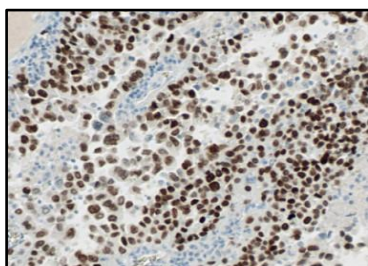


CONFIRM anti-Thyroid Transcription Factor-1 (8G7G3/1) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4398

05479312001

IVD  50



Rys. 1. Komórki nowotworowe w tkance gruczolakoraka płuca wybarwione przy użyciu przeciwciała CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1).

IHC/ISH.

Wyniki uzyskane przy użyciu tego produktu powinny zostać zinterpretowane przez wykwalifikowanego patomorfologa na podstawie badań histopatologicznych, odpowiednich danych klinicznych i właściwych kontroli.

To przeciwciało jest przeznaczone do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD).

STRESZCZENIE I INFORMACJE OGÓLNE

CONFIRM anti-Thyroid Transcription Factor-1 (8G7G3/1) Mouse Monoclonal Primary Antibody (przeciwciało CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1)) to gatunkowe i klonalne przeciwciało wytwarzane przeciwko czynnikowi TTF-1. Białko TTF-1 to jądrowy czynnik transkrypcyjny o masie cząsteczkowej ~38 kDa zawierający homeodomenę, który ulega ekspresji w tarczycy i płucach.^{1,2} W prawidłowych tkankach tarczycy TTF-1 ulega ekspresji w komórkach pęcherzykowych i w komórkach przepęcherzykowych (komórki C).¹ U osób dorosłych TTF-1 ulega ekspresji w prawidłowych tkankach płuca wyłącznie w pneumocytach typu II i oskrzelikowych komórkach maczugowatych (nazywanych dawniej komórkami Clary).¹ Białko TTF-1 jest wykrywane w komórkach walcowatych nieurzęsionych w płucach płodu już w 11 tygodniu ciąży.¹

Ekspresja swoista wyłącznie dla tkanek gruczołu tarczowego i płuc umożliwia wykorzystanie białka TTF-1 jako użytecznego markera do klasyfikacji guzów powstałych w tych narządach.³ Detekcja białka TTF-1 metodą immunohistochemiczną (IHC) przy użyciu przeciwciała CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) może być używana pomocniczo w klasyfikacji nowotworów tarczycy i płuc. Przeciwciało może być używane jako część panelu badań IHC.

ZASADA DZIAŁANIA

Przeciwciało CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) przylączy się do białka — tarczycowego czynnika transkrypcyjnego — w skrawkach tkanek utwardzonych w formalinie i zatopionych w parafinie (FFPE) i wykazuje wzór barwienia jądrowego. Przeciwciało to można uwidocznic za pomocą zestawu *ultraView Universal DAB Detection Kit* (nr kat. 760-500 / 05269806001) lub zestawu *OptiView DAB IHC Detection Kit* (nr kat. 760-700 / 06396500001). Więcej informacji można znaleźć w odpowiednich arkuszach metody.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

Przeciwciało CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) dostarczane jest w ilości wystarczającej do przeprowadzenia 50 testów.

Jeden dozownik 5 mL przeciwciała CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) zawiera około 20 µg oczyszczonego mysiego przeciwciała monoklonalnego.

Przeciwciało jest rozcieńczone w buforze Tris-HCl z dodatkiem białka nośnikowego i środka ProClin 300 w stężeniu 0.10%, będącego konserwantem.

Stężenie swoistego przeciwciała wynosi około 4 µg/mL. Nie jest znana żadna nieswoista reaktywność przeciwciał zawartych w tym produkcie.

Przeciwciało CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) to rekombinowane mysie przeciwciało monoklonalne otrzymywane jako oczyszczony supernatant z hodowli komórkowej.

Szczegółowy opis następujących kwestii znajduje się w arkuszu metody odpowiedniego zestawu detekcyjnego firmy VENTANA: Zasada działania, Materiały i metody, Pobieranie próbek i przygotowanie ich do analizy, Procedury kontroli jakości, Rozwiązywanie problemów, Interpretacja wyników i Ograniczenia metody.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

W skład dostarczonego zestawu nie wchodzi odczynniki do barwienia, takie jak zestawy detekcyjne firmy VENTANA, ani elementy pomocnicze, takie jak dodatnie i ujemne kontrole preparaty tkankowe.

Nie wszystkie produkty przedstawione w arkuszu metody są dostępne we wszystkich regionach geograficznych. Odpowiednich informacji udzieli lokalny przedstawiciel działu pomocy technicznej.

Wymienione niżej odczynniki i materiały mogą być potrzebne do przeprowadzenia barwienia, ale nie są dostarczane:

1. Zalecana tkanka kontrolna
2. Szkiełka mikroskopowe, naładowane dodatnio
3. Negative Control (Monoclonal) (nr kat. 760-2014 / 05266670001)
4. OptiView DAB IHC Detection Kit (nr kat. 760-700 / 06396500001)
5. *ultraView Universal DAB Detection Kit* (nr kat. 760-500 / 05269806001)
6. EZ Prep Concentrate (10X) (nr kat. 950-102 / 05279771001)
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (nr kat. 950-300 / 05353955001)
8. LCS (Predilute) (nr kat. 650-010 / 05264839001)
9. ULTRA LCS (Predilute) (nr kat. 650-210 / 05424534001)
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (nr kat. 950-124 / 05279801001)
11. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (nr kat. 950-224 / 05424569001)
12. Hematoxylin II (nr kat. 790-2208 / 05277965001)
13. Bluing Reagent (nr kat. 760-2037 / 05266769001)
14. Sprzęt laboratoryjny do ogólnego użytku
15. Aparat BenchMark IHC/ISH

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Produkt, bezpośrednio po odebraniu i zawsze, gdy nie jest używany, należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Nie zamrażać.

W celu zapewnienia właściwego dozowania odczynnika i stabilności przeciwciała po każdym użyciu na dozownik należy założyć zatyczkę i niezwłocznie umieścić go w lodówce w pozycji pionowej.

Na każdym dozowniku przeciwciała podana jest data ważności. Prawidłowo przechowywany odczynnik zachowuje stabilność do daty podanej na etykiecie. Nie należy używać odczynnika po upływie daty ważności.

PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Do stosowania z tym przeciwciałem pierwszorzędownym nadają się rutynowo przygotowane tkanki FFPE pod warunkiem stosowania zestawów detekcyjnych firmy VENTANA i aparatów BenchMark IHC/ISH. Zalecany środkiem do utwardzania tkanek jest obojętna zbuforowana formalina w stężeniu 10%.⁴ Tkanki należy pociąć na skrawki o grubości około 4 µm i umieścić na dodatnio naładowanych szkiełkach podstawowych. Preparaty należy niezwłocznie wybarwić, ponieważ antygenowość ciętych skrawków tkanek może z czasem ulegać osłabieniu. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Roche w celu otrzymania kopii dokumentu „Recommended Slide Storage and Handling”.

W przypadku badania nieznanymi próbkami zalecane jest jednoczesne przeprowadzanie kontroli dodatniej i ujemnej.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD).
2. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
3. Nie wykonywać większej liczby testów niż liczba określona na etykiecie.
4. W tym odczynniku jako konserwant zastosowano roztwór ProClin 300. Uznano go za środek drażniący, a jego kontakt ze skórą może powodować uczulenie. Podczas pracy z produktem należy stosować uzasadnione środki ostrożności. Unikać

- kontakty odczynników z oczami, skórą i błonami śluzowymi. Stosować odpowiednią odzież i rękawice ochronne.
5. Naładowane dodatnio szkiełka podstawowe mogą być podatne na czynniki środowiskowe powodujące niewłaściwe barwienie. Aby uzyskać więcej informacji na temat postępowania ze szkiełkami tego typu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche.
 6. Materiały pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego należy traktować jako materiały stanowiące zagrożenie biologiczne i usuwać je z zachowaniem właściwych środków ostrożności. W przypadku narażenia należy przestrzegać wytycznych określonych w dyrektywach wydanych przez właściwe organy.^{5,6}
 7. Unikać kontaktu odczynników z oczami i błonami śluzowymi. W przypadku kontaktu odczynników z wrażliwymi miejscami splukiwać obficie dużą ilością wody.
 8. Unikać skażenia mikrobiologicznego odczynników ze względu na możliwość otrzymania nieprawidłowych wyników.
 9. Aby uzyskać więcej informacji dotyczących stosowania tego wyrobu, należy zapoznać się z przewodnikiem użytkownika aparatu BenchMark IHC/ISH oraz instrukcjami obsługi wszystkich wymaganych elementów. Instrukcje te można znaleźć pod adresem navifyportal.roche.com.
 10. W celu uzyskania informacji na temat zalecanej metody użycia produktu należy skontaktować się z władzami lokalnymi i/lub krajowymi.
 11. Oznakowanie dotyczące bezpieczeństwa produktu jest przede wszystkim zgodne z wytycznymi GHS UE. Karta charakterystyki jest dostępna na życzenie profesjonalnego użytkownika.
 12. W celu zgłoszenia podejrzenia wystąpienia poważnych incydentów związanych z tym wyrobem należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche i właściwym organem państwa członkowskiego lub kraju, którego rezydentem jest użytkownik.

Ten produkt zawiera elementy sklasyfikowane w określony poniżej sposób zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008:

Tab. 1. Informacje o zagrożeniach.

Zagrożenie	Kod	Zwrot
	H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
	H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
	P261	Unikać wdychania mgły lub par.
	P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
	P280	Stosować rękawice ochronne.
	P333 + P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
	P362 + P364	Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.
	P501	Zawartość/pojemnik usuwać, przekazując je do zatwierdzonej placówki utylizacji odpadów.

Ten produkt zawiera substancję o numerze CAS 55965-84-9, masę reakcyjną: 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1)

PROCEDURA BARWIEŃIA

Przeciwciała pierwszorzędowe firmy VENTANA opracowano do stosowania w aparatach BenchMark IHC/ISH razem z zestawami detekcyjnymi i akcesoriami firmy VENTANA. Zalecane protokoły barwienia przedstawiono w poniższych tabelach.

Niniejsze przeciwciała zostały zoptymalizowane pod kątem określonych czasów inkubacji, jednak użytkownik jest zobowiązany do walidacji wyników uzyskanych z zastosowaniem tego odczynnika.

Parametry procedur zautomatyzowanych mogą być wyświetlane, drukowane i edytowane zgodnie z procedurą opisaną w przewodniku użytkownika aparatu. Więcej informacji na temat procedur barwienia immunohistochemicznego podano w arkuszu metody odpowiedniego zestawu detekcyjnego firmy VENTANA.

Aby uzyskać więcej informacji dotyczących prawidłowego użytkowania tego wyrobu, należy zapoznać się z arkuszem metody dozownika wbudowanego powiązanym z P/N 790-4398.

Tab. 2. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) przy użyciu zestawu *ultraView* Universal DAB Detection Kit w aparatach BenchMark IHC/ISH.

Typ procedury	Metoda	
	GX	ULTRA lub ULTRA PLUS ^a
Odparafinowanie	Wybrane	Wybrane
Cell Conditioning (odsłonięcie antygenu)	CC1, standardowe	ULTRA CC1, 64 minuty, 95°C
Przeciwciała (pierwszorzędowe)	32 minuty, 37°C	32 minuty, 36°C
Barwienie kontrastowe	Hematoxylin II, 4 minuty	
Po barwieniu kontrastowym	Bling, 4 minuty	

^a Zgodność między aparatami BenchMark ULTRA i BenchMark ULTRA PLUS została wykazana przy użyciu reprezentatywnych testów.

Tab. 3. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) przy użyciu zestawu *OptiView* DAB IHC Detection Kit w aparatach BenchMark IHC/ISH.

Typ procedury	Metoda	
	GX	ULTRA lub ULTRA PLUS ^a
Odparafinowanie	Wybrane	Wybrane
Cell Conditioning (odsłonięcie antygenu)	CC1 64 minuty	ULTRA CC1 64 minuty, 100°C
Inhibitor peroksydazy przed przeciwciałem pierwszorzędowym	Wybrane	Wybrane
Przeciwciała (pierwszorzędowe)	32 minuty, 37°C	32 minuty, 36°C
OptiView HQ Linker	8 minut (domyślnie)	
OptiView HRP Multimer	8 minut (domyślnie)	
Barwienie kontrastowe	Hematoxylin II, 4 minuty	
Po barwieniu kontrastowym	Bling, 4 minuty	

^a Zgodność między aparatami BenchMark ULTRA i BenchMark ULTRA PLUS została wykazana przy użyciu reprezentatywnych testów.

Ze względu na zmienność utrwalania i obróbki tkanek, a także różne ogólne warunki środowiskowe i w zakresie wyposażenia laboratoryjnego konieczne może być wydłużenie lub skrócenie inkubacji z przeciwciałem pierwszorzędowym, kondycjonowania komórek albo wstępnej obróbki proteazą dla poszczególnych próbek, w zależności od zastosowanej metody detekcji i preferencji badacza. Więcej informacji na temat zmiennych związanych z utrwalaniem można znaleźć w dokumencie „Immunohistochemistry Principles and Advances”.⁷

ODCZYNNIK DO KONTROLI UJEMNEJ

Poza barwieniem przy użyciu przeciwciała CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) należy przeprowadzić barwienie drugiego preparatu, korzystając z odpowiedniego odczynnika do kontroli ujemnej.

TKANKA DO KONTROLI DODATNIEJ

Zgodnie z optymalną praktyką laboratoryjną na szkiełko, na którym jest tkanka badana, należy dodać skrawek tkanki będący kontrolą dodatnią. To pomoże zidentyfikować wszelkie niepowodzenia związane z nałożeniem odczynników na preparat. Dla optymalnej kontroli jakości najbardziej odpowiednia jest tkanka ze słabym barwieniem dodatnim.

Tkanki kontrolne mogą zawierać zarówno elementy dające odczyn dodatni, jak i ujemny, a zatem mogą być stosowane jednocześnie jako dodatnia i ujemna próba kontrolna. Tkanki kontrolne powinny być próbkami świeżo pobranymi z autopsji, biopsji lub chirurgicznie i powinny zostać przygotowane lub utrwalone jak najszybciej w identyczny sposób jak skrawki badane.

Znane dodatnie kontrole tkankowe powinny być stosowane wyłącznie w celu monitorowania jakości działania odczynników i aparatów, a nie pomocniczo do określania swoistej diagnozy dla tkanek badanych. Jeżeli nie udaje się potwierdzić dodatniego wybarwienia w preparatach dodatnich kontroli tkankowych, należy uznać, że wyniki próbk testowej są nieważne.

Przykładami dodatnich kontroli tkankowych dla tego przeciwciała są tkanki gruczolakoraka płuc, prawidłowe tkanki płuca lub prawidłowe tkanki tarczycy.

INTERPRETACJA WYBARWIENIA/OCZEKIWANE WYNIKI

Wzór barwienia komórek dla przeciwciała CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) jest jądrowy.

SZCZEGÓLNE OGRANICZENIA

Przeciwciała CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) wykazuje odczyn cytoplazmatyczny w hepatocytach prawidłowej tkanki wątroby. Ten wzór barwienia tkanek wątroby zgłoszono wcześniej dla kłona 8G7G3/1 i wynika on z powinowactwa do nieznanego składnika obecnego w cytoplazmie hepatocytów.⁸

System detekcji OptiView DAB charakteryzuje się ogólnie większą czułością niż system *ultraView* DAB. Użytkownik musi walidować wyniki uzyskane przy użyciu tego odczynnika oraz systemów detekcji.

Niektóre testy mogą nie być zarejestrowane na każdym aparacie. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche.

CHARAKTERYSTYKA WYNIKÓW

SKUTECZNOŚĆ ANALITYCZNA

Przeprowadzono badania barwienia pod kątem jego czułości, swoistości i precyzji. Wyniki tych badań zamieszczono poniżej.

Czułość i swoistość

Tab. 4. Czułość/swoistość przeciwciała CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) wyznaczono, wykonując badania na próbkach prawidłowych tkanek FFPE.

Tkanki	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków	Tkanki	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków
Mózg	0/3	Jelito cienkie	0/4
Mózdzek	0/4	Okreźnica	0/3
Mózgowie	0/1	Odbytnica	0/3
Nadnercze ^a	0/4	Wątroba ^c	0/4
Jajnik	0/3	Gruczoł ślinowy	0/4
Trzustka	0/4	Nerka	0/5
Gruczoł przytarczowy	0/3	Gruczoł krokowy ^a	0/4
Przysadka mózgowa	0/3	Pęcherz moczowy	0/4
Jądro	0/3	Moczowód	0/2
Tarczycza	9/9	Endometrium	0/4

Tkanki	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków	Tkanki	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków
Sutek	0/4	Jajowód	0/3
Śledziona ^a	0/3	Łożysko	0/3
Migdalek ^a	0/3	Szyjka macicy	0/4
Grasica	0/3	Mięsień szkieletowy	0/3
Szpik kostny	0/3	Skóra	0/4
Płuco ^b	8/8	Nerw	0/3
Serce	0/3	Rdzeń kręgowy	0/2
Przelyk	0/3	Mezotelium	0/3
Żołądek	0/4	Oko	0/2

^a Ocenie poddano tkanki prawidłowe oraz tkanki hiperplastyczne.

^b Ocenie poddano tkanki prawidłowe oraz tkanki objęte zapaleniem.

^c Ziamisty odczyn cytoplazmatyczny o intensywności od słabej do umiarkowanej. Więcej informacji przedstawiono w części „Szczególne ograniczenia”.

Tab. 5. Czułość/swoistość przeciwciała CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) wyznaczono, wykonując badania na próbkach różnych nowotworowych tkanek FFPE.

Nowotwór	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków
Gwiaździak (mózgowia)	0/1
Oponiak, fibroblastyczny (mózgowia)	0/2
Oponiak anaplastyczny (mózgowia)	0/1
Gruczolakorak (głowy i szyi)	0/1
Rak płaskonabłonkowy (głowy i szyi)	0/1
Gruczolak (nadnercza)	0/1
Rak korowonadnerczowy (nadnercza)	0/1
Guz komórek warstwy ziarnistej (jajnika)	0/1
Gruczolakorak (jajnika)	0/2
Gruczolakorak (trzustki)	0/1
Nasieniak (jąder)	0/2
Gruczolak (tarczycy)	2/3
Rak pęcherzykowy (tarczycy)	15/18
Rak brodawkowy (tarczycy)	62/65
Rak rdzeniasty (tarczycy)	6/10
Włókniakogruczolak (sutka)	0/2
Inwazyjny rak przewodowy (sutka)	0/3
Przerzutowy rak przewodowy sutka (węzła chłonnego)	0/1
Rak jasnokomórkowy (płuca)	0/1
Rak wielkomórkowy (płuca)	1/1
Rak drobnokomórkowy (płuca)	6/18
Rak płaskonabłonkowy (płuca)	2/49
Rak gruczolowopłaskonabłonkowy (płuca)	0/9

Nowotwór	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków
Gruzołakorak (płuca)	37/52
Gruzołakorak in situ (płuca)	3/11
Rak brodawkowy (płuca)	0/1
Rak neuroendokryny, rakowiak typowy (płuca)	3/13
Nowotwór przerzutowy (płuca)	0/1
Rak płaskonabłonkowy (przetyku)	0/3
Przerzutowy rak płaskonabłonkowy przetyku (węzła chłonnego)	0/1
Gruzołakorak (żołądka)	0/3
Gruzołak (jelita cienkiego)	0/1
Gruzołakorak (jelita cienkiego)	0/1
Gruzołak (okrężnicy)	0/1
Gruzołakorak (okrężnicy)	0/3
Rak z komórek sygnetywowych okrężnicy, przerzutowy (jajnika)	0/1
Gruzołakorak przerzutowy okrężnicy (wątroby)	0/1
Gruzołakorak (odbytnicy)	0/3
Rak wątrobowokomórkowy (wątroby)	0/4
Gruzołak wielopostaciowy (głowy i szyi, gruczołu ślinowego)	0/1
Rak gruczołowato-torbielowaty (głowy i szyi, gruczołu ślinowego)	0/1
Rak jasnokomórkowy (nerki)	0/1
Gruzołakorak (gruczołu krokowego)	0/2
Rak płaskonabłonkowy (szyjki macicy)	0/2
Gruzołakorak (endometrium)	0/2
Rak płaskonabłonkowy (skóry)	0/1
Czerniak	0/1
Chłoniak Hodgkina	0/1
Chłoniak anaplastyczny z dużych komórek	0/1
Chłoniak z komórek B; BNO	0/1
Rak nabłonka dróg moczowych (pęcherza moczowego)	0/2
Kostniakomięsak (kości)	0/1
Chrzęstniakomięsak (kości)	0/1

Precyzja

Przeprowadzono badania precyzji dla przeciwciała CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) w celu określenia:

- Precyzji wyników między partiami przeciwciał.
- Precyzji wyników w ramach cyklu i pomiędzy dniami w aparacie BenchMark ULTRA.
- precyzji wyników między aparatami w aparatach BenchMark GX i BenchMark ULTRA / ULTRA PLUS,
- precyzji wyników między platformami w aparatach BenchMark GX i BenchMark ULTRA / ULTRA PLUS.

Wyniki wszystkich badań spełniły kryteria akceptacji.

Precyzja aparatu BenchMark ULTRA PLUS została wykazana przy użyciu reprezentatywnych testów. Badania obejmowały testy powtarzalności w ramach cyklu oraz

testy precyzji pośredniej między dniami i między cyklami. Wyniki wszystkich badań spełniły kryteria akceptacji.

SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA

Dane dotyczące skuteczności klinicznej istotne dla przeznaczenia przeciwciała CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) oceniono w ramach przeglądu systematycznego literatury. Zebrane dane potwierdzają zasadność użytkowania wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem.

BIBLIOGRAFIA

- 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.
- Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Therapeutic and Genomic Applications, 5th Edition. 5th ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2019.
- 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.
- 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.
- Bejarano PA. Incidence and Significance of Cytoplasmic Thyroid Transcription Prostatic transitional cell carcinoma Factor-1 Immunoreactivity. Arch Pathol Lab Med. 2003;127:193-195.

UWAGA: W tym dokumencie jako separator dziesiętny do zaznaczenia granicy między częścią całkowitą a ułamkową cyfry dziesiętnej zawsze używana jest kropka. Nie jest używany separator tysięcy.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności można znaleźć pod adresem: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symbole

Firma Ventana stosuje określone poniżej symbole i oznaczenia dodatkowo do symboli wymienionych w normie ISO 15223-1 (dotyczy USA: więcej informacji można znaleźć pod adresem elabdoc.roche.com/symbols).

GTIN

Globalny Numer Jednostki Handlowej

Rx only

Dotyczy USA: Przestroga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

HISTORIA ZMIAN

Wer.	Aktualizacje
H	Zaktualizowano informacje zawarte w części Ostrzeżenia i środki ostrożności.

WŁASNOŚĆ INTELEKTUALNA

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM, OPTIVIEW i ULTRAVIEW są znakami towarowymi firmy Roche. Nazwy i znaki towarowe wszystkich pozostałych produktów stanowią własność odpowiednich właścicieli.

© 2025 Ventana Medical Systems, Inc.

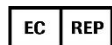
For USA: Rx only

DANE KONTAKTOWE



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

