VENTANA®

Roche

# anti-Cytokeratin (CAM 5.2) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4555

06478425001

IVD Σ 50

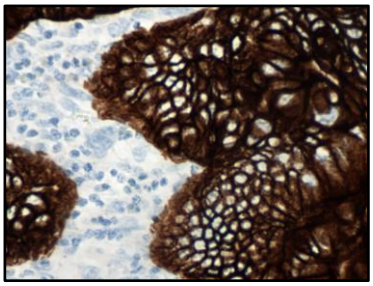

**Figure 1. Coloration du tissu d'un adénocarcinome du côlon à l'aide de l'anticorps anti-Cytokeratin (CAM 5.2).**

## UTILISATION PREVUE

L'anti-Cytokeratin (CAM 5.2) Mouse Monoclonal Primary Antibody est destiné à être utilisé en laboratoire pour la détection immunohistochimique qualitative par microscopie optique de la cytokeratin 7 (CK7) et de la cytokeratin 8 (CK8) dans des coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine colorées sur un appareil BenchMark IHC/ISH.

Ce produit doit être interprété par un anatomopathologiste qualifié, en complément d'examens histologiques, d'informations cliniques pertinentes et de contrôles adaptés.

Cet anticorps est conçu pour une utilisation en diagnostic in vitro (IVD).

## RESUME ET EXPLICATION

L'anti-Cytokeratin (CAM 5.2) Mouse Monoclonal Antibody (anticorps anti-Cytokeratin [CAM 5.2]) est un anticorps monoclonal de souris qui reconnaît les protéines CK7 et CK8 présentes dans les épithéliums simples (tels que les épithéliums sécrétoires et glandulaires).[1-4] Alors que l'expression de CK7 est limitée à certains organes, CK8 est l'une des cytokératines exprimées les plus précocement pendant le développement du tissu épithélial.[1-4] CK8 est par conséquent détectée dans l'épithélium de nombreux organes et son expression est généralement maintenue dans la majorité des carcinomes, notamment les carcinomes du sein, du poumon, du côlon, de la vessie et de la thyroïde.[1-4] Il a été rapporté dans la littérature que le clone CAM 5.2 peut être utilisé pour faciliter l'identification de carcinomes susceptibles de ne pas être identifiés avec les anticorps AE1/AE3.[5,6]

La détection de CK7 et CK8 par immunohistochimie (IHC) avec l'anticorps anti-Cytokeratin (CAM 5.2) peut être utilisée pour faciliter l'identification des néoplasmes d'origine épithéliale. Cet anticorps peut être utilisé dans le cadre d'un panel d'examens par IHC. Le profil de coloration est cytoplasmique.

## PRINCIPE DE LA PROCEDURE

L'anticorps anti-Cytokeratin (CAM 5.2) peut être visualisé à l'aide de l'*ultra*View Universal DAB Detection Kit (réf. 760-500 / 05269806001) ou de l'OptiView DAB IHC Detection Kit (réf. 760-700 / 06396500001). Consulter la fiche technique correspondante pour de plus amples informations.

## MATERIEL FOURNI

L'anticorps anti-Cytokeratin (CAM 5.2) contient suffisamment de réactif pour 50 tests.

Un distributeur de 5 mL d'anticorps anti-Cytokeratin (CAM 5.2) contient environ 13 µg d'anticorps monoclonal de souris.

L'anticorps est dilué dans un tampon Tris-HCl renfermant une protéine de transport et du ProClin 300, un conservateur.

La concentration d'anticorps spécifiques est d'environ 2.6 µg/mL. Ce produit ne présente aucune réactivité non spécifique connue de l'anticorps.

L'anticorps anti-Cytokeratin (CAM 5.2) est un anticorps monoclonal recombinant produit sous forme de surnageant de culture cellulaire.

Se reporter à la fiche technique du kit de détection VENTANA approprié pour obtenir une description détaillée des éléments suivants : principe de la procédure, matériel et méthodes, prélèvement et préparation des échantillons pour l'analyse, procédures de contrôle qualité, résolution des problèmes, interprétation des résultats et limites.

## MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Les réactifs de coloration tels que les kits de détection et les composants accessoires VENTANA, y compris les lames de tissu de contrôle négatif et positif, ne sont pas fournis.

Il est possible que certains produits indiqués dans la fiche technique ne soient pas disponibles dans certains pays. Contacter un représentant du service client local.

Les réactifs et le matériel suivants peuvent être nécessaires pour la coloration, mais ne sont pas fournis :

1. Tissus de contrôle recommandés
2. Lames de microscope chargées positivement
3. Negative Control (Monoclonal) (réf. 760-2014 / 05266670001)
4. *ultra*View Universal DAB Detection Kit (réf. 760-500 / 05269806001)
5. OptiView DAB IHC Detection Kit (réf. 760-700 / 06396500001)
6. Protease 1 (réf. 760-2018 / 05266688001)
7. Protease 3 (réf. 760-2020 / 05266718001)
8. EZ Prep Concentrate (10X) (réf. 950-102 / 05279771001)
9. Reaction Buffer Concentrate (10X) (réf. 950-300 / 05353955001)
10. LCS (Predilute) (réf. 650-010 / 05264839001)
11. ULTRA LCS (Predilute) (réf. 650-210 / 05424534001)
12. Cell Conditioning Solution (CC1) (réf. 950-124 / 05279801001)
13. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (réf. 950-224 / 05424569001)
14. Hematoxylin II (réf. 790-2208 / 05277965001)
15. Bluing Reagent (réf. 760-2037 / 05266769001)
16. Matériel courant de laboratoire
17. Appareil BenchMark IHC/ISH

## CONSERVATION ET STABILITE

Conserver le produit entre 2 et 8 °C dès réception et lorsqu'il n'est pas utilisé. Ne pas congeler.

Pour assurer une distribution correcte du réactif et la stabilité de l'anticorps, remettre le capuchon sur le distributeur après chaque utilisation et ranger immédiatement celui-ci en position verticale dans le réfrigérateur.

Chaque distributeur d'anticorps porte une date de péremption. Lorsqu'il est correctement conservé, le réactif reste stable jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser le réactif au-delà de la date d'expiration.

## PREPARATION DES ECHANTILLONS

Les tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE) préparés en routine sont adaptés à la coloration à l'aide de cet anticorps primaire lorsque celui-ci est utilisé avec les kits de détection VENTANA et les appareils BenchMark IHC/ISH. Il est recommandé de fixer les tissus au formol neutre tamponné à 10 %.[7] Les coupes doivent avoir une épaisseur d'environ 4 µm et être montées sur des lames chargées positivement. Les lames doivent être colorées immédiatement, car l'antigénicité des coupes de tissu peut diminuer avec le temps. Contacter un représentant Roche pour obtenir un exemplaire du document « Recommended Slide Storage and Handling » pour de plus amples informations

Il est recommandé de tester des contrôles positifs et négatifs en même temps que les échantillons inconnus.

## AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Pour utilisation en diagnostic in vitro (IVD).
2. Pour utilisation professionnelle uniquement.
3. Ne pas utiliser au-delà du nombre de tests indiqué.
4. Une solution de ProClin 300 est utilisée comme conservateur dans ce réactif. Ce conservateur classé comme produit irritant peut provoquer une sensibilisation par contact avec la peau. Prendre toutes les précautions nécessaires pendant la manipulation. Éviter tout contact des yeux, de la peau et des membranes muqueuses avec les réactifs. Utiliser des gants et porter des vêtements de protection.
5. Les conditions ambiantes peuvent affecter les lames chargées positivement et conduire à une coloration inappropriée. Un représentant Roche pourra fournir plus d'informations sur l'utilisation de ces types de lames.
6. Les produits d'origine humaine ou animale doivent être manipulés comme du matériel présentant un risque biologique et éliminés en prenant les précautions appropriées. En cas d'exposition à un tel produit, il convient de respecter les directives des autorités de santé compétentes.[8,9]

7. Éviter tout contact des yeux et des muqueuses avec les réactifs. Si des réactifs entrent en contact avec des zones sensibles, laver abondamment à l'eau.
8. Éviter toute contamination microbienne des réactifs, car cela pourrait entraîner des résultats erronés.
9. Pour plus d'informations sur l'utilisation de ce produit se référer au guide d'utilisation de l'appareil BenchMark IHC/ISH et au mode d'emploi de tous les composants nécessaires à l'adresse navifyportal.roche.com.
10. Consulter les autorités locales et/ou nationales pour connaître la méthode d'élimination recommandée.
11. L'étiquetage de sécurité des produits suit principalement les directives SGH de l'UE. La fiche de données de sécurité est disponible sur demande pour les utilisateurs professionnels.
12. Pour signaler toute suspicion d'événement grave lié à ce dispositif, contacter un représentant Roche local et l'autorité compétente de l'État membre ou du pays dans lequel le dispositif est utilisé.

Ce produit contient des composants classés comme suit conformément au Règlement (CE) N° 1272/2008 :

**Tableau 1.** Mentions de danger.

| Danger | Code | Mention |
|---|---|---|
| **AVERTISSEMENT** | H317 | Peut provoquer une allergie cutanée. |
| | H412 | Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| | P261 | Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs. |
| | P273 | Éviter le rejet dans l'environnement. |
| | P280 | Porter des gants de protection. |
| | P333 + P313 | En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. |
| | P362 + P364 | Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. |
| | P501 | Éliminer le contenu/récipient dans une usine de traitement des déchets agréée. |

Ce produit contient la masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1), numéro CAS 55965-84-9.

## PROCEDURE DE COLORATION

Les anticorps primaires VENTANA ont été développés pour être utilisés sur les appareils BenchMark IHC/ISH en association avec les kits de détection et les accessoires VENTANA. Se reporter aux tableaux ci-dessous pour les protocoles de coloration recommandés.

Cet anticorps a été optimisé pour des temps d'incubation spécifiques, mais l'utilisateur doit valider les résultats obtenus avec ce réactif.

Les paramètres des procédures automatisées peuvent être affichés, imprimés et modifiés conformément à la procédure décrite dans le guide d'utilisation de l'appareil. Pour plus de détails sur les procédures de coloration par immunohistochimie, consulter la fiche technique du kit de détection VENTANA approprié.

Pour de plus amples informations sur l'utilisation appropriée de ce dispositif, consulter la fiche technique du distributeur en ligne associée à la référence 790-4555.

**Tableau 2.** Protocole de coloration recommandé pour l'anticorps anti-Cytokeratin (CAM 5.2) avec l'*ultra*View Universal DAB Detection Kit sur les appareils BenchMark IHC/ISH.

| Type de procédure | Méthode | |
|---|---|---|
| | GX | ULTRA ou ULTRA PLUS [a] |
| **Déparaffinage** | Sélectionné | Sélectionné |
| **Cell Conditioning (démasquage de l'antigène)** | Inutile | Inutile |
| **Enzyme** | Protease 1, 12 minutes | Protease 1, 8 minutes |
| **Anticorps (primaire)** | 20 minutes, 37 °C | 16 minutes, 36 °C |
| **Contre-coloration** | Hematoxylin II, 4 minutes | |
| **Après contre-coloration** | Bluing, 4 minutes | |

[a] La concordance entre l'appareil BenchMark ULTRA et l'appareil BenchMark ULTRA PLUS a été déterminée à l'aide de tests représentatifs.

**Tableau 3.** Protocole de coloration recommandé pour le anti-Cytokeratin (CAM 5.2) avec l'OptiView DAB IHC Detection Kit sur des appareils BenchMark IHC/ISH.

| Type de procédure | Méthode | |
|---|---|---|
| | GX | ULTRA ou ULTRA PLUS [a] |
| **Déparaffinage** | Sélectionné | Sélectionné |
| **Cell Conditioning (démasquage de l'antigène)** | CC1, 24 minutes | ULTRA CC1 24 minutes, 100 °C |
| **Inhibiteur de peroxydase avant l'anticorps primaire** | Sélectionné | |
| **Enzyme de post Cell Conditioning** | Protease 3, 4 minutes | Protease 3, 8 minutes |
| **Anticorps (primaire)** | 40 minutes, 37 °C | 32 minutes, 36 °C |
| **OptiView HQ Linker** | 8 minutes | |
| **OptiView HRP Multimer** | 8 minutes | |
| **Contre-coloration** | Hematoxylin II, 4 minutes | |
| **Après contre-coloration** | Bluing, 4 minutes | |

[a] La concordance entre l'appareil BenchMark ULTRA et l'appareil BenchMark ULTRA PLUS a été déterminée à l'aide de tests représentatifs.

En raison d'une certaine variabilité de la fixation et de la préparation des tissus ainsi que des conditions générales ambiantes du laboratoire et des appareils utilisés, il peut être nécessaire d'augmenter ou de diminuer la durée d'incubation de l'anticorps primaire, du démasquage cellulaire ou du prétraitement à la protéase en fonction des échantillons, de la méthode de détection utilisée et des préférences du lecteur des lames. Pour de plus amples informations sur les variables de fixation, consulter l'ouvrage « Immunohistochemistry Principles and Advances ».[10]

## REACTIF DE CONTROLE NEGATIF

En plus de la coloration avec l'anticorps anti-Cytokeratin (CAM 5.2), une seconde lame doit être colorée avec le réactif de contrôle négatif approprié.

## TISSU DE CONTROLE POSITIF

Il est considéré comme bonne pratique de laboratoire d'inclure une coupe de contrôle positive sur la même lame que le tissu à tester. Cela permet d'identifier tout problème d'application des réactifs sur la lame. Un tissu qui présente une coloration positive faible est le mieux adapté pour le contrôle qualité. Le tissu de contrôle peut comprendre à la fois des éléments positifs et des éléments négatifs à la coloration et peut servir à la fois de tissu de contrôle positif et négatif. Le tissu de contrôle doit être un échantillon fraîchement prélevé lors d'une autopsie, d'une biopsie ou d'une intervention chirurgicale et préparé ou fixé dès que possible après le prélèvement et de manière identique aux coupes à tester.

Des tissus de contrôle positif connus doivent être utilisés uniquement pour vérifier les performances des réactifs et des appareils, et non comme une aide à la formulation d'un diagnostic spécifique sur les échantillons testés. Si les tissus de contrôle positif ne présentent pas de coloration positive, les résultats de l'échantillon testé doivent alors être considérés comme non valides.

Les exemples de tissus de contrôle positif pour cet anticorps incluent du tissu de carcinome du pancréas et du tissu de côlon.

## INTERPRETATION DE LA COLORATION/RESULTATS ATTENDUS

Le profil de coloration cellulaire obtenu à l'aide de l'anticorps anti-Cytokeratin (CAM 5.2) est cytoplasmique.

Une coloration cytoplasmique des cellules réticulaires dans les tissus lymphoïdes a été observée avec l'anticorps CAM 5.2.[11]

## LIMITES SPECIFIQUES

Cet anticorps peut présenter une coloration nucléaire non caractéristique dans le cerveau, la moelle osseuse et les testicules. Il peut également présenter une coloration non caractéristique des cellules des îlots de Langerhans dans le pancréas et des cellules endothéliales dans le nerf, ainsi que du tissu musculaire lisse de l'ovaire.

Le système de détection OptiView est généralement plus sensible que l'*ultra*View Universal DAB Detection Kit. L'utilisateur doit valider les résultats obtenus avec ce réactif et ces systèmes de détection.

Tous les tests ne sont pas forcément enregistrés sur chaque appareil. Contacter votre représentant Roche local pour plus d'informations.

## CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

## PERFORMANCES ANALYTIQUES

Des tests de coloration ont été réalisés pour évaluer la sensibilité, la spécificité et la précision. Leurs résultats sont présentés ci-dessous.

### Sensibilité et spécificité

**Tableau 4.** Sensibilité et spécificité de l'anticorps anti-Cytokeratin (CAM 5.2) déterminées par coloration de tissus non néoplasiques FFPE.

| Tissu | Nbre de positifs/ nbre total | Tissu | Nbre de positifs/ nbre total |
|---|---|---|---|
| Cerveau [f] | 0/4 | Estomac | 4/4 |
| Cervelet | 0/4 | Intestin grêle | 4/4 |
| Moelle épinière | 0/2 | Côlon | 6/6 |
| Glande surrénale [a] | 4/4 | Rectum | 4/4 |
| Ovaire [d] | 1/4 | Foie | 4/4 |
| Pancréas [e] | 9/9 | Glande salivaire | 3/3 |
| Ganglion lymphatique [b] | 1/1 | Rein [c] | 5/5 |
| Parathyroïde | 3/3 | Prostate [a] | 4/4 |
| Glande pituitaire antérieure | 3/3 | Vessie | 3/3 |
| Testicule [f] | 0/4 | Uretère | 1/1 |
| Thyroïde | 4/4 | Trompe de Fallope | 2/2 |
| Sein | 3/3 | Endomètre | 3/3 |
| Rate | 3/3 | Col de l'utérus | 4/4 |
| Amygdale [b] | 2/3 | Placenta | 3/3 |
| Thymus | 3/3 | Muscle squelettique | 0/3 |
| Moelle osseuse [f] | 0/3 | Peau | 2/4 |
| Poumon | 6/6 | Nerf [g,h] | 0/5 |
| Cœur | 0/3 | Mésothélium | 3/3 |
| Œsophage | 4/4 | | |

[a] Le tissu évalué comprend des tissus normaux et hyperplasiques.

[b] Le tissu évalué comprend des tissus normaux et réactifs.

[c] Le tissu évalué comprend des tissus normaux et inflammatoires.

[d] Le tissu évalué comprend la coloration des muscles lisses.

[e] Le tissu évalué comprend la coloration des cellules des îlots de Langerhans

[f] Le tissu évalué comprend une coloration nucléaire

[g] Le tissu évalué comprend la coloration de l'endothélium.

[h] Comprend le tissu de schwannome

**Tableau 5.** Sensibilité et spécificité de l'anticorps anti-Cytokeratin (CAM 5.2) déterminées par coloration de divers tissus néoplasiques FFPE.

| Pathologie | Nbre de positifs/nbre total |
|---|---|
| Méningiome, fibreux (cervelet) | 0/1 |
| Méningiome, anaplasique (cervelet) | 0/1 |
| Méningiome, fibreux (cerveau) | 0/1 |
| Astrocytome (cerveau) | 0/1 |
| Adénocarcinome (cavité buccale) | 1/1 |
| Carcinome épidermoïde (cavité buccale) | 1/1 |
| Carcinome du nasopharynx (nasopharynx) | 1/1 |
| Adénome (glande surrénale) | 0/1 |
| Carcinome corticosurrénalien (glande surrénale) | 1/1 |
| Tumeur à cellules de la granulosa (ovaire) | 0/1 |
| Adénocarcinome (ovaire) | 1/1 |
| Adénocarcinome endométrioïde (ovaire) | 1/1 |
| Carcinome du côlon à cellules en bague à chaton métastatique (ovaire) | 1/1 |
| Adénocarcinome (pancréas) | 64/64 |
| Paragangliome (pancréas) | 1/1 |
| Cystadénome (pancréas) | 2/2 |
| Tumeur stromale gastro-intestinale (GIST) (pancréas) | 1/1 |
| Hémangiome (pancréas) | 1/1 |
| Néoplasme neuroendocrine (pancréas) | 12/13 |
| Carcinome papillaire (pancréas) | 1/1 |
| Néoplasme pseudo-papillaire solide (pancréas) | 1/2 |
| Cystadénocarcinome (pancréas) | 3/3 |
| Carcinome à cellules acineuses (pancréas) | 1/1 |
| Carcinome indifférencié (pancréas) | 2/2 |
| Adénocarcinome métastatique de l'estomac (pancréas) | 1/1 |
| Carcinome canalaire du sein métastatique (ganglion lymphatique) | 1/1 |

| Pathologie | Nbre de positifs/nbre total |
|---|---|
| Carcinome épidermoïde de l'œsophage métastatique (ganglion lymphatique) | 1/1 |
| Séminome (testicule) | 0/1 |
| Adénome (parathyroïde) | 2/2 |
| Adénome (thyroïde) | 3/3 |
| Adénocarcinome papillaire (thyroïde) | 2/2 |
| Fibroadénome (sein) | 2/2 |
| Carcinome invasif sans type particulier (sein) | 3/3 |
| Carcinome épidermoïde (poumon) | 34/34 |
| Adénocarcinome papillaire (poumon) | 5/5 |
| Adénocarcinome (poumon) | 28/28 |
| Adénocarcinome in situ (poumon) | 1/1 |
| Carcinome à grandes cellules (poumon) | 1/1 |
| Carcinome à petites cellules (poumon) | 8/8 |
| Carcinome à petites cellules et carcinome épidermoïde combinés (poumon) | 3/3 |
| Cancer métastatique, à partir du site gastro-intestinal (poumon) | 1/1 |
| Carcinome adénosquameux (poumon) | 1/1 |
| Carcinome sarcomatoïde (poumon) | 1/1 |
| Carcinome épidermoïde (œsophage) | 2/3 |
| Adénocarcinome (estomac) | 3/3 |
| Adénome (intestin grêle) | 1/1 |
| Adénocarcinome (intestin grêle) | 1/1 |
| Adénome (côlon) | 3/3 |
| Adénocarcinome (côlon) | 96/96 |
| Adénocarcinome (rectum) | 3/3 |
| Carcinome hépatocellulaire (foie) | 4/4 |
| Adénocarcinome métastatique du côlon (foie) | 1/1 |
| Adénome pléomorphe (glande salivaire) | 1/1 |
| Carcinome adénoïde kystique (glande salivaire) | 1/1 |
| Carcinome à cellules claires (rein) | 2/2 |
| Adénocarcinome (prostate) | 2/2 |
| Carcinome urothélial (vessie) | 2/2 |
| Adénocarcinome (endomètre) | 2/2 |
| Carcinome épidermoïde (col de l'utérus) | 1/2 |
| Carcinome épidermoïde (peau) | 1/1 |
| Mélanome (cavité nasale) | 0/1 |
| Lymphome de Hodgkin (ganglion lymphatique) | 1/1 |
| Lymphome B SAI (ganglion lymphatique) | 0/1 |
| Lymphome anaplasique à grandes cellules (ganglion lymphatique) | 0/1 |
| Ostéosarcome (os) | 0/1 |
| Chondrosarcome (os) | 0/1 |

### Précision

Des études de précision ont été réalisées pour l'anticorps anti-Cytokeratin (CAM 5.2) afin de déterminer :

- La précision interlots de l'anticorps.
- La précision intracycle et interjours sur un appareil BenchMark ULTRA.
- La précision interappareils sur les appareils BenchMark GX, BenchMark ULTRA et BenchMark ULTRA PLUS.
- La précision interplateformes entre les appareils BenchMark GX et BenchMark ULTRA et BenchMark ULTRA PLUS.

Tous les résultats des études étaient conformes aux critères d'acceptation.

La précision sur l'appareil BenchMark ULTRA PLUS a été déterminée à l'aide de tests représentatifs. Les études comprenaient la répétabilité intracycle et les précisions intermédiaires interjours et interappareils. Tous les résultats des études étaient conformes aux critères d'acceptation.

## PERFORMANCES CLINIQUES

Les données sur les performances cliniques pertinentes par rapport à la destination prévue de l'anticorps anti-Cytokeratin (CAM 5.2) ont été évaluées par une revue systématique de la littérature. Les données rassemblées corroborent l'utilisation du produit conformément à sa destination prévue.

## REFERENCES


1. Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications, 5th Edition. Amsterdam, Netherlands: Elsevier; 2018.
2. Karantza V. Keratins in Health and Cancer: More Than Mere Epithelial Cell Markers. Oncogene. 2011;30(2):127-138.
3. Chu PG, Weiss LM. Keratin Expression in Human Tissues and Neoplasms. Histopathology. 2002;40(5):403-439.
4. Moll R, Divo M, Langbein L. The Human Keratins: Biology and Pathology. Histochem Cell Biol. 2008;129(6):705-733.
5. Bahrami A, Truong LD, Ro JY. Undifferentiated Tumor: True Identity by Immunohistochemistry. Arch Pathol Lab Med. 2008;132(3):326-348.
6. Ordonez NG. Broad-Spectrum Immunohistochemical Epithelial Markers: A Review. Hum Pathol. 2013;44(7):1195-1215.
7. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
8. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
9. 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.
10. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.
11. Linden MD, Zarbo RJ. Cytokeratin Immunostaining Patterns of Benign, Reactive Lymph Nodes: Applications for the Evaluation of Sentinel Lymph Node Specimens. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2001;9(4):297-301.


**REMARQUE** : Un point est toujours utilisé dans ce document comme séparateur décimal et indique la séparation entre la partie entière et la partie décimale d'un nombre. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Le résumé des résultats sur la sécurité et les performances est disponible ici :

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

### Symboles

Ventana utilise les symboles et les signes suivants en plus de ceux indiqués dans la norme ISO 15223-1 (pour les USA, voir elabdoc.roche.com/symbols pour de plus amples informations).

| | |
|---|---|
| GTIN | Code article international |
| Rx only | Pour les USA : Attention : La loi fédérale stipule que ce produit peut uniquement être vendu par un médecin ou sur prescription médicale. |

## HISTORIQUE DES REVISIONS

| Rév. | Mises à jour |
|---|---|
| J | Mise à jour des sections Principe de la procédure, Matériel fourni, Matériel nécessaire mais non fourni, Procédure de coloration, Limites spécifiques et Caractéristiques de performances. |

## PROPRIETE INTELLECTUELLE

VENTANA, BENCHMARK, ULTRAVIEW et OPTIVIEW sont des marques commerciales de Roche. Tous les autres noms de produit et marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

© 2025 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

## COORDONNEES

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

EC REP

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

CE 0123