

VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63)

REF	790-4536		50
	06364497001		
REF	790-1010		250
	06419445001		
IVD			



1. ábra A prosztata szöveteiben lévő egészséges bazálsejtek VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) által történő festése.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) anti-p63 (4A4) és anti-keratin (34βE12) egér monoklonális antitestekből álló koktéll. A laboratóriumi használatra készült VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) antitest koktéll a p63 és a citokeratin 5 immunhisztokémiai módszerrel történő kvalitatív detektálására szolgál formalinnal fixált, paraffinba ágyazott, BenchMark IHC/ISH berendezésen megfestett szövetmetszetekből.

A terméket képzett patológusnak kell

kiértékelnie a szövettani vizsgálatok, a releváns klinikai adatok és a megfelelő kontrollok figyelembevételével.

Ez az antitest in vitro diagnosztikai (IVD) felhasználásra szolgál.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) anti-p63 (4A4) és anti-keratin (34βE12) egér monoklonális antitestekből álló koktéll. A 63-as humán tumor protein (TP63, p63) egy 77 kDa méretű protein, amely a sejtmagban helyezkedik el, és a p53 transzkripciós faktorok családjának tagja.¹ A prosztatában a p63 szinte minden egészséges vagy jóindulatú elváltozást mutató mirigyszövet bazálsejtjeiben expresszálódik.^{2,3} A citokeratin 5 egy 62 kDa méretű, II. típusú, nagy molekulatömegű citokeratin, amely a prosztata bazálsejtjeiben expresszálódik, a lumenális sejtekben nem.^{4,5} A 34βE12 antitest szokásos megnevezése: bazálsejtes, nagy molekulatömegű citokeratin-specifikus antitest. Felismeri a citokeratin 5 molekulát, és ennek folyományaként annak in vivo partnerét, a citokeratin 14-et, valamint a citokeratin 1-et és annak in vivo partnerét, a citokeratin 10-et, amelyek nem a bazális sejtek markerei.^{4,6}

Prosztatában a p63 detektálható a sejtmagban, a citokeratin 5 pedig szinte valamennyi egészséges vagy jóindulatú elváltozást mutató mirigyszövet bazálsejtjeinek citoplazmájában.²⁻⁵ A prosztatából kialakuló, illetve azt is érintő invazív elváltozások megszakíthatják, és végül áttörhetik a bazálmembránt, ezzel felszámolva a prosztatabazálsejtek jelenlétét.⁷ Ezért a VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) antitest koktéll felhasználható a bazálsejtek detektálására, segítve ezáltal a jó- és rosszindulatú prosztataelváltozások elkülönítését.

Ez az antitestkeverék a visszajelzések szerint előnyösebb szenzitivitású az anti-p63 (4A4) vagy anti-keratin (34βE12) antitestek használatával szemben a prosztata bazális sejteinek azonosítása során.^{8,9,10} Emellett az egészséges mirigyeknek csak egy kis hányada expresszálja ezen antigének egyikét. Így a fenti keverék két összetevőjének együttes használata nemcsak erősíti, de ki is egészíti egymást a bazális sejtek kimutatása során.⁹

AZ ELJÁRÁS ELVE

A VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) keverék a p63 és keratin (34βE12) proteinekhez kötődik formalinnal fixált, paraffinba ágyazott (FFPE) szövetmetszetekben. Ez az antitest az *ultra*View Universal DAB Detection Kit (katalógusszám: 760-500 / 05269806001) detektálókészlettel jeleníthető meg. További információkért lásd a megfelelő készlet módszerleírását.

BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

A VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) (katalógusszám: 790-4536)

50 vizsgálathoz elegendő reagenst tartalmaz.

A VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) egy 5 mL-es adagolója körülbelül 8 µg egér eredetű antitestkeveréket tartalmaz.

A VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) (katalógusszám: 790-1010)

250 vizsgálathoz elegendő reagenst tartalmaz.

A VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) egy 25 mL-es adagolója körülbelül 40 µg egér eredetű antitestkeveréket tartalmaz.

Az antitestet hordozófehérjét és ProClin 300 tartósítószeret tartalmazó Tris-HCl pufferben hígították.

A specifikus antitest-koncentráció körülbelül 1.6 µg/mL. A termék nem mutat ismert, nem specifikus antitest-reaktivitást.

A VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) antitest koktéll egér monoklonális antitestek keveréke, amelyeket sejtkultúra-felülszoból tisztítanak [anti-p63 (4A4)], illetve aszcitesanyagként termeltetnek [anti-keratin (34βE12)].

A következő témakörök részletes leírását lásd a megfelelő VENTANA detektálókészlethez mellékelt módszerleírásban: Az eljárás elve, Anyagok és módszerek, Mintavétel és előkészítés elemzésre, Minőség-ellenőrzési eljárások, Hibaelhárítás, Az eredmények értelmezése és Korlátozások.

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

A festőreagenset, például a VENTANA detektálókészleteket és a kiegészítő komponenseket, ideértve a negatív és pozitív kontrollszövetet tartalmazó tárgylemezeket nem biztosítjuk.

Előfordulhat, hogy a módszerleírásban felsorolt egyes termékek nem minden országban kaphatók. Érdeklődjön az ügyfélszolgálat területileg illetékes képviselőjénél.

A következő reagensre és anyagokra lehet szükség a festéshez, de ezeket a készlet nem tartalmazza:

1. Javasolt kontrollszövet
2. Pozitív töltésű mikroszkóptárgylemezek
3. Negative Control (Monoclonal) (katalógusszám: 760-2014 / 05266670001)
4. *ultra*View Universal DAB Detection Kit (katalógusszám: 760-500 / 05269806001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (katalógusszám: 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (katalógusszám: 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (katalógusszám: 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (katalógusszám: 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (katalógusszám: 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (katalógusszám: 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (katalógusszám: 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (katalógusszám: 760-2037 / 05266769001)
13. Tartós rögzítő közeg
14. Fedőüveg
15. Automata tárgylemezfedő
16. Általános célú laboratóriumi felszerelés
17. BenchMark IHC/ISH berendezés

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A kézhezvétel után és használaton kívül 2–8 °C-os hőmérsékleten kell tárolni. Ne fagyassza le.

A reagens megfelelő felviteléhez és az antitest stabilitásának biztosításához az adagolókupakot minden használat után vissza kell helyezni, és az adagolót függőleges helyzetben azonnal vissza kell tenni a hűtőszekrénybe.

Minden antitest-adagolón megtalálható a lejárati idő. Megfelelő tárolás esetén a reagens stabil marad a címkén feltüntetett időpontig. Ne használja a reagenst a lejárati időn túl.

MINTA-ELŐKÉSZÍTÉS

Ezzel az elsődleges antisszel VENTANA detektálókészletek és BenchMark IHC/ISH berendezések alkalmazása esetén rutinszerűen feldolgozott FFPE szövetek használhatók. Az ajánlott szövettfixáló szer a 10%-os semleges pufferelt formalin.¹¹ A metszeteket körülbelül 4 µm vastagságúra kell vágni, és pozitív töltésű tárgylemezekre

kell helyezni. A tárgylemezeket azonnal festeni kell, mivel a lemetezett szövetszövetek antigenicitása idővel csökkenhet.

Az ismeretlen mintákkal egyidejűleg pozitív és negatív kontrollok futtatása javasolt.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- In vitro diagnosztikai (IVD) felhasználásra.
- Kizárólag szakemberek általi használatra.
- Kizárólag a megadott számú teszthez használható.
- Ez a reagens ProClin 300 tartósítószer tartalmaz. Ez irritáló hatású anyagnak számít, és bőrrel érintkezve szénbázisációt okozhat. A vele végzett munka során tegye meg az észszerű övintézkedéseket. Kerülje a reagens szemmel, bőrrel vagy nyálkahártyákkal történő érintkezését. Viseljen védőöltözetet és védőkesztyűt.
- A pozitív töltésű metszetek érzékenyek lehetnek a környezeti hatásokkal szemben, ami nem megfelelő festődést eredményez. Az ilyen típusú tárgylemezek használatával kapcsolatos további információkért forduljon a Roche képviselőjéhez.
- A humán vagy állati eredetű anyagokat biológiailag veszélyes anyagként kell kezelni, és a megfelelő övintézkedéseket betartva kell ártalmatlanítani. Expozíció esetén kövesse a felelős hatóságok egészségvédelmi irányelveit.^{12,13}
- Vigyázzon, nehogy a reagensek a szembe vagy a nyálkahártyákra kerüljenek. Ha a reagensek érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet.
- Kerülje a reagensek mikrobiális kontaminációját, mert ez téves eredményekhez vezethet.
- Az eszköz használatára vonatkozó további információkat lásd a BenchMark IHC/ISH berendezés felhasználói útmutatójában és a szükséges komponensek használati utasításában, a navifyportal.roche.com weboldalon.
- A javasolt ártalmatlanítási módszert illetően vegye fel a kapcsolatot a helyi és/vagy országos hatóságokkal.
- A termékbiztonsági címkezés elsősorban az EU GHS irányelveket követi. Szakképzett felhasználók részére igény esetén biztonsági adatlapot biztosítunk.
- Az eszköz használatához esetlegesen kapcsolódó súlyos baleseteket a Roche területileg illetékes képviselőjének és a felhasználó hivatalos címe szerinti tagállam vagy ország illetékes hatóságának kell bejelenteni.

A termék az 1272/2008 (EK) rendelet szerinti, alább látható besorolású összetevőket tartalmaz:

1. táblázat Veszélyekkel kapcsolatos információk.

Veszély	Kód	Nyilatkozat
	H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
	H412	Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
	P261	Kerülje a köd vagy a gőzök belélegzését.
	P273	Kerülni kell az anyag környezetbe való kijutását.
	P280	Viseljen védőkesztyűt.
	P333 + P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
	P362 + P364	A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
	P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: egy erre hitelesített hulladéklerakó telepen.

Ez a termék 55965-84-9-es CAS-számú anyagot tartalmaz, amely az alábbiak reakcióeleme: 5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1 arányban)

FESTÉSI ELJÁRÁS

A VENTANA elsődleges antitestek a BenchMark IHC/ISH berendezéseken, VENTANA detektálókészletekkel és tartozékokkal együtt történő alkalmazásra készültek. Az ajánlott festési protokollt lásd a 2. táblázat.

Ezt az antitestet pontosan meghatározott inkubálási időkre optimalizálták, de a felhasználónak validálnia kell az adott reagenssel kapott eredményeket.

Az automata eljárások paraméterei a berendezés Felhasználói útmutatójában szereplő eljárásnak megfelelően megjeleníthetők, nyomtathatók és szerkeszthetők. Az

immunhisztokémiai festési eljárásokkal kapcsolatban a megfelelő VENTANA detektálókészlet módszerleírásában talál további részleteket.

A soros adagolóeszköz megfelelő használatának részletes leírását lásd a P/N 790-4536 vagy P/N 790-1010 cikkszámhoz tartozó módszerleírásban.

2. táblázat Ajánlott festési protokoll – VENTANA Basal Cell Cocktail (348E12+p63) antitestkeverék *ultra*View Universal DAB Detection Kit detektálókészlettel, BenchMark IHC/ISH berendezéseken.

Eljárástípus	Módszer	
	XT	ULTRA vagy ULTRA PLUS ^a
Paraffinmentesítés	Kiválasztva	Kiválasztva
Cell Conditioning (antigénfeltárás)	CC1, standard	ULTRA CC1, 64 perc, 95 °C
Antitest (elsődleges)	16 perc, 37 °C	16 perc, 36 °C
Kontrasztfestés	Hematoxylin II, 4 perc	
Kontrasztfestés utáni festés	Bluing, 4 perc	

^a A BenchMark ULTRA és a BenchMark ULTRA PLUS berendezések eredményei közötti egyezést reprezentatív vizsgálatokkal mutatták ki.

A szövetszövetek feldolgozási módszerekben, valamint az általános laboratóriumi berendezésekben és a környezeti feltételekben fennálló variabilitás miatt az adott minta típusától, az alkalmazott detektáló rendszertől, valamint a leolvasó személy preferenciájától függően az elsődlegesantitest-inkubálás, a sejtkondicionálás, vagy a proteázal végzett előkezelés időtartamának növelésére vagy csökkentésére lehet szükség. A fixálást meghatározó tényezőkkel kapcsolatos további információkat lásd az „Immunohistochemistry Principles and Advances” című dokumentumban.¹⁴

NEGATÍV REAGENSKONTROLL

A VENTANA Basal Cell Cocktail (348E12+p63) kottával festett metszeten kívül egy második tárgylemezt is kell készíteni, melynek festéséhez a megfelelő negatív kontrollreagent kell használni.

POZITÍV KONTROLLSZÖVET

Az optimális laboratóriumi gyakorlat szerint a pozitív kontrollmetszetet ugyanarra a tárgylemezre kell helyezni, amelyen a tesztelt minta van. Ily módon könnyebben felismerhető, ha elmaradt valamely reagens felvétele a tárgylemezre. A gyenge pozitív festődésű szövetek a legalkalmasabbak a minőség-ellenőrzésre. Ez a kontrollszövet egyaránt tartalmazhat pozitív és negatív festődésű elemeket, és pozitív és negatív kontrollként egyaránt szolgálhat. A kontrollszövetnek friss, boncolás során nyert, biopsziás vagy sebészeti eredetű mintának kell lennie, amelyet a lehető leghamarabb készítenek elő vagy fixáltak a tesztmetszetekkel megegyező módon.

Az ismerten pozitív kontrollszövetek csak a reagensek és a berendezések teljesítményének monitorozására használhatók, a tesztmintákra vonatkozó specifikus diagnózisok felállítására nem. Ha a pozitív kontrollszövet nem mutat pozitív festődést, a tesztminta eredményeit érvénytelennek kell tekinteni.

Ennek az antitestnek az alkalmazásakor pozitív kontrollszövetként szolgálhat például az egészséges prosztata- vagy az egészséges bőrszövet.

A FESTŐDÉS ÉRTELMEZÉSE/VÁRHATÓ EREDMÉNYEK

A VENTANA Basal Cell Cocktail (348E12+p63) citoplazmatikus és nukleáris sejtfestődési mintázatot mutat.

SPECIFIKUS KORLÁTOZÁSOK

A nukleáris vagy citoplazmatikus festődés jelenléte megfigyelhető, ami pozitív festődést mutat, de nem jelzi szükségképpen a bazálsejtek jelenlétét prosztatától eltérő szövetekben, vagy prosztatatumorokban. Az eredményt patológus szakorvosnak kell kiértékelnie a szövettani vizsgálatok, a releváns klinikai adatok és a megfelelő kontrollok figyelembevétele mellett.

Nem feltétlenül van minden vizsgálat az összes berendezésen regisztrálva. További információért vegye fel a kapcsolatot a Roche területileg illetékes képviselőjével.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

ANALITIKAI TELJESÍTMÉNY

Staining tests for sensitivity, specificity, and precision were conducted and the results are listed below.

Szenzitivitás és specifititás

3. táblázat A VENTANA Basal Cell Cocktail (34BE12+p63) keverék szenzitivitásának/specifititásának meghatározása FFPE normál szövetek vizsgálatával történt.

Patológia	pozitív/összes szövet száma	Patológia	pozitív/összes szövet száma
Nagyagy	0/3	Szív	0/3
Kisagy	0/3	Nyelőcső	3/3
Mellékvese	0/3	Gyomor	0/3
Petefészek	0/3	Vékonybél	0/3
Hasnyálmirigy	0/3	Vastagbél	0/3
Mellékpajzsmirigy	1/3	Máj	0/3
Agyalapi mirigy	0/3	Nyálmirigy	3/3
Here	1/3	Vese	1/3
Pajzsmirigy	0/3	Prostata	53/53
Emlő	17/17	Méhnyálkahártya	1/3
Lép	0/3	Méhnyak	3/3
Torokmandula	3/3	Vázizom	0/3
Csecsemőmirigy	3/3	Bőr	3/3
Csontvelő	0/3	Ideg	0/3
Tüdő	0/3	Mezotélium	2/3

4. táblázat A VENTANA Basal Cell Cocktail (34BE12+p63) keverék szenzitivitásának/specifititásának meghatározása különféle FFPE neoplasztikus szöveteken végzett vizsgálatokkal történt.

Patológia	pozitív/összes szövet száma
Glioblasztóma (nagyagy)	1/1
Meningióma (nagyagy)	1/1
Ependimóma (nagyagy)	0/1
Oligodendroglióma (nagyagy)	0/1
Szerózus adenokarcinóma (petefészek)	1/1
Mucinózus adenokarcinóma (petefészek)	1/1
Neuroendokrin neoplázia (hasnyálmirigy)	0/1
Adenokarcinóma (hasnyálmirigy)	1/1
Szeminóma (here)	0/1
Embriónális karcinóma (here)	0/1
Medulláris karcinóma (pajzsmirigy)	0/1
Papilláris karcinóma (pajzsmirigy)	1/1

Patológia	pozitív/összes szövet száma
Duktális in situ karcinóma (emlő)	5/9
Lobuláris in situ karcinóma (emlő)	3/4
Invazív duktális karcinóma (emlő)	8/14
Invazív lobuláris karcinóma (emlő)	5/8
Kissejtes karcinóma (tüdő)	0/1
Laphámsejtes karcinóma (tüdő)	0/1
Adenokarcinóma (tüdő)	1/1
Laphámsejtes karcinóma (nyelőcső)	1/1
Adenokarcinóma (nyelőcső)	1/1
Mucinózus adenokarcinóma (gyomor)	0/1
Adenokarcinóma (vékonybél)	0/1
Gasztrointesztinális stróma tumor (GIST) (vékonybél)	0/1
Adenokarcinóma (vastagbél)	0/1
Gasztrointesztinális stróma tumor (GIST) (vastagbél)	0/1
Adenokarcinóma (végbél)	0/1
Gasztrointesztinális stróma tumor (GIST) (végbél)	0/1
Melanóma (végbél)	0/1
Hepatocelluláris karcinóma (máj)	0/1
Hepatoblasztóma (máj)	0/1
Világossejtes karcinóma (vese)	0/1
Adenokarcinóma (prostata)	4/148
Uroteliális karcinóma (a húgycső prosztatus szakasza)	1/1
Leiomióma (méh)	0/1
Adenokarcinóma (méh)	1/1
Világossejtes karcinóma (méh)	1/1
Laphámsejtes karcinóma (méhnyak)	1/2
Embriónális rhabdomyosarkóma (harántcsíkolt izom)	1/1
Bazálsejtes karcinóma (bőr)	1/1
Laphámsejtes karcinóma (bőr)	1/1
Neurofibróma (lumbális)	0/1
Neuroblasztóma (retroperitoneum)	0/1
Orsósejtes rhabdomyosarkóma (retroperitoneum)	0/1
Mezotelióma (peritoneum)	1/1
Limfóma, k.m.n.	2/2
B-sejtes limfóma, k.m.n.	0/2
Hodgkin-limfóma	0/1
Uroteliális karcinóma (húgyhólyag)	1/1

Patológia	pozitív/összes szövet száma
Leiomioszarkóma	0/2
Oszteoszarkóma (csont)	0/1

Precizitás

A VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) kóktállal végzett precizitási vizsgálatok célja a következők igazolása volt:

- Az antitest eltérő gyártási tételek közötti precizitása.
- Futtatáson belüli és napok közötti precizitás a BenchMark XT berendezésen.
- Berendezések közötti precizitás a BenchMark XT és a BenchMark ULTRA berendezésen.
- Platformok közötti precizitás a BenchMark XT és a BenchMark ULTRA berendezések között.

Az összes vizsgálat megfelelt az elfogadhatósági kritériumoknak.

A BenchMark ULTRA PLUS berendezés precizitását reprezentatív vizsgálatokkal mutatták ki. A tanulmányok között szerepelt az egy futtatáson belüli ismételhetőség, a napok közötti, valamint a futtatások közötti közepes precizitás vizsgálata. Az összes vizsgálat megfelelt az elfogadhatósági kritériumoknak.

KLINIKAI TELJESÍTMÉNY

A VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) kóktél rendeltetési célja tekintetében releváns klinikai teljesítményre vonatkozó adatokat a szakirodalom szisztematikus áttekintésével értékelték. Az összegyűjtött adatok alátámasztják az eszköz megadott alkalmazási területének megfelelően történő használatát.

HIVATKOZÁSOK

- Yang A, Kaghad M, Wang Y, et al. p63, a p53 homolog at 3q27-29, encodes multiple products with transactivating, death-inducing, and dominant-negative activities. *Mol Cell*. 1998;2:305-316.
- Yang A, Schweitzer R, Sun D, et al. p63 Is Essential for Regenerative Proliferation in Limb, Craniofacial and Epithelial Development. *Nature*. 1999;398 (6729):714-718.
- Signoretti S, Waltregny D, Dilks J, et al. p63 Is a Prostate Basal Cell Marker and Is Required for Prostate Development. *American Journal of Pathology*. 2000;157(6):1769-1775.
- Moll R, Divo M, Langbein L. The Human Keratins: Biology and Pathology. *Histochemistry and Cell Biology*. 2008;129(6):705-733.
- Yang Y, Hao J, Liu X, et al. Differential Expression of Cytokeratin mRNA and Protein in Normal Prostate, Prostatic Intraepithelial Neoplasia, and Invasive Carcinoma. *American Journal of Pathology*. 1997;150(2):693-704.
- Gown AM, Vogel AM. Monoclonal Antibodies to Human Intermediate Filament Proteins. II. Distribution of Filament Proteins in Normal Human Tissues. *American Journal of Pathology*. 1984;114(2):309-321.
- Epstein JI, Egevad L, Humphrey PA, et al. Best Practices Recommendations in the Application of Immunohistochemistry in the Prostate: Report from the International Society of Urologic Pathology Consensus Conference. *Am J Surg Pathol*. 2014;38(8):e6-e19.
- Shah RB, Zhou M, LeBlanc M et al. Comparison of the basal cell-specific markers, 34βE12 and p63, in the diagnosis of prostate cancer *Am J Surg Pathol*. 2002;26:1161-1168.
- Zhou M, Shah R, Shen R, et al. Basal Cell Cocktail (34βE12 + p63) improves the detection of prostate basal cells. *Am J Surg Pathol*. 2003;27:365-371.
- Shah RB, Kunju LP, Shen R, et al. Usefulness of basal cell cocktail (34βE12 + p63) in the diagnosis of atypical prostate glandular proliferations. *Am J Clin Pathol*. 2004;122:517-523.
- Carson FL, Cappellano C. *Histotechnology; A Self-Instructional Text*, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
- Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
- 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.

- Roche PC, Hsi ED. *Immunohistochemistry-Principles and Advances*. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

MEGJEGYZÉS: Ebben a dokumentumban mindig a pont írásjelet használjuk tizedesjelként a tizedestörtek egész és tört helyi értékeinek elválasztására. Ezres tagolást nem használunk.

A biztonságosságról és a teljesítőképességről szóló összefoglaló itt található:

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

Szimbólumok

A Ventana az alábbi szimbólumokat és jeleket használja az ISO 15223-1 szabványban felsoroltakon túl (az USA-ra vonatkozó további információkért lásd: elabdoc.roche.com/symbols).



Globális kereskedelmi áruazonosító szám

Rx only

Az USA esetében: Figyelem! A szövetségi törvények értelmében az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.

ÁTDOLGOZÁSI ELŐZMÉNYEK

Átdolgozás	Frissítések
H	A Figyelmeztetések és óvintézkedések szakasz frissítése. Frissítve a jelenlegi sablonra.

SZELLEMI TULAJDONJOG

A VENTANA, a BENCHMARK és az ULTRAVIEW a Roche vállalat védjegyei. Minden egyéb terméknév és védjegy a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezi.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

ELÉRHETŐSÉGEK



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

