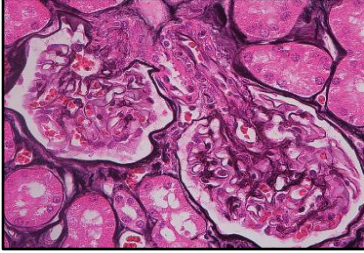


Jones Staining Kit

REF

860-019

05279348001

IVD
 40


Şekil 1. Jones Staining Kit böbrek dokusunu boyama.

KULLANIM AMACI

Jones Staining Kit, BenchMark Special Stains cihazında boyanan formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü (FFPE) doku kesitlerinde ışık mikroskobu yoluyla kapiller bazal membranları gösterme amaçlı kalitatif histolojik boya olarak laboratuvar kullanımına yöneliktir.

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

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

ÖZET VE AÇIKLAMA

Jones Staining Kit, Jones Methenamine Silver prosedürünün bir modifikasyonudur.¹

Glomerül, kendisi ile üriner boşluk arasında, daha sonra Bowman kapsülü tarafından çevrelenen bir glomerül kapiller bazal membrana sahiptir.^{2,3} Glomerül hastalık, kırmızı kan hücrelerinin veya plazma proteinlerinin bariyerden geçmesini sağlayabilen glomerül filtrasyon bariyerinde bir bozulma olduğunda ortaya çıkar.⁴

Jones Staining Kit, hücre dışı matris proteinlerini, Bowman kapsülüne adezyonları ve kapiller bazal membran içindeki kırılmaları öne çıkarabilir. Bu boya, bu hassas yapıların kontrastını ve çözünürlüğünü sağlar.^{5,6,7}

Jones Staining Kit, böbrek dokusundaki glomerül hastalığının tanısında patoloğa yardımcı olmak amacıyla kapiller bazal membranları gösterir.

PROSEDÜR PRENSİBİ

Boyama reaksiyonu, alkali koşullar altında gümüş iyonlarının aldehitle metalik gümüşe indirgenmesine dayanır. Jones Periodic Acid, karbonhidratları aldehit gruplarına oksitlemek için kullanılır. Birleştirilen Jones Silver A ve Jones Silver B çözeltileri, aldehit grupları tarafından kolayca metalik gümüşe indirgenen bir metenamin gümüş kompleksi oluşturur. Boyama kontrastını artırmak için, Toner reaktifi içinde altın klorür kullanılarak doku numunesinin tonlanması tamamlanır. Tiyo sülfat içeren Fixer, reaksiyonu durdurur ve indirgenmemiş gümüşü kesitten giderir.^{5,8} Çekirdekler Jones Hematoxylin ile boyanır ve kontrast bir arka plan sağlamak için Jones Eosin uygulanır.

Bu kit, BenchMark Special Stains cihazlarında kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Reaktifler, mikroskop slaytları üzerindeki dokuya uygulanır ve numunenin tamamı üzerinde karıştırılır.

ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLEN MALZEME

Reaktif flakonları, cihazın reaktif tepsinine yerleştirilmek üzere barkod etiketli taşıyıcılar içinde temin edilir. Her kit, 40 test için yeterli miktarda reaktif içerir:

Bir adet 19 mL'lik Jones Periodic Acid flakonu, yaklaşık %1 periyodik asit içerir.

Bir adet 19 mL'lik Jones Silver A flakonu, yaklaşık %1 gümüş nitrat içerir.

Bir adet 15 mL'lik Jones Silver B flakonu yaklaşık %2 sodyum borat ve yaklaşık %14 metenamin içerir.

Bir adet 15 mL'lik Toner flakonu, yaklaşık %1 altın klorür içerir.

Bir adet 15 mL'lik Fixer flakonu, yaklaşık %2 tiyo sülfat içerir.

Bir adet 19 mL'lik Jones Hematoxylin flakonu, modifiye Mayer's Hematoxylin (sodyum iyodat ve etilen glikol içerir) içerir.

Bir adet 15 mL'lik Jones Eosin flakonu bir alkol çözeltilsinde yaklaşık %1 Eosin Y içerir.

Emme çubukları ile yedi adet flakon parçası.

Sulandırma, Karıştırma, Seyreltme, Titrasyon

Kit reaktiflerinde sulandırma, karıştırma, seyreltme veya titrasyon gerekmez. Herhangi bir reaktifin daha fazla seyreltilmesi yetersiz boyamaya yol açabilir.

Bu kittede bulunan reaktifler, BenchMark Special Stains cihazlarında kullanılmak üzere optimum şekilde seyreltilmiştir.

GEREKLİ OLAN FAKAT ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLMİYEN MALZEMELER

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 ürünle birlikte verilmez:

1. Önerilen kontrol dokusu
2. Mikroskop slaytları, pozitif yüklü
3. BenchMark Special Stains cihazı
4. BenchMark Special Stains Deparaffinization Solution (10X) (Kat. No. 860-036 / 06523102001)
5. BenchMark Special Stains Liquid Coverslip (Kat. No. 860-034 / 06523072001)
6. BenchMark Special Stains Wash II (Kat. No. 860-041 / 08309817001)
7. Genel amaçlı laboratuvar ekipmanı

SAKLAMA VE STABİLİTE

Jones Staining Kit, 2-8 °C'de saklanmalıdır. Buzdolabında saklanan kit bileşenleri, kullanım öncesi oda sıcaklığına getirilmelidir.

Düzenli bir şekilde saklanması halinde, açılmamış ve açılmış reaktifler etikette belirtilen tarihe kadar stabil kalır. Reaktif kit üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Bu reaktiflerde instabiliteyi gösterecek belirgin işaretler yoktur; dolayısıyla bilinmeyen numunelerle eş zamanlı olarak kontroller çalıştırılmalıdır. Pozitif kontrol materyali boyamada azalma gösteriyorsa yerel destek temsilcinizle iletişime geçin çünkü bu durum reaktif instabilitesine işaret ediyor olabilir.

NUMUNE HAZIRLAMA

Bu tayı ve BenchMark Special Stains ile kullanım için rutin olarak işlenen FFPE dokuları gereklidir. Önerilen doku sabitleyici %10 nötr tamponlu formalindir.⁹

Numune alma ve saklama işlemini Histotechnology: A Self Instructional Text kitabı doğrultusunda gerçekleştirin.⁹ Yaklaşık 2-4 µm olmak üzere uygun kalınlıkta kesitler çıkarın ve kesitleri pozitif yüklü cam slaytlar üzerine yerleştirin.

1. Slaytları kurutun.⁹
2. Uygun barkod etiketlerini yazdırın.
3. Belirtilen test sayısının üzerinde barkod etiketlerini slaytların buzlu ucuna uygulayın (etiketlerin doğru şekilde uygulanması için cihazın Kullanıcı Kılavuzuna bakın).






BenchMark Special Stains cihazı için önerilen protokole yönelik Kullanım Talimatları kısmına bakın.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. İn vitro diagnostik (IVD) kullanıma yöneliktir.
2. Sadece profesyonel kullanım içindir.
3. **DİKKAT:** Amerika Birleşik Devletleri'nde, Federal yasa bu cihazın satışını bir doktora veya doktor siparişiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır. (Rx Only)
4. Belirtilen test sayısının üzerinde kullanmayın.
5. Pozitif yüklü slaytlar, uygun olmayan boyamaya yol açan çevresel streslere yatkın olabilir. Bu tür slaytların kullanımı hakkında daha fazla bilgi almak için Roche temsilcinize danışın.
6. İnsan veya hayvan kaynaklı materyaller, biyotehnikeli materyaller oldukları varsayılarak kullanılmalı ve uygun önlemler alınarak atılmalıdır. Maruz kalma durumunda, sorumlu otoritelerin sağlık direktifleri izlenmelidir.^{10,11}
7. Reaktiflerin göz ve mukoz membranlarla temas etmesini önleyin. Reaktifler hassas bölgelerle temas ederse bu bölgeleri bol suyla yıkayın.
8. Yanlış sonuçlar alınmasına neden olabileceği için reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyona maruz kalmasını önleyin.

9. Bu cihazın kullanımı hakkında daha fazla bilgi için BenchMark Special Stains cihazı Kullanıcı Kılavuzuna ve tüm gerekli bileşenlerin navifyportal.roche.com adresinde bulunan kullanım talimatlarına bakın.
 10. Önerilen imha yöntemleri hakkında bilgi almak 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.
 12. 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
    	H225	Yüksek derecede yanıcı sıvı ve buhar.
	H314	Ciddi deri yanıklarına ve göz hasarına neden olur.
	H317	Alerjik deri reaksiyonuna yol açabilir.
	H360FD	Doğurganlığa zarar verebilir. Doğmamış çocuğa zarar verebilir.
	H371	Organ hasarına yol açabilir.
	H373	Uzun süreli ve yinelenen maruz kalma sonucunda organlarda hasara neden olabilir.
	H410	Uzun süreli etkilerle su yaşamı için çok toksiktir.
	P201	Kullanımdan önce özel talimatları edinin.
	P210	Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcıklardan, açık alevlerden ve diğer tutuşma kaynaklarından uzak tutun. Yakınında sigara içmeyin.
	P260	Sis veya buharları solumayın.
P273	Çevreye salınımdan kaçının.	
P280	Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/koruyucu gözlük/yüz koruması/işitme koruması kullanın.	
P303 + P361 + P353	DERİ (veya saç) İLE TEMAS HALİNDE: Kontamine tüm giysilerinizi hemen çıkarın. Deriyi suyla yıkayın.	
P304 + P340 + P310	SOLUNMASI HALİNDE: Kişiyi temiz havaya çıkarın ve rahat nefes almasını sağlayın. Hemen bir ZEHİR MERKEZİNI/doktoru arayın.	
P305 + P351 + P338 + P310	GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika boyunca dikkatlice yıkayın. Varsa ve çıkarması kolaysa lenslerinizi çıkarın. Yıkamaya devam edin. Hemen bir ZEHİR MERKEZİNI/doktoru arayın.	
P308 + P311	Maruz kalınması durumunda veya şüpheli bir durumda: Derhal bir ZEHİR MERKEZİNI/doktoru arayın.	
P370 + P378	Yangın durumunda: Söndürmek için kuru kum, kuru kimyasal veya alkolle dayanıklı köpük kullanın.	
P391	Dökülen malzemeyi temizleyin.	

EUH208: Bu ürün Altın klorür, hidroklorür, trihidrat, Sodyum iyodat içerir. Alerjik reaksiyona neden olabilir.

KULLANIM TALİMATLARI

Reaktif Flakonunu Hazırlama

İlk kullanımdan önce, reaktif flakonu içine bir flakon parçası ve emme çubuğu yerleştirilmelidir.

Nakliye kapağını flakondan çıkarın ve parça ile çubuğu flakon içine yerleştirin. Flakon açıldıktan sonra, parça ile emme çubuğu flakon içinde bırakılmalıdır.

Boyama Prosedürü

1. Reaktifleri ve slaytları cihaza yükleyin.
2. Reaktif kullanımdayken yumuşak kapağı reaktif tutucu üzerindeki yuvaya yerleştirin.
3. Boyama işlemini, Tablo 2 üzerinde gösterilen önerilen protokol ve Kullanıcı Kılavuzundaki talimatlar doğrultusunda gerçekleştirin.
4. İşlem tamamlandığında slaytları cihazdan çıkarın.
5. Reaktifin kullanılmadığı zamanlarda reaktif flakonunun üzerini kapatmak için yumuşak kapağı kullanın.
6. Kullanımdan sonra reaktifleri önerilen saklama koşullarına göre saklayın.

Önerilen Protokol

Otomatik prosedürlere ilişkin parametreler, cihazın Kullanıcı Kılavuzundaki prosedüre göre görüntülenebilir, yazdırılabilir ve düzenlenebilir.

Aşağıdaki prosedürler, kullanıcı tercihine uygun esneklik sağlar. Bu ürün, BenchMark Special Stains cihazlarıyla kullanım için optimize edilmiştir ancak kullanıcı, bu ürünle elde edilen sonuçları doğrulamalıdır.

Tablo 2. Bir BenchMark Special Stains cihazında Jones Staining Kit için önerilen boyama protokolü.

Boyama Prosedürü	S Jones
Protokol Basamağı	Yöntem
Deparafinizasyon	Parafin gidermeyi otomatik hale getirmek için seçin.
Fırnlama (isteğe bağlı)	Varsayılan seçili değildir. 4 dakika boyunca 75 °C önerilir.
Boyama Yoğunluğunun Optimize Edilmesi (Jones Silver B)	Varsayılan 12 dakika için 60 °C'dir * Boyama yoğunluğunun ayarlanmasını etkinleştirmek için seçin.** 55-60 °C arasında sıcaklık seçin: 55 °C, daha açık boyama yoğunluğu 60 °C, daha koyu boyama yoğunluğu 8-20 dakika arasında bir inkübasyon süresi seçin: 8 dakika, daha açık boyama 20 dakika, daha koyu boyama
Eosin veya Light Green Counterstain	Varsayılan protokolda çalışmak için Eosin Counterstain seçeneğini seçin.
Hematoksilin Yoğunluğunun Optimize Edilmesi (Jones Hematoxylin)	Varsayılan 8 dakikadır. Hematoksilini optimize etmek için seçin:** 8 dakika, daha açık nükleer boyama 16 dakika, daha koyu nükleer boyama
Eosin'in Optimize Edilmesi (Jones Eosin)	Varsayılan 8 dakikadır. Eoizini optimize etmek için seçin** 4 dakika, daha açık karşıt boya 12 dakika, daha koyu karşıt boya

* Varsayılan protokolle (60 °C 12 dakika) yüksek arka plan/yansıma görülüyorsa:

- İzin verilen sıcaklık çevirme aralığına (55 °C ila 60 °C) bağlı olarak Jones Silver B adımı inkübasyon sıcaklığını 60 °C'den 55 °C'ye düşürün.
- Gümüş yoğunluğunu gerektiği gibi ayarlamak için Silver B inkübasyon süresini (8 dakika, 12 dakika ve 16 dakika) kullanın (daha kısa süre daha açık boyar ve daha uzun süre daha koyu boyar).

** Boyama tercihlerini ayarlamak için, boyama sıcaklığını ve inkübasyon süresini her seferinde bir parametre olmak üzere artırın.

Önerilen Cihaz Sonrası İşleme Prosedürü

1. Kalan çözeltiyi gidermek için slaytları iki kez %95 etanol ile yıkayın, ardından üç kez %100 etanol ile yıkayın.
2. Slaytları üç kez Ksilen ile temizleyin.
3. Kalıcı sabitleme ortamı ile lamel yerleştirin.

VENTANA HE 600 sistemi lamel yerleştirme protokolü ile uyumludur. Daha fazla talimat için VENTANA HE 600 sistemi Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

KALİTE KONTROL PROSEDÜRÜ

Pozitif kontrol materyalinin bir örneği de, bazal membran içeren FFPE insan dokusudur.¹⁰ Kontrol dokusu, test kesitleriyle aynı şekilde mümkün olan en kısa sürede hazırlanmış veya sabitlenmiş taze otopsi, biyopsi numunesi veya cerrahi numune olmalıdır. Bu gibi dokular, doku hazırlığından boyamaya kadar analizin tüm adımlarını izlemelidir.

Test numunesinden farklı şekilde sabitlenmiş veya işlenmiş bir doku kesitinin kullanılması, tüm reaktifler ve fiksasyon ile doku işleme hariç yöntem adımları için kontrol sağlar. Diğer doku elemanlarının selüler bileşenleri negatif kontrol görevi görebilir.

Uygun laboratuvar uygulamaları, test dokusuyla aynı slayt üzerinde pozitif kontrol kesiti içermektedir. Bu, slayta reaktif uygulamadaki hataları belirlemeye yardımcı olur. Kontrol dokusu, hem pozitif hem de negatif boyama elementleri içerebilir ve hem pozitif hem de negatif kontrol olarak görev yapabilir.

Kontrol dokusu her işlemde test edilmelidir.

Bilinen pozitif doku kontrolleri, hasta örneklerinin spesifik teşhisinin kesin olarak belirlenmesinde bir yardımcı olarak değil, yalnızca işlenen dokuların ve test reaktiflerinin doğru performansını izlemek için kullanılmalıdır.

Pozitif doku bileşenleri pozitif boyama sergilemezse test numunelerinin sonuçları geçersiz sayılmalıdır. Negatif bileşenler pozitif boyama sergilemezse hasta numunelerinin sonuçları da geçersiz sayılmalıdır.

Kontrol sonuçlarında açıklanamayan uyumsuzluklar derhal yerel destek temsilcisine yönlendirilmelidir. Kalite kontrol sonuçlarının spesifikasyonları karşılamaması durumunda hasta sonuçları geçersiz olur. Bunun nedeni belirlenmeli ve düzeltilmelidir ve hasta örnekleri tekrarlanmalıdır.

BOYAMA YORUMLARI / BEKLENEN SONUÇLAR

Jones Staining Kit, bazal membranları göstermek üzere test edilmiştir.

- Bazal Membranlar: Siyah
- Çekirdekler: Pembe ila Mor
- Arka Plan: Pembe

ÖZEL KISITLAMALAR

Jones Staining Kit ile cam slaytlarda kahverengi renk değişikliği gözlemlenmiştir. Beklenen seviyelerde renk değişimi, boyama yorumlamasını engellememelidir.

Varsayılan protokolle (60 °C 12 dakika) yüksek arka plan/yansıtma görülüyorsa:

- İzin verilen sıcaklık çevirme aralığına (55 °C ila 60 °C) bağlı olarak Jones Silver B adımı inkübasyon sıcaklığını 60 °C'den 55 °C'ye düşürün.
- Gümüş yoğunluğunu gerektiği gibi ayarlamak için Silver B inkübasyon süresini (8 dakika, 12 dakika ve 16 dakika) kullanın (daha kısa süre daha açık boyar ve daha uzun süre daha koyu boyar).

Bu tayin için yalnızca pozitif yüklü mikroskop slaytları kullanılmış ve doğrulanmıştır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ANALİTİK PERFORMANS

Spesifite, hassasiyet ve kesinlikle ilgili boyama testleri yürütülmüştür ve sonuçları aşağıda listelenmiştir.

Hassasiyet ve Spesifite

Analitik hassasiyet ve spesifite, yaklaşık 3 µm'lik normal ve hastalıklı doku kesitlerinde değerlendirilmiştir. Değerlendirilen tüm doku vakaları (66/66), Tablo 3 içinde gösterildiği gibi kabul edilebilir boyama bakımından başarılı olmuştur.

Tablo 3. Jones Staining Kit ürününün hassasiyeti/spesifitesi aşağıdaki FFPE normal ve hastalıklı dokuların test edilmesiyle belirlenmiştir.

Doku	Başarılı Sayısı / Test Edilen Sayısı
Böbrek (Normal)	41/41
Fokal segmental glomerüloskleroz (Böbrek)	4/4
Glomerüler hastalık (Böbrek)	4/4
Membranöz glomerülo nefrit (Böbrek)	4/4
Membranoproliferatif glomerülo nefrit (Böbrek)	3/3
Lupus nefropati (Böbrek)	7/7
Diyabetik glomerüloskleroz (Böbrek)	3/3

Kesinlik

Jones Staining Kit ürününün kesinliği, birden fazla işlem, gün, cihaz ve reaktif lotu arasında, 6 normal böbrek dokusu vakasından kesilen birden fazla slayt kullanılarak belirlenmiştir. Test vakaları yaklaşık 2 µm uzunluğunda kesilmiştir. Tüm kabul kriterleri tamamen karşılanmıştır. Kesinlik slaytları çalışmaları Tablo 4'e göre gerçekleştirilmiştir

Tablo 4. Jones Staining Kit için kesinlik slayt çalışmaları.

Test Edilen Parametreler	Koşul Sayısı	Başarılı Sayısı / Test Edilen Sayısı
İşlemler Arası	3 işlem, aynı gün	54/54
Günler Arası	5 gün	90/90
Cihazlar Arası	3 cihaz	54/54
İşlem İçi	aynı gün, aynı cihaz	54/54
Lotlar Arası	3 lot	54/54

Sonuçlar, slaytlar arasında boyama yoğunluğu bakımından önemli bir fark olmadığını ortaya koymuştur.

SORUN GİDERME

1. Kesit kalınlığı, boyama kalitesi ve yoğunluğunu etkileyebilir. Boyama uygun olmazsa destek için yerel destek temsilcinizle iletişime geçin.
2. Nekrotik veya otolize uğramış doku, non-spesifik boyama sergileyebilir.
3. Pozitif kontrol negatifse doku, uygun olmayan şekilde toplanmış, sabitlenmiş veya deparafinize edilmiş olabilir. Toplama, saklama ve fiksasyon için uygun prosedürü izleyin.
4. Pozitif kontrol negatifse slaytın uygun barkod etiketine sahip olduğunu kontrol edin. Slayt uygun şekilde etiketlenmişse kontrollerin uygun şekilde boyanıp boyanmadığını belirlemek için aynı işlemde diğer pozitif kontrolleri kontrol edin.
5. Aşırı arka plan boyaması görülürse: eksik parafin giderme, boyama artefaktlarına veya boyama olmamasına neden olabilir. Parafinin tümü slayttan giderilmemişse mevcutsa uzatılmış deparafinizasyon seçeneğini kullanarak boyama işlemini tekrarlayın.
6. Doku kesitleri slayttan çıkarsa slaytların pozitif yüklü olduğunu doğrulayın.
7. İşlem tamamlandıktan sonra slaytların cihaz üzerinde uzun süre kalması boyama kalitesini ve yoğunluğunu olumsuz etkileyebilir. Boyamanın uygun olmaması halinde, işlemin sonunda slaytları derhal çıkarın ve cihaz sonrası işlemeye geçin.
8. Düzeltici eylem için Kullanım Talimatları kısmına, cihazın Kullanıcı Kılavuzuna bakın veya yerel destek temsilcinizle iletişime geçin.

REFERANSLAR

1. Koski JP. Silver methenamine-borate (SMB): Cost reduction with technical improvement in silver nitrate-gold chloride impregnations. J Histotechnol. 1981;3:115.
2. Kitching AR, Hutton HL. The Players: Cells Involved in Glomerular Disease. Clin J Am Soc Nephrol. 2016;11(9):1664-1674.

- Mac-Moune Lai F, Szeto CC, Choi PC, et al. Isolate Diffuse Thickening of Glomerular Capillary Basement Membrane: A Renal Lesion in Prediabetes? Mod Pathol. 2004;17(12):1506-1512.
- Hebert LA, Parikh S, Prosek J, et al. Differential Diagnosis of Glomerular Disease: A Systematic and Inclusive Approach. Am J Nephrol. 2013;38(3):253-266.
- Bancroft JD, Layton C. Connective and Other Mesenchymal Tissues with Their Stains. In: Bancroft's Theory and Practice of Histological Techniques.2019:153-175.
- Cathro HP, Shen SS, Truong LD. Diagnostic Histochemistry in Medical Diseases of the Kidney. Semin Diagn Pathol. 2018;35(6):360-369.
- Herrera GA, Turbat-Herrera EA. Renal Diseases with Organized Deposits: An Algorithmic Approach to Classification and Clinicopathologic Diagnosis. Arch Pathol Lab Med. 2010;134(4):512-531.
- Jones DB. Nephrotic Glomerulonephritis. Am J Pathol. 1957;33(2):313-329.
- Carson F, Hladik C. Histotechnology: A Self Instructional Text, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
- 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 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

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 (ABD için: kullanılan sembollerin tanımları için elabdoc.roche.com/Symbols adresine bakın):



Küresel Ticari Ürün Numarası



Benzersiz Cihaz Tanımlaması



Tıbbi cihazı Avrupa Birliği'ne ithal eden kuruluşu belirtir

REVİZYON GEÇMİŞİ

Rev	Güncellemeler
G	Uyarılar ve Önlemler, Önerilen Protokol, Özel Kısıtlamalar, Referanslar, Semboller ve Fikri Mülkiyet bölümlerinde güncellemeler yapıldı

FİKRİ MÜLKİYET

VENTANA, BENCHMARK, VENTANA HE ve VENTANA logosu, Roche şirketinin ticari markalarıdır. Tüm diğer ticari markalar, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

© 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

İLETİŞİM BİLGİLERİ



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755
USA
+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (USA)

www.roche.com



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

