

Alu Positive Control Probe

REF

800-2845

05278694001

IVD

Σ 50

KULLANIM AMACI

Alu Positive Control Probe, BenchMark IHC/ISH cihazında formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü doku kesitlerinde numune toplama, işleme, fiksasyon ve kullanma sürecinde DNA korunmasını belirlemek için pozitif kontrol olarak laboratuvar kullanımına yönelik floresin etiketli bir oligonükleotid probudur.

Bu ürün, kalifiye bir patolog tarafından histolojik inceleme, ilgili klinik bilgiler ve doğru kontrollerle birlikte yorumlanmalıdır.

Bu ürün, in vitro diagnostik (IVD) kullanıma yöneliktir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Alu Positive Control Probe amaçlanan hedefi, tüm dokudaki hücre çekirdeklerinde bulunan Alu tekrarı DNA sekansıdır. Alu Positive Control Probe, numune toplama, işleme, fiksasyon ve kullanma sürecinde DNA'nın korunmasını belirlemek için kullanılır.

DNA erişilebilirliği fiksasyon yöntemine ve numunenin ön işlemesine bağlı olarak farklılık gösterebileceğinden, Alu Positive Control Probe tayin doğrulaması ve sorun giderme sırasında çalıştırılmalıdır.

PROSEDÜR PRENSİBİ

Alu Positive Control Probe optimal olarak BenchMark IHC/ISH cihazlarında VENTANA ISH /VIEW Blue Detection Kit ve yardımcı reaktifler ile birlikte kullanıma yönelik olarak formüle edilmiştir.

Blue ISH boyama işlemi sırasında, floresin etiketli prob, dokulardaki spesifik hedef DNA sekanslarına hibridize edilir. Anti-floresin antikorunun ardından biyotinenmiş keçi anti-fare antikorunu eklenir. Bu adımın ardından, sekonder antikorda bulunan biyotine bağlanan bir Streptavidin-AP (alkalin fosfataz) enzim konjugatı eklenir. Daha sonra floresin etiketli prob, mavi bir çekelti oluşturan 5-Bromo-4-kloro-3-indolil fosfat (BCIP) ve nitro mavi tetrazolyum (NBT) kromojeni ile görselleştirilir. Ardından numune karşıt boyanabilir ve lamellenebilir. Sonuçlar bir ışık mikroskobu kullanılarak yorumlanır. Alu Positive Control Probe ISH boyama uygulamalarında bir kontrol olarak VENTANA saptama reaktifleri ve yardımcı reaktifler ve BenchMark IHC/ISH cihazı ile birlikte kullanılır.

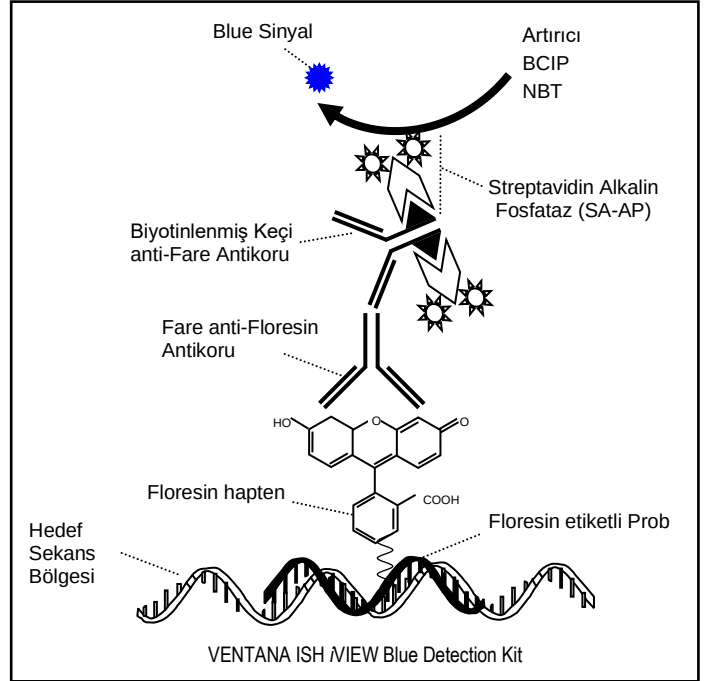
Şekil 1 Blue ISH reaksiyonunu göstermektedir.

ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLEN MALZEME

Alu Positive Control Probe 50 test için yeterli miktarda reaktif içerir.

Bir adet 5 mL'lık Alu Positive Control Probe dağıtıcısı, formamid bazlı bir hibridizasyon tamponu içinde formüle edilen yaklaşık 500 ng/mL floresin etiketli prob içerir.

Aşağıdaki konular hakkında ayrıntılı bilgi için ilgili VENTANA saptama kitinin yöntem tablosuna bakın: Prosedür Prensipleri, Materyaller ve Metotlar, Numune Toplama ve Analiz için Hazırlama, Kalite Kontrol Prosedürleri, Sorun Giderme, Sonuçların Yorumlanması ve Kısıtlamalar.



Şekil 1. Blue ISH Reaksiyonu.

GEREKLİ OLAN FAKAT ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLMİYEN MALZEMELER

VENTANA saptama kitleri gibi boyama reaktifleri ve negatif ve pozitif doku kontrolü slaytlarını da içeren yardımcı bileşenler, ürünle birlikte verilmemektedir.

Yöntem tablosunda listelenen ürünlerin hepsi tüm bölgelerde mevcut olmayabilir. Yerel destek temsilcinizle iletişime geçin.

Aşağıda yer alan reaktifler ve malzemeler boyama için gerekli olabilir fakat prob ile birlikte verilmez:

1. VENTANA ISH /VIEW Blue Detection Kit (Kat. No. 800-092 / 05278511001)
2. ISH Protease 3 (Kat. No. 780-4149 / 05273331001)
3. Red Counterstain II (Kat. No. 780-2218 / 05272017001)
4. Reaction Buffer Concentrate (10X) (Kat. No. 950-300 / 05353955001)
5. 10X SSC (Kat. No. 950-110 / 05353947001)
6. EZ Prep Concentrate (10X) (Kat. No. 950-102 / 05279771001)
7. ULTRA Cell Conditioning (ULTRA CC2) (Kat. No. 950-223 / 05424542001)
8. LCS (Low Temperature) (Kat. No. 250-009 / 05260981001)
9. ULTRA LCS (Predilute) (Kat. No. 650-210 / 05424534001)
10. Mikroskop slaytları, pozitif yüklü
11. BenchMark IHC/ISH cihazı
12. Genel amaçlı laboratuvar ekipmanı

SAKLAMA VE STABİLİTE

Alındıktan sonra ve kullanmadığınız zamanlarda 2-8 °C'de saklayın. Dondurmayın.

Reaktifin uygun bir şekilde uygulandığından ve antikor stabilitesinden emin olmak için dağıtıcı kapağını her kullanımdan sonra yerine takın ve dağıtıcıyı derhal soğutucuya dikey konumda yerleştirin.

Her prob dağıtıcısının bir son kullanma tarihi vardır. Düzenli bir şekilde saklanması halinde, reaktif etikette belirtilen tarihe kadar stabil kalır. Reaktifi son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

NUMUNE HAZIRLAMA

Rutin olarak işlenmiş, formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü dokular, a BenchMark IHC/ISH cihazı ile birlikte kullanıldığında bu proba kullanım için uygundur. Önerilen doku

sabitleyici, %10 nötr tamponlu formalindir.¹ Kesilmiş doku kesitlerindeki nükleik asit hedeflerinin kalitesi zamanla azalabileceği için slaytlar derhal boyanmalıdır.

Pozitif ve negatif kontrollerin bilinmeyen numunelerle eş zamanlı olarak çalıştırılması önerilir.

4 µm'den daha kalın kesitler, önerilen koşullardan daha güçlü proteaz işlemesi gerektirebilir ve dokudaki fazla parafin nedeniyle ince kesitlere göre daha fazla nükleer kabarcıklanma sergileyebilir. Nükleer kabarcıklanma, çekirdeklerdeki büyük veya küçük kabarcıklar veya boşluklar olarak görünür. Genellikle bu artefakt sinyal sayımını olumsuz yönde etkilemez. Bununla birlikte, ciddi nükleer kabarcıklanma durumları, çekirdekleri veya sinyalleri numaralandırmanın mümkün olamayacağı ölçüde bozabilir. Bu numunelerin, cihazda tekrar boyanmadan önce ksilen ve alkol banyolarında deparafinizasyondan geçmesi gerekebilir veya kullanıcı, boyama prosedüründeki uzatılmış deparafinizasyon seçeneğini seçebilir (bkz. Sorun Giderme).

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. İn vitro diagnostik (IVD) kullanıma yöneliktir.
2. Sadece profesyonel kullanım içindir.
3. Belirtilen test sayısının üzerinde kullanmayın.
4. **Uyarı, Ürün Formamid İçerir.** Formamid solunum yoluyla toksik, yutma yoluyla ise orta derecede toksiktir. Cilt, gözler ve mukoz membranlar için tahriş edici olup cilt tarafından emilir. Doğmamış çocuklar için zararlı olabilir. Reaktifleri kullanırken önlemler alın. Kuşkuyla kullanılan karsinogenler veya toksik maddeleri kullanırken tek kullanımlık eldivenlerden yararlanın ve uygun koruyucu kıyafetler giyin.
5. İnsan veya hayvan kaynaklı materyaller, potansiyel açıdan biyotehlikeli oldukları varsayılarak kullanılmalı ve uygun önlemler alınarak atılmalıdır. Maruz kalma durumunda, sorumlu otoritelerin sağlık direktifleri izlenmelidir.^{2,3}
6. Reaktiflerin göz, deri ve mukoz membranlarla temas etmesini önleyin. Reaktifler hassas bölgelerle temas ederse bu bölgeleri bol suyla yıkayın. Reaktiflerin solunmasından kaçının.
7. Cihazda bir işlem başlatmadan önce atık kabının boş olduğundan emin olun. Bu önlemin alınmaması durumunda atık kabı taşabilir ve kullanıcı kayıp düşme riski altında olur.
8. Yanlış sonuçlar üretebileceği için reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyonundan kaçının.
9. Bu cihazın kullanımı hakkında daha fazla bilgi için BenchMark IHC/ISH cihazı Kullanıcı Kılavuzuna ve tüm gerekli bileşenlerin navifyportal.roche.com adresinde bulunan kullanım talimatlarına bakın.
10. Önerilen imha yöntemine karar vermek için yerel ve/veya resmi kurumlara danışın.
11. Ürün güvenliği etiketi, öncelikli olarak EU GHS yönergelerini izler. Güvenlik bilgi formu profesyonel kullanıcı için talep üzerine temin edilir.
13. Bu cihazla ilgili şüphelenilen ciddi olayları raporlamak için yerel Roche temsilcisi ve kullanıcının bulunduğu Üye Devlet veya Ülkenin yetkili makamıyla iletişime geçin.

Bu ürün, Düzenleme (EC) No. 1272/2008 uyarınca aşağıdaki şekilde sınıflandırılan bileşenler içermektedir:

Tablo 1. Tehlike Bilgileri

Tehlike	Kod	Beyan
	H351	Kansere yol açtığından şüphelenilmektedir.
	H360D	Doğmamış çocuğa zarar verebilir.
	H373	Uzun süreli ve yinelenen maruz kalma sonucunda organlarda hasara neden olabilir.
	P201	Kullanımdan önce özel talimatları edinin.
	P202	Tüm güvenlik önlemleri okunup anlaşılana kadar kullanmayın.
	P260	Sis veya buharları solumayın.
	P280	Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/koruyucu gözlük/yüz koruması/işitme koruması kullanın.
	P308 + P313	Maruz kalmışsanız veya endişe duyarsanız: Tıbbi tavsiye/yardım alın.

Tehlike	Kod	Beyan
	P501	İçeriği/kabı uygun bir atık imha tesisine atın.

Bu ürün CAS No. 75-12-7 içerir: formamid

BOYAMA PROSEDÜRÜ

VENTANA problemleri, VENTANA saptama kitleri ve aksesuarlarıyla birlikte bir a BenchMark IHC/ISH cihazı üzerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. BenchMark IHC/ISH cihazlarında Alu Positive Control Probe için önerilen boyama prosedürleri ve boyama protokolleri Tablo 2 ve Tablo 3'te listelenmiştir.

Otomatik prosedürlere ilişkin parametreler, cihazın Kullanıcı Kılavuzundaki prosedüre göre görüntülenebilir, yazdırılabilir ve düzenlenebilir. Daha ayrıntılı bilgi için ilgili VENTANA saptama kitinin yöntem tablosuna bakın.

Bu cihazın uygun kullanımına ilişkin ayrıntılar için P/N 800-2845 ile ilişkili olan iç hat dağıtıcı yöntem tablosuna bakın.

Tablo 2. BenchMark IHC/ISH cihazlarında Alu Positive Control Probe uygulamak için aşağıdaki boyama prosedürlerini kullanın.

Cihaz Platformu	Boyama Prosedürü
BenchMark GX	INFORM Alu Ctrl /VIEW Blue V.1
BenchMark XT	XT INFORM Alu Ctrl /VIEW Blue v3
BenchMark ULTRA ve BenchMark ULTRA PLUS	U INFORM Alu Ctrl /VIEW Blue ISH

Tablo 3. BenchMark IHC/ISH cihazlarında Alu Positive Control Probe için önerilen boyama koşulları.

Boyama Koşulu	GX	XT	ULTRA veya ULTRA PLUS ^a
Deparafinizasyon	Seçili	Seçili	Seçili
Cell Conditioning Seçeneği	CC, Standart	CC, Standart	ULTRA CC2, Hafif
ISH Protease 3	16 dakika	16 dakika	4 dakika
Prob	Alu Positive Control Probe	Alu Positive Control Probe	Alu Positive Control Probe
Karşıt Boya	Red Counterstain II, 4 dakika	Red Counterstain II, 4 dakika	Red Counterstain II, 4 dakika

^a Temsili tayinler kullanılarak BenchMark ULTRA ile BenchMark ULTRA PLUS cihazları arasındaki uyum gösterilmiştir.

Genel laboratuvar cihazları ve çevresel koşulların yanı sıra doku fiksasyonu ve işlemesindeki değişkenlikler nedeniyle bağımsız numunelere, kullanılan saptama kitine ve okuyucu tercihlerine bağlı olarak prob hibridizasyonu, hücre iyileştirme veya proteaz ön işlemesi sürelerinin artırılması veya azaltılması gerekebilir.

KALİTE KONTROL PROSEDÜRLERİ

Pozitif Numune Kontrolü

Gerçekleştirilen her boyama prosedürü ile laboratuvara özgü bir pozitif numune kontrolü kullanılabilir. Kontrol numuneleri, hasta numuneleri ile aynı şekilde hazırlanan biyopsi, cerrahi ve taze otopsi numuneleri olabilir. Bu tür kontroller, numune hazırlığından boyamaya kadar prosedürün tüm adımlarını izlemek için faydalıdır. Bir kontrol numunesinin test numunelerinden farklı şekilde hazırlanması durumunda reaktifler, cihaz ve prosedürler için bir kontrol sağlar ancak fiksasyon ve numune işlemesi için kontrol sağlamaz. Test numunelerinin sonuçları aynı işlemde analiz edilmelidir.

Gerçekleştirilen her boyama prosedürü için bir negatif numune kontrolü çalıştırılmalıdır. Amaç, selüler bileşenlere karşı istenmeyen prob ve antikör çapraz reaksiyonunu izlemektir. Pozitif numune kontrolü için kullanılan numunenin aynıysa negatif numune kontrolü olarak da kullanılabilir. Çoğu numunede bulunan farklı hücre tiplerinin çeşitliliği

dahili negatif kontrol bölgeleri sağlar ancak bu, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır. Boyanmayan bileşenler, spesifik boyamanın yokluğunu göstermeli ve arka plan boyamasına dair bir gösterge sağlamalıdır. Negatif numune kontrolü bölgelerinde, kabul edilemeyen boyamanın gerçekleşmesi durumunda hasta numunelerinin sonucu geçersiz kabul edilmelidir.

Negatif Reaktif Kontrolü

Her bir hasta sonucunun yorumlanmasında yardımcı olması için, boyanan her numune ISH probunun yerine negatif reaktif kontrolü kullanılmalıdır. Bu, her bir slayt için non-spesifik arka plan boyamasına dair bir gösterge sağlar. Slaydı, ISH probunun yerine Negative Control Probe ile boyayın. Kontroller için inkübasyon süresi probunkine karşılık gelmelidir.

Alkalın fosfatazın intestinal formunun, intestinal epitelial hücrelerin fırçası yüzeyi dışındaki hücrelerde bulunabileceğine dair bulgu dikkate alındığında negatif kontrol özellikle önemlidir. Ayrıca, fiksasyon sırasında nitro mavi tetrazolyumu azaltma özelliği bulunan enzimler korunabilir.

Açıklanamayan Uyuşmazlıklar

Kontrollerde açıklanamayan uyuşmazlıklar derhal yerel destek temsilcisine yönlendirilmelidir. Kalite kontrol sonuçlarının spesifikasyonları karşılamaması durumunda hasta sonuçları geçersiz olur. Bu prospektüsün Sorun Giderme kısmına bakın. Sorunu tespit edip düzeltin, ardından hasta örneklerini tekrarlayın.

Tayin Doğrulaması

Diagnostik bir prosedürde bir reaktifin ilk kullanımından önce reaktifin performansı, reaktifin, bilinen ISH performans özelliklerine sahip bir dizi pozitif ve negatif numune üzerinde test edilmesi yoluyla doğrulanmalıdır (ürün prospektüsünün bu bölümde daha önce açıklanan Kalite Kontrol Prosedürlerine, College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, Anatomic Pathology Checklist,⁴ Kalite Kontrol önerilerine ve NCCLS Approved Guideline⁵ belgesine bakın). Bu kalite kontrol prosedürleri her yeni reaktif lotu için veya tayin parametrelerinde her değişiklik olduğunda tekrarlanmalıdır.

BOYAMA YORUMLARI/BEKLENEN SONUÇLAR

VENTANA otomatik slayt boyama prosedürü, etiketli prob tarafından lokalize edilen hedef DNA bölgelerinde çıkmak üzere mavi renkli bir reaksiyon ürününe neden olur. Anatomic patoloji numunelerinin mikroskopik yorumlamasında ve ISH prosedürlerinde deneyimli uzman bir patoloğ sonuçları yorumlamadan önce pozitif ve negatif kontrolleri değerlendirilmelidir.

Kontroller

Tüm reaktiflerin uygun şekilde işlev gösterdiğinden emin olmak için ilk olarak boyalı pozitif kontrol incelenmelidir. Hedef hücreler içinde mavi renkli bir reaksiyon ürününün varlığı pozitif reaktiviteye işaret eder.

Reaksiyonun spesifitesini doğrulamak için negatif kontrol, pozitif kontrolden sonra incelenmelidir. Negatif kontrolde spesifik boyama olmamalıdır. Boyama görülmesi halinde, hücrelere veya selüler bileşenlere karşı nonspesifik çapraz reaktivite söz konusu olabilir. Nekrotik veya dejenere hücreler genellikle spesifik olmayan boyama sonuçları verdiği için boyama sonuçlarını yorumlarken intakt hücreler kullanılmalıdır.

Pozitif veya negatif kontrolün uygun boyama sergilememesi durumunda test numunelerinin tüm sonuçları geçersiz sayılmalıdır.

Hasta Numunesi

Hasta numuneleri en son incelenmelidir. Pozitif boyama yoğunluğu, negatif reaktif kontrolünün herhangi bir arka plan boyaması bağlamında değerlendirilmelidir. Negatif bir sonuç, söz konusu DNA sekansının saptanmadığı anlamına gelir ancak tayini yapılan hücrelerde sekansın kesinlikle bulunmadığı anlamına gelmez. Herhangi bir ISH sonucu yorumlanırken her bir örneğin morfolojisi aynı zamanda hematoksilin ve eozin boyalı bir kesitten de yararlanılarak incelenmelidir. Hastanın morfolojik bulguları ve ilgili klinik verileri uzman bir patoloğ tarafından yorumlanmalıdır.

KISITLAMALAR

Genel Kısıtlamalar

- ISH; uygun reaktiflerin seçimi, numune hazırlama, işleme, ISH slaydının hazırlanması ve sonuçların yorumlanması konusunda özel eğitim gerektiren çok adımlı bir diagnostik işlemdir.
- Doku boyaması, dokunun boyanmadan önceki kullanımı ve işlenmesine bağlıdır. Uygun olmayan fiksasyon, dondurma, çözme, yıkama, kurutma, ısıtma, kesit çıkarma veya başka doku ya da sıvılarla kontaminasyon, artefaktlara, antikör

hapsolmasına veya yanlış negatif sonuçlara yol açabilir. Tutarsız sonuçlar, fiksasyon ve gömme yöntemlerindeki farklılıkların veya doku içindeki yapısal düzensizliklerin bir sonucu olabilir.

- Aşırı veya eksik karşıt boyama, sonuçların uygun şekilde yorumlanmasını engelleyebilir.
- Boyamanın klinik yorumlaması, klinik geçmiş, morfoloji ve diğer histopatolojik kriterler bağlamında değerlendirilmelidir. Boyalı preparatı hazırlamak için kullanılan reaktifler ve yöntemlere aşina olmak uzman patoloğun sorumluluğundadır. Boyama, sertifikalı ve ruhsatlı bir laboratuvar, boyalı slaytların incelenmesinden ve kontrollerin yeterliliğini sağlamaktan sorumlu bir patoloğ gözetiminde gerçekleştirilmelidir.
- VENTANA reaktifleri, verilen talimatlar izlendiğinde kullanım için optimum seyreltmede sağlanır. Önerilen test prosedürlerinden her türlü sapma, beklenen sonuçları geçersiz kılabilir. Kullanıcılar, önerilen test prosedürlerinden sapma durumunda hasta sonuçlarının yorumlanmasına ilişkin sorumluluğu kabul etmelidir.
- Numune işlemindeki farklılıklar nedeniyle ISH proteaz işlemi süresinin artırılması veya azaltılması ya da ayrı numunelerde farklı bir ISH proteazının kullanılması gerekebilir. Bu tür değişiklikler kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır. Önerilen test prosedürlerinden sapan kullanıcılar, söz konusu koşullar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasından sorumludur.
- Reaktifler, önceden test edilmemiş dokularda beklenmedik reaksiyonlar sergileyebilir. Dokuların biyolojik değişkenliği nedeniyle, test edilmiş doku gruplarında dahi, beklenmeyen reaksiyon görülme olasılığı tamamen elimine edilemez. Belgelenmiş beklenmedik reaksiyon durumunda yerel destek temsilcinizle iletişime geçin.

Özel Kısıtlamalar

- Floresin etiketli proplar ve VENTANA ISH VIEW Blue Detection Kit kullanılırken, gastrointestinal dokunun epitelial hücrelerinde sitoplazmik ve/veya nükleer boyama gözlemlenebilir. Bu boyamayı saptamak için Negative Control Probe kullanılması gerekir.
- Tüm tayinler her cihaz üzerinde kayıtlı olmayabilir. Daha fazla bilgi için lütfen yerel destek temsilcinizle iletişime geçin.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ANALİTİK PERFORMANS

Alu Positive Control Probe performansı hassasiyet, spesifite ve kesinlik çalışmaları ile değerlendirilmiştir. Aşağıdaki performans özellikleri görülmüştür:

- Alu Positive Control Probe boyamasının birçok normal ve neoplastik doku türünde hassasiyeti ve spesifitesi. Önemli arka plan veya çapraz reaksiyon olmadan doku tiplerinin çoğunun hücre çekirdeklerinde Alu tekrar DNA sekansı ve tümörler saptanmıştır.
- Normal (tedavi görmemiş) insan dalak dokusundaki sinyal varlığı ve DNase1-tedavi görmüş insan dalak dokusundaki sinyal yokluğuyla Alu Positive Control Probe spesifitesi.
- Proben lotlar arası kesinliği.
- BenchMark ULTRA cihazında işlem içi ve günler arası kesinlik.
- BenchMark GX, BenchMark XT ve BenchMark ULTRA cihazında cihazlar arası kesinlik.
- BenchMark GX, BenchMark XT ve BenchMark ULTRA cihazları arasında platformlar arası kesinlik.

Tüm çalışmalar kabul kriterlerini karşılamıştır.

BenchMark ULTRA PLUS cihazında kesinlik, temsili nitelikte tayinler kullanılarak gösterilmiştir. Çalışmalara İşlem İçi Tekrarlanabilirlik, Günler Arası ve İşlemler Arası Ara Kesinlik dahil olmuştur. Tüm çalışmalar kabul kriterlerini karşılamıştır.

SORUN GİDERME

Tablo 4. Sorun giderme çözümleri.

Sorun	Çözüm
Pozitif kontrol negatif.	Slaydın uygun barkod etiketine sahip olduğunu kontrol edin.
Pozitif kontrol negatif veya beklenenden daha zayıf boyama sergiliyor.	Hastanın kontrol slaydından mı yoksa kullanılan reaktiflerden mi kaynaklandığını belirlemek için aynı boyama işleminde boyanan diğer pozitif kontrolleri

Sorun	Çözüm
	kontrol edin. Her işlem için potansiyel bir sorun giderme çözümü olarak pozitif kontrol numuneleri önerilir.
Doku slaytlardan çıkıyor.	Pozitif yüklü slaytların kullanıldığından emin olun.
4 µm'den daha kalın kesitler aşırı parafin nedeniyle nükleer kabarcıklanma sergiliyor.	Boyama prosedüründe "uzatılmış deparafinizasyon" seçeneğini seçin.

REFERANSLAR

1. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
2. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
3. 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.
4. College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, Anatomic Pathology Checklist, 2001.
5. NCCLS. Quality Assurance for Immunocytochemistry: Approved Guideline. NCCLS document MM4-A- (ISBN 1-56238-396-5). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 1999.

NOT: Bu belgede, ondalık bir sayının tam sayı ve kesir kısımlarını ayırmak için ondalık ayırıcı olarak her zaman nokta kullanılmıştır. Binlik basamaklar için ayırıcı kullanılmamıştır.

Semboller

Ventana, ISO 15223-1 standardında listelenenlere ek olarak aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır (USA için: daha fazla bilgi için elabdoc.roche.com/symbols adresine bakın).



Küresel Ticari Ürün Numarası

Rx only

USA için: Dikkat: Federal yasa bu cihazın satışını bir doktora veya doktor siparişiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır.

REVİZYON GEÇMİŞİ

Rev	Güncellemeler
G	Uyarılar ve Önlemler bölümünde güncellemeler yapıldı. Mevcut şablon güncellendi.

FİKRİ MÜLKİYET

VENTANA, BENCHMARK ve INFORM, Roche şirketinin ticari markalarıdır. Tüm diğer ürün adları ve ticari markalar, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

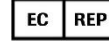
© 2025 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

İLETİŞİM BİLGİLERİ



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

