú však súčasťou dodávky:

1. Odporúčané kontrolné tkanivo
2. Kladne nabité mikroskopické sklička
3. Negative Control (Monoclonal) (kat. č. 760-2014 / 05266670001)
4. *OptiView* DAB IHC Detection Kit (kat. č. 760-700 / 06396500001)
5. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat. č. 760-500 / 05269806001)
6. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. č. 950-102 / 05279771001)
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. č. 950-300 / 05353955001)
8. LCS (Predilute) (kat. č. 650-010 / 05264839001)
9. ULTRA LCS (Predilute) (kat. č. 650-210 / 05424534001)
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat. č. 950-124 / 05279801001)
11. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (kat. č. 950-224 / 05424569001)
12. Hematoxylin II (kat. č. 790-2208 / 05277965001)
13. Bluing Reagent (kat. č. 760-2037 / 05266769001)
14. Univerzálne laboratórne vybavenie
15. Prístroj BenchMark IHC/ISH

SKLADOVANIE A STABILITA

Po prijatí a vtedy, keď sa nepoužíva, skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Nezmrazujte.

Po každom použití je nutné opätovne nasadiť uzáver dávkovača a dávkovač hneď vložiť do chladničky vo zvislej polohe, aby ste zaistili správnu dodávku reagentov a stabilitu protilátky.

Každý dávkovač protilátky má dátum expirácie. Ak sa reagent správne skladuje, zachováva si svoje vlastnosti až do dátumu uvedeného na štítku. Nepoužívajte reagent po dátume expirácie.

PRÍPRAVA VZORIEK

Bežne spracované FFPE tkanivá sú vhodné na použitie s touto primárnou protilátkou, ak sa použijú spolu s detekčnými súpravami VENTANA a prístrojmi BenchMark IHC/ISH. Odporúčané činidlo na fixáciu tkaniva je 10 % neutrálny pufrovaný formalín.⁴ Rezy majú byť približne 4 µm hrubé a položené na kladne nabitú skličku. Sklička sa majú farbiť okamžite, pretože antigénosť narezaných tkanivových rezov sa môže časom znížiť. Požiadajte zástupcu spoločnosti Roche o kópiu dokumentu „Recommended Slide Storage and Handling“, v ktorom nájdete ďalšie informácie.

Odporúčame spracovať pozitívnu a negatívnu kontrolu súčasne s neznámymi vzorkami.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Určené na diagnostické použitie in vitro (IVD).
2. Určené len pre odborníkov.
3. Nepoužívajte po vykonaní stanoveného počtu testov.
4. Roztok ProClin 300 sa používa ako konzervačná látka v tejto reagentii. Táto látka je zaradená ako dráždivá látka a pri kontakte s kožou môže spôsobiť senzibilizáciu. Pri manipulácii dodržiavajte primerané bezpečnostné opatrenia. Zabráňte kontaktu reagentii s očami, kožou a so sliznicami. Používajte ochranný odev a rukavice.
5. Kladne nabitú skličku môžu byť citlivé na vplyvy okolitého prostredia, čo vedie k nevhodnému farbeniu. O ďalšie informácie o tom, ako používať tieto typy skličiek, požiadajte zástupcu spoločnosti Roche.
6. S materiálmi ľudského alebo živočíšneho pôvodu je potrebné zaobchádzať ako s biologicky nebezpečným materiálom a ich likvidácia musí zahŕňať náležité bezpečnostné opatrenia. V prípade expozície je potrebné dodržiavať zdravotné pokyny zodpovedných orgánov.^{5,6}
7. Zabráňte kontaktu činidiel s očami a sliznicami. Ak sa činidlá dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, zmyte ich veľkým množstvom vody.
8. Zabráňte mikrobiálnej kontaminácii činidiel, pretože to môže spôsobiť nesprávne výsledky.
9. Ďalšie informácie o používaní tejto pomôcky nájdete v používateľskej príručke k prístroju BenchMark IHC/ISH a v návodoch na použitie všetkých potrebných komponentov na stránke navifyportal.roche.com.

10. Informácie o odporúčanom spôsobe likvidácie získate od miestnych a/alebo štátnych orgánov.
11. Označenie bezpečnosti produktov v prvom rade zodpovedá usmerneniu GHS EÚ. Na požiadanie možno profesionálnemu používateľovi poskytnúť kartu bezpečnostných údajov.
12. Pri hlásení podozrenia na závažné incidenty spojené s touto pomôckou kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Roche a kompetentný orgán členského štátu alebo krajiny, v ktorej má používateľ sídlo.

Tento produkt obsahuje komponenty klasifikované v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 takto:

Tabuľka 1. Informácie o nebezpečnosti.

Nebezpečnosť	Kód	Upozornenie
	VAROVANIE	
	H317	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
	H412	Škodlivé pre vodné organizmy s dlhodobými účinkami.
	P261	Zabráňte vdychovaniu hmyľy alebo pár.
	P273	Nevypúšťajte do prostredia.
	P280	Noste ochranné rukavice.
	P333 + P313	V prípade podráždenia kože: Vyhľadajte lekára.
	P362 + P364	Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.
	P501	Zneškodnite obsah/nádoby v schválenom zariadení na likvidáciu odpadu.

Tento produkt obsahuje CAS č. 55965-84-9, reakčnú zmes: 5-chloro-2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu (3:1)

POSTUP FARBenIA

Primárne protilátky VENTANA boli vyvinuté na použitie v prístrojoch BenchMark IHC/ISH v kombinácii s detekčnými súpravami VENTANA a príslušenstvom. Odporúčané protokoly farbenia sú uvedené v tabuľkách nižšie.

Táto protilátka je optimalizovaná na uvedené časy inkubácie, ale používateľ musí výsledky získané pomocou tejto reagentie overiť.

Parametre automatizovaných postupov sa môžu zobrazovať, tlačiť a editovať podľa postupu uvedeného v používateľskej príručke k prístroju. Podrobné informácie o postupoch farbenia v imunohistochemii nájdete v príslušnom metodickom liste k detekčnej súprave VENTANA.

Ďalšie podrobnosti o správnom používaní tejto pomôcky nájdete v metodickom liste inline dávkočára spojenom s kat. č. 790-4398.

Tabuľka 2. Odporúčané protokoly farbenia pre protilátku CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) s detekčnou súpravou *ultraView* Universal DAB Detection Kit v prístrojoch BenchMark IHC/ISH.

Typ postupu	Metóda	
	GX	ULTRA alebo ULTRA PLUS ^a
Odstránenie parafínu	Zvolené	Zvolené
Cell Conditioning (Odmaskovanie antigénu)	CC1, štandard	ULTRA CC1, 64 minút, 95 °C
Protilátka (primárna)	32 minút, 37 °C	32 minút, 36 °C
Kontrastné farbivo	Hematoxylin II, 4 minúty	
Následné kontrastné farbivo	Bliuing, 4 minúty	

^a Medzi prístrojmi BenchMark ULTRA a BenchMark ULTRA PLUS bola pomocou reprezentatívnych analýz preukázaná zhoda.

Tabuľka 3. Odporúčaný protokol farbenia pre protilátku CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) s detekčnou súpravou OptiView DAB IHC Detection Kit v prístrojoch BenchMark IHC/ISH.

Typ postupu	Metóda	
	GX	ULTRA alebo ULTRA PLUS ^a
Odstránenie parafínu	Zvolené	Zvolené
Cell Conditioning (Odmaskovanie antigénu)	CC1 64 minút	ULTRA CC1 64 minút, 100 °C
Inhibitor preprimárnej peroxidázy	Zvolené	Zvolené
Protilátka (primárna)	32 minút, 37 °C	32 minút, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 minút (východiskové)	
OptiView HRP Multimer	8 minút (východiskové)	
Kontrastné farbivo	Hematoxylin II, 4 minúty	
Následné kontrastné farbivo	Bliuing, 4 minúty	

^a Medzi prístrojmi BenchMark ULTRA a BenchMark ULTRA PLUS bola pomocou reprezentatívnych analýz preukázaná zhoda.

Vzhľadom na variáciu vo fixácii a spracovaní tkaniva a všeobecné laboratórne prístroje a podmienky prostredia môže byť nutné zvýšiť alebo znížiť inkubáciu primárnych protilátok, úpravu buniek alebo predúpravu proteáz na základe individuálnych vzoriek, použitej detekcie a preferencií čitateľa. Ďalšie informácie o premenných fixácie nájdete v časti „Immunohistochemistry Principles and Advances.“⁷

NEGATÍVNA KONTROLNÁ REAGENCIA

Okrem farbenia pomocou protilátky CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) je nutné farbiť druhé skličko príslušnou reagentiou negatívnej kontroly.

POZITÍVNA KONTROLA TKANIVA

Optimálna laboratórna prax má zahŕňať pozitívny kontrolný rez na tom istom skličku, ako je testované tkanivo. Táto prax pomáha identifikovať pochybenie pri nanášaní reagentii na skličko. Na kontrolu kvality je najvhodnejšie tkanivo so slabým pozitívnym farbením. Kontrolné tkanivo môže obsahovať pozitívne alebo negatívne sa farbiace prvky a môže slúžiť ako tkanivo na pozitívnu aj negatívnu kontrolu. Kontrolné tkanivo musí byť nová autopsia, biopsia alebo chirurgická vzorka pripravená či fixovaná čo najskôr rovnakým spôsobom ako testované rezy.

Známe pozitívne kontroly tkaniva sa majú používať len na sledovanie funkcie reagentii a prístrojov, nie ako pomôcka pri stanovení konkrétnej diagnózy testovacích vzoriek. Ak pozitívne kontrolné tkanivo nepreukáže pozitívne zafarbenie, výsledky testovacej vzorky treba považovať za neplatné.

Príkladmi pozitívnych kontrolných tkanív pre túto protilátku sú tkanivo adenokarcinómu pľúc, tkanivo normálnych pľúc alebo normálnej štítnej žľazy.

INTERPRETÁCIA FARBenIA/OČAKÁVANÉ VÝSLEDKY

Vzor bunkového farbenia pre protilátku CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) je nukleárny.

ŠPECIFICKÉ OBMedZENIA

Protilátka CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) preukázala cytoplazmatické farbenie hepatocytov v normálnom tkanive pečene. Tento vzor farbenia bol už nahlásený v prípade klonu 8G7G3/1 a je výsledkom afinity voči neznámej zložke v cytoplazme hepatocytov.⁸

Detekčný systém OptiView DAB je všeobecne citlivejší než *ultraView* DAB. Používateľ musí validovať výsledky získané pomocou tejto reagentie a detekčných systémov.

Všetky analýzy sa nemusia zaregistrovať na každom prístroji. Ak chcete získať ďalšie informácie, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Roche.

CHARAKTERISTIKA VÝKONU

ANALYTICKÁ ÚČINNOSŤ

Vykonal sa testy farbenia na zistenie citlivosti, špecifickosti a presnosti a výsledky sú uvedené nižšie.

Citlivosť a špecifickosť

Tabuľka 4. Citlivosť/špecifickosť protilátky CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) bola stanovená pomocou testovania FFPE normálnych tkanív.

Tkanivo	Počet pozitívnych/všetkých prípadov	Tkanivo	Počet pozitívnych/všetkých prípadov
Mozog	0/3	Tenké črevo	0/4
Mozoček	0/4	Hrubé črevo	0/3
Mozog	0/1	Konečník	0/3
Nadoblička ^a	0/4	Pečeň ^c	0/4
Vaječník	0/3	Slinná žľaza	0/4
Pankreas	0/4	Oblička	0/5
Prištítne telesko	0/3	Prostata ^a	0/4
Podmозgová žľaza	0/3	Močový mechúr	0/4
Semenník	0/3	Močovod	0/2
Štítna žľaza	9/9	Endometrium	0/4
Prsník	0/4	Vajíkovod	0/3
Slezina ^a	0/3	Placenta	0/3
Mandľa ^a	0/3	Krčok matrice	0/4
Týmus	0/3	Kostrový sval	0/3
Kostná dreň	0/3	Koža	0/4
Pľúca ^b	8/8	Nerv	0/3
Srdce	0/3	Miecha	0/2
Pažerák	0/3	Mezotel	0/3
Žalúdok	0/4	Oko	0/2

^a Medzi hodnotené tkanivo patrí normálne a hyperplastické.

^b Medzi hodnotené tkanivo patrí normálne a zápalové.

^c Slabé až stredne silné granulárne cytoplazmatické farbenie. Ďalšie informácie nájdete v časti Špecifické obmedzenia.

Tabuľka 5. Citlivosť/špecifickosť protilátky CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) bola stanovená pomocou testovania rôznych FFPE neoplastických tkanív.

Patológia	Počet pozitívnych/všetkých prípadov
Astrocytóm (mozog)	0/1
Meningeóm, fibroblastický (mozog)	0/2
Anaplastický meningeóm (mozog)	0/1
Adenokarcinóm (hlava a krk)	0/1
Karcinóm skvamózných buniek (hlava a krk)	0/1
Adenóm (nadoblička)	0/1
Adrenokortikálny karcinóm (nadoblička)	0/1

Patológia	Počet pozitívnych/všetkých prípadov
Nádor granulóznych buniek (vaječník)	0/1
Adenokarcinóm (vaječník)	0/2
Adenokarcinóm (pankreas)	0/1
Seminóm (semenník)	0/2
Adenóm (štítna žľaza)	2/3
Folikulárny karcinóm (štítna žľaza)	15/18
Papilárny karcinóm (štítna žľaza)	62/65
Medulárny karcinóm (štítna žľaza)	6/10
Fibroadenóm (prsník)	0/2
Invazívny duktálny karcinóm (prsník)	0/3
Metastatický duktálny karcinóm prsníka (lymfatická uzlina)	0/1
Jasnobunkový karcinóm (pľúca)	0/1
Veľkobunkový karcinóm (pľúca)	1/1
Malobunkový karcinóm (pľúca)	6/18
Karcinóm skvamózných buniek (pľúca)	2/49
Adenoskvamózny karcinóm (pľúca)	0/9
Adenokarcinóm (pľúca)	37/52
Adenokarcinóm in situ (pľúca)	3/11
Papilárny karcinóm (pľúca)	0/1
Neuroendokrinný karcinóm, typický karcinoid (pľúca)	3/13
Metastatický karcinóm (pľúca)	0/1
Karcinóm skvamózných buniek (pažerák)	0/3
Metastatický karcinóm skvamózných buniek pažeráka (lymfatická uzlina)	0/1
Adenokarcinóm (žalúdok)	0/3
Adenóm (tenké črevo)	0/1
Adenokarcinóm (tenké črevo)	0/1
Adenóm (hrubé črevo)	0/1
Adenokarcinóm (hrubé črevo)	0/3
Metastatický karcinóm z prstencových buniek hrubého čreva (vaječník)	0/1
Metastatický adenokarcinóm hrubého čreva (pečeň)	0/1
Adenokarcinóm (konečník)	0/3
Hepatocelulárny karcinóm (pečeň)	0/4
Pleomorfny adenóm (hlava a krk, slinná žľaza)	0/1
Adenoidný cystický karcinóm (hlava a krk, slinná žľaza)	0/1
Jasnobunkový karcinóm (oblička)	0/1
Adenokarcinóm (prostata)	0/2
Karcinóm skvamózných buniek (krčok matrice)	0/2
Adenokarcinóm (endometrium)	0/2
Karcinóm skvamózných buniek (koža)	0/1
Melanóm	0/1

Patológia	Počet pozitívnych/všetkých prípadov
Hodgkinov lymfóm	0/1
Anaplastický veľkobunkový lymfóm	0/1
Lymfóm B-buniek; NOS	0/1
Urotelový karcinóm (močový mechúr)	0/2
Osteosarkóm (kosť)	0/1
Chondrosarkóm (kosť)	0/1

Presnosť

Štúdie presnosti pre protilátku CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) boli vykonané s cieľom preukázať:

- Presnosť protilátky medzi šaržami.
- Presnosť prístroja BenchMark ULTRA v rámci cyklu a medzi dňami.
- Presnosť medzi prístrojmi v prístrojoch BenchMark GX a BenchMark ULTRA/ULTRA PLUS.
- Presnosť medzi platformami v prístrojoch BenchMark GX a BenchMark ULTRA/ULTRA PLUS.

Všetky štúdie splnili svoje kritériá prijateľnosti.

Presnosť v prístroji BenchMark ULTRA PLUS bola preukázaná pomocou reprezentatívnych analýz. Štúdie zahŕňali testovanie opakovateľnosti v rámci cyklu a strednej presnosti medzi dňami a medzi cyklami. Všetky štúdie splnili svoje kritériá prijateľnosti.

KLINICKÁ ÚČINNOSŤ

Údaje o klinickej účinnosti relevantné pre určený účel protilátky CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) boli vyhodnotené systematickým prehľadom literatúry. Získané údaje podporujú použitie pomôcky v súlade s určeným účelom.

LITERATÚRA

1. Ordonez NG. Value of Thyroid Transcription Factor-1 Immunostaining in Tumor Diagnosis: A Review and Update. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2012;20(5):429-444.
2. Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications, 5th Edition. 5th ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2019.
3. Tan D, Li Q, Deed G, et al. Thyroid transcription factor-1 expression prevalence and its clinical implications in non-small cell lung cancer: a high-throughput tissue microarray and immunohistochemistry study. Human Pathol. 2003;34:597-604.
4. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
5. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
6. 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.
7. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.
8. Bejarano PA. Incidence and Significance of Cytoplasmic Thyroid Transcription Prostatic transitional cell carcinoma Factor-1 Immunoreactivity. Arch Pathol Lab Med. 2003;127:193-195.

POZNÁMKA: Na označenie hranice medzi celým číslom a zlomkovými časťami desatinnej číslice sa v celom tomto dokumente namiesto desatinnej čiarky používa bodka. Na oddelenie tisícov sa nepoužívajú žiadne znaky.

Súhrn informácií o bezpečnosti a výkone nájdete tu:

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

Symboly

Spoločnosť Ventana používa okrem symbolov a značiek uvedených v norme ISO 15223-1 aj nasledujúce symboly a značky (ďalšie informácie pre USA: pozrite si elabdoc.roche.com/symbols).

GTIN

Globálne číslo obchodnej jednotky

Rx only

Pre USA: Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára.

HISTÓRIA REVÍZIÍ

Rev.	Aktualizácie
H	Aktualizácie časti Varovania a bezpečnostné opatrenia.

DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM, OPTIVIEW a ULTRAVIEW sú ochranné známky spoločnosti Roche. Všetky ostatné názvy produktov a ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

© 2025 Ventana Medical Systems, Inc.

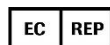
For USA: Rx only

KONTAKTNÉ ÚDAJE



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



0123