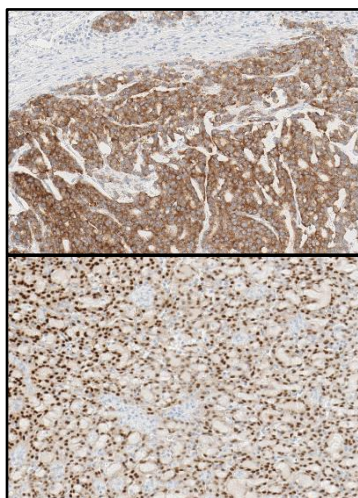


## VENTANA pan-TRK (EPR17341) Assay

**REF** 790-7026

08494665001

**IVD**  50



**Fig. 1. VENTANA pan-TRK (EPR17341) Assay-färgning av EML4-NTRK1-fusion vid kolorektalcancer (övre) och ETV6-NTRK3-fusion vid mammat analogt sekretoriskt karcinom (nedre).**

TRKB, TRKC) som kodas av neurotrofa tyrosinkinaserceptorgener (NTRK) (NTRK1, NTRK2, respektive NTRK3).<sup>1-5</sup> Sekvensen av dessa medlemmar i TRK-familjen bevaras i hög grad, men de aktiveras av olika neutrofiner.<sup>1,2,3</sup> I normal fysiologi uttrycks TRK-receptorer helst i vävnad med neutralt ursprung och hjälper till att reglera celldifferentiering och överlevnad. De spelar även en fysiologisk roll i utvecklingen av de centrala och perifera nervsystemen.<sup>1-4</sup>

NTRK-genförändringar, inklusive punktmutationer, splitsade varianter, amplifiering och fusioner detekteras i olika tumörtyper.<sup>1-5</sup> Chimära fusioner som rör NTRK1, NTRK2 eller NTRK3 är de vanligaste av dessa NTRK-ändringar.<sup>1-5</sup> Det finns över 80 rapporterade NTRK-fusioner och chimära partners omfattar ETV6, EML4, LMNA och TPM3.<sup>1,2,3</sup>

Resultaten av dessa fusionsändringar är onkogen som uttrycks avvikande.<sup>1-5</sup> Bevarande av TRK-kinasdomänen i dessa NTRK-fusioner driver på karcinogenes genom c konstitutiv aktivering av banor som reglerar cellernas överlevnad, proliferering, invasion och angiogenes.<sup>1-5</sup>

Uttryck av vildtypen av TRK-protein är i de flesta solida tumörer generellt minimal och har låg prevalens.<sup>4,5</sup> Uttryck av vildtypen av TRK-protein kan dock vara betydande i vissa neuroendokrina tumörvävnader.<sup>4,5</sup> Omvänt är detekterade fall av chimär NTRK-fusion sällsynta och deras varierande prevalens bland flera olika tumörtyper (< 0.5–1.0 % av all cancer) har gjort det svårt att upptäcka TRK-fusionsproteiner.<sup>4-8</sup> På grund av den icke-diskriminerande naturen hos pan-TRK IHC vid detektion av vildtypsvarianten och chimära TRK-proteiner ska därför tumörer som uppvisar positivitet ytterligare karaktäriseras med hjälp av en molekylär och/eller cytogenetisk metod för att fastställa NTRK-status.<sup>5,7,8</sup>

Färgning med VENTANA pan-TRK (EPR17341) Assay observerades på flera ställen (nukleärt, cytoplasmiskt och membranöst).

### PRINCIPER FÖR PROCEDUREN

VENTANA pan-TRK (EPR17341) Assay binder till TRK-epitopen i FFPE-vävnadsnitt. Den specifika antikroppen kan visualiseras med OptiView DAB IHC Detection Kit (kat. nr 760-700 / 06396500001). Se OptiView DAB IHC Detection Kit-metodbladet för ytterligare information.

### MEDFÖLJANDE MATERIAL

VENTANA pan-TRK (EPR17341) Assay innehåller tillräckligt med reagens för 50 tester. En 5 mL dispenser VENTANA pan-TRK (EPR17341) Assay innehåller cirka 140 µg av en kanin monoklonal antikropp.

Antikroppen späds i Tris-buffrad saltlösning, EDTA Brij-35 med bärarprotein och natriumazid, ett konserveringsmedel.

Specifik antikropps-koncentration är ca 28 µg/mL. Ingen känd icke-specifik antikroppsreaktivitet har observerats i denna produkt.

VENTANA pan-TRK (EPR17341) Assay tillverkas som en Protein A renad rekombinant kanin monoklonal antikropp.

Se metodbladet för OptiView DAB IHC Detection Kit för detaljerad beskrivning av: Principer för proceduren, Material och metoder, Provsamling och beredning för analys, Procedurer för kvalitetskontroll, Felsökning, Tolkning av resultaten och Begränsningar.

### NÖDVÄNDIGT MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

Färgningsreagens som VENTANA-detektionskit och tillhörande komponenter, inklusive objektglas med negativa och positiva vävnadskontroller, medföljer inte.

Eventuellt är inte alla produkter i metodbladet tillgängliga i alla länder. Rådfråga din lokala supportrepresentant.

Följande reagenser och material kan behövas vid färgning men medföljer ej:

1. Rekommenderad kontrollvävnad
2. Objektglas för mikroskop, positivt laddade
3. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (kat. Nr. 790-4795 / 06683380001)
4. OptiView DAB IHC Detection Kit (kat. Nr. 760-700 / 06396500001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. Nr. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. Nr. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (kat. Nr. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (kat. Nr. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat. Nr. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (kat. Nr. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (kat. Nr. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (kat. Nr. 760-2037 / 05266769001)
13. Laboratorieutrustning för allmänt bruk
14. BenchMark IHC/ISH-instrument

### FÖRVARING OCH STABILITET

Förvaras vid 2–8 °C vid mottagandet och när den inte används. Får ej frysas.

För att garantera korrekt reagenstillförsel och antikroppens stabilitet måste locket på dispensern sättas på igen efter varje användning, och dispensern omedelbart placeras i kylskåp i upprätt läge.

Varje antikroppsdispenser är märkt med utgångsdatum. Vid korrekt förvaring är reagenset stabilt fram till det datum som anges på etiketten. Använd inte reagenset efter detta utgångsdatum.

### PROVBEREDNING

Rutinmässigt bearbetade FFPE-vävnader lämpar sig för användning med denna primärantikropp när de används med VENTANA-detektionskit och BenchMark IHC/ISH-instrument. Det rekommenderade vävnadsfixeringsmedlet är 10 % neutralbuffrad formalin.<sup>9</sup> Snitt ska skäras till ungefär 3–6 µm tjocklek och monteras på positivt laddade objektglas. Objektglaset ska färgas omedelbart eftersom antigeniciteten hos vävnadssnittet kan minska med tiden. Be din representant från Roche om en kopia av "Recommended Slide Storage and Handling" för mer information.

Det rekommenderas att positiva och negativa kontroller körs samtidigt som okända prover.

### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För användning vid in vitro-diagnostik (IVD).
2. Endast för yrkesmässigt bruk.
3. **FÖRSIKTIGHET:** Enligt federal lag i USA får enheten endast säljas av läkare, eller enligt läkares ordination. (Rx Only)
4. Använd inte fler gånger än det angivna antalet tester.
5. Positivt laddade objektglas kan vara känsliga för miljöpåverkan vilket kan leda till felaktig färgning. Be din servicerepresentant från Roche om mer information om hur denna typ av objektglas ska användas.

- Material av humant eller animaliskt ursprung ska hanteras som biologiskt farligt avfall och omhändertas i enlighet med tillämpliga försiktighetsåtgärder. Vid exponering ska de ansvariga myndigheternas hälsodirektiv följas.<sup>10,11</sup>
- Undvik att reagenser kommer i kontakt med ögon och slemhinnor. Om reagenser kommer i kontakt med känsliga områden ska dessa sköljas med stora mängder vatten.
- Undvik mikrobiell kontaminering av reagenser eftersom det kan orsaka felaktiga resultat.
- För ytterligare information om användningen av den här enheten, se användarhandboken för BenchMark IHC/ISH-instrumentet och bruksanvisningarna för alla nödvändiga komponenter på [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com).
- Kontakta lokala och/eller statliga myndigheter angående rekommenderad metod för avfallshantering.
- Produktsäkerhetsmärkingen följer främst EU:s GHS-vägledning. Säkerhetsdatablad finns tillgängligt för professionella användare på begäran.
- För att rapportera misstänkta allvarliga händelser relaterade till den här enheten ska man kontakta den lokala Roche-representanten och den behöriga myndigheten i den medlemsstat eller land där användaren är etablerad.

## FÄRGNINGSPROCEDUR

VENTANA primärantikroppar har utvecklats för användning på BenchMark IHC/ISH-instrument i kombination med VENTANA-detektionskit och tillbehör. Se Tab. 1 för rekommenderade färgningsprotokoll.

Denna antikropp har optimerats för specifika inkubationstider, men användaren måste validera resultat som erhålls med detta reagens.

Parametrarna för de automatiserade procedurerna kan visas, skrivas ut och redigeras i enlighet med metoden i instrumentens användarhandbok. Se metodbladet för OptiView DAB IHC Detection Kit för ytterligare information om immunhistokemiska färgningsprocedurer.

Mer information om korrekt användning av denna enhet finns i inline dispenser-metodbladet som är associerat med art.nr 790-7026.

**Tab. 1.** Rekommenderat färgningsprotokoll för VENTANA pan-TRK (EPR17341) Assay med OptiView DAB IHC Detection Kit på BenchMark IHC-instrument.

Procedurtyp	Metod		
	GX	XT	ULTRA eller ULTRA PLUS <sup>a</sup>
Avparaffinering	Vald	Vald	Vald
Cellkonditionering (antigendemaskering)	CC1, 92 minuter	CC1, 92 minuter	ULTRA CC1, 88 minuter, 100 °C
Antikropp (primär) eller Rabbit Monoclonal Negative Control Ig	32 minuter, 37 °C	32 minuter, 37 °C	16 minuter, 36 °C
Pre-primär peroxidashämmare	Vald		
Kontrastfärg	Hematoxylin II, 4 minuter		
Efter kontrastfärg	Bluing, 4 minuter		

<sup>a</sup> Överensstämmelse påvisades mellan BenchMark ULTRA- och BenchMark ULTRA PLUS-instrument med hjälp av representativa analyser

På grund av variationer i vävnadsfixering och -bearbetning samt generella laboratorieinstrument och omgivningsförhållanden, kan man behöva öka eller minska inkubationstiden med primärantikroppen, cellkonditionering eller proteasförbehandlingen, baserat på individuella prover, den detektion som används och läsarpreferens. Ytterligare information om fixeringsvariabler finns i "Immunohistochemistry Principles and Advances".<sup>12</sup>

## NEGATIV REAGENSKONTROLL

Förutom färgning med VENTANA pan-TRK (EPR17341) Assay bör ett andra objektglas färgas med Rabbit Monoclonal Negative Control Ig.

## POSITIV VÄVNADSKONTROLL

Optimal laboratoriepraxis använder ett positivt kontrollsnitt på samma objektglas som testvävnad. Detta bidrar till att identifiera eventuella fel som gäller för reagenserna i objektglaset. Vävnad med svag positiv färgning är mer lämpad för optimal kvalitetskontroll. Kontrollvävnad kan innehålla både positiva och negativa färgningselement och fungera som både positiv och negativ kontroll. Kontrollvävnad bör utgöras av färsk obduktions-, biopsi- eller kirurgiska prover, vilka preparerats eller fixerats så tidigt som möjligt.

Kända positiva vävnadskontroller bör endast användas för att övervaka korrekt prestanda för reagenser och instrument, inte som hjälpmedel vid fastställande av en specifik diagnos för testprov. Om de positiva vävnadskontrollerna inte uppvisar positiv färgning, bör testprovets resultat anses ogiltiga.

Exempel på positiv kontrollvävnad för denna antikropp är cerebellum eller blindtarm.

## TOLKNING AV FÄRGNINGSRESULTAT / FÖRVÄNTADE RESULTAT

Färgning med VENTANA pan-TRK (EPR17341) Assay observerades på flera ställen (nukleärt, cytoplasmiskt och membranöst).

## SPECIFIKA BEGRÄNSNINGAR

VENTANA pan-TRK (EPR17341) Assay har inte optimerats för att avgränsa mellan TRK-fusionproteiner av vildtyp och chimära varianter.

Denna antikropp har optimerats för 16 minuters inkubationstid på VENTANA BenchMark ULTRA-instrumenten och 32 minuters inkubationstid på BenchMark GX- och BenchMark XT-instrumenten i kombination med OptiView DAB IHC Detection Kit men användaren måste validera resultaten som erhålls med detta reagens.

Alla analyser kanske inte registreras på varje instrument. Kontakta din lokala Roche-representant för mer information.

## PRESTANDAEGENSKAPER

### ANALYTISK PRESTANDA

Färgningstester för specificitet, sensitivitet och repeterbarhet utfördes och resultaten sammanfattas nedan.

### Sensitivitet och specificitet

**Tab. 2.** Sensitivitet/specificitet för VENTANA pan-TRK (EPR17341) Assay fastställdes genom att testa normala FFPE-vävnader.

Vävnad	Antal positiva/totala fall	Vävnad	Antal positiva/totala fall
Cerebrum	3/3	Lunga	0/3
Cerebellum	3/3	Lymfkörtel	0/2
Binjure	0/3	Hjärta	0/3
Äggstock	0/2	Hjärtperikardium	0/1
Bukspottkörtel	0/3	Esofagus	0/3
Bisköldkörtel	0/3	Magsäck	0/3
Hypofys	3/3	Tunntarm	0/3
Testikel	0/3	Kolon	0/15
Sköldkörtel	0/13	Lever	0/3
Bröst	0/3	Spottkörtel	0/3
Mjälte	0/3	Njure	0/3
Tonsill	0/3	Prostata	0/4
Endometrium	0/2	Cervix	0/1
Skelettmuskulatur	0/1	Urinblåsa	0/23
Nerv	0/2	Hud	0/2
Thymus	0/3	Mesotel	0/1

Vävnad	Antal positiva/totala fall	Vävnad	Antal positiva/totala fall
Benmärg	0/3		

Tab. 3. Sensitivitet/specifitet för VENTANA pan-TRK (EPR17341) Assay fastställdes genom att testa olika neoplastiska FFPE-vävnader.

Patologi	Antal positiva/totala fall
Glioblastom (cerebrum)	1/2
Meningiom (cerebrum)	1/1
Seröst papillärt adenokarcinom (äggstock)	0/1
Mucinöst adenokarcinom (äggstock)	0/1
Neuroendokrin neoplas (bukspottkörtel)	0/1
Adenokarcinom (bukspottkörtel)	0/1
Seminom (testikel)	0/1
Embryonalt karcinom (testikel)	0/1
Medullärt karcinom (sköldkörtel)	0/1
Papillärt karcinom (sköldkörtel)	1/45
Folikulärt karcinom (sköldkörtel)	0/19
Odifferentierat karcinom (sköldkörtel)	0/6
Duktalt karcinom in situ (bröst)	0/1
Invasivt duktalt karcinom (bröst)	0/2
B-cellslymfom; NOS (mjälte)	0/1
Småcelligt karcinom (lunga)	0/1
Skvamöst cellkarcinom (lunga)	0/1
Adenokarcinom (lunga)	0/1
Skvamöst cellkarcinom (esofagus)	0/1
Adenokarcinom (esofagus)	0/1
Mucinöst adenokarcinom (mage)	0/1
Adenokarcinom (tunntarm)	0/1
Gastrointestinal stromacellstumör (GIST) (tunntarm)	1/1
Adenokarcinom (kolorektal)	0/98
Gastrointestinal stromacellstumör (GIST) (kolorektal)	0/2
Mucinöst adenokarcinom (kolorektal)	0/7
Papillärt adenokarcinom (kolorektal)	0/2
Signetringcellskarcinom (kolorektal)	0/2
Hepatoblastom (lever)	0/1
Hepatocellulärt karcinom (lever)	0/1
Klarcellskarcinom (njure)	0/1

Patologi	Antal positiva/totala fall
Adenokarcinom (prostata)	0/2
Endometrioid adenokarcinom (livmoder)	0/1
Klarcellskarcinom (livmoder)	0/1
Skvamöst cellkarcinom (cervix)	0/2
Embryonalt rbdomyosarkom (striated muskulatur)	1/1
Liposarkom (adipos)	0/18
Basalcellskarcinom (hud)	0/1
Nevus (hud)	0/1
Sammanfattat nevus (hud)	0/8
Dermatofibrosarkom protuberans (fibrös vävnad)	0/10
Fibrosarkom (fibrös vävnad)	0/8
Intradermal nevus (hud)	0/6
Nevus sebaceous (hud)	0/1
Skvamöst cellkarcinom (hud)	0/1
Melanom (esofagus)	0/2
Melanom (rektum)	0/13
Melanom (hud)	0/42
Melanom (magsäck)	0/2
Melanom (vulva)	0/4
Neurofibrom (nerv)	0/1
Neuroblastom (retroperitoneum)	1/1
Mesoteliom (bukhinna)	0/1
B-cellslymfom; NOS (lymfkörtel)	0/2
Hodgkins lymfom (lymfkörtel)	0/1
Metastatiskt melanom (lymfkörtel)	0/21
Adenokarcinom (urinblåsa)	0/2
Leiomyosarkom (urinblåsa)	0/1
Skvamöst cellkarcinom (urinblåsa)	0/1
Urotelialt karcinom (urinblåsa)	0/58
Pleomorft rbdomyosarkom (retroperitoneum)	0/1
Rbdomyosarkom (skelettmuskulatur)	2/19
Leiomyosarkom (glatt muskulatur)	1/19

**Tab. 4.** Proteinuttryck detekterat med hjälp av VENTANA pan-TRK (EPR17341) Assay i tumöravledda cellinjer som innehåller TRK-fusioner.

Patologi <sup>a</sup>	Cellinje (fusionstyp)	Detekterat av VENTANA pan-TRK (EPR17341) Assay
Kolorektalt karcinom	KM-12 (TPM3-NTRK1) <sup>a</sup>	✓
Akut myeloid leukemi	MO-91 (ETV6-NTRK3) <sup>b</sup>	✓

<sup>a</sup> Publicerad litteratur som beskriver KM-12 (TPM3-NTRK1).<sup>13-16</sup>

<sup>b</sup> Publicerad litteratur som beskriver MO-91 (ETV6-NTRK3).<sup>16,17</sup>

**Tab. 5.** Proteinuttryck detekterat med hjälp av VENTANA pan-TRK (EPR17341) Assay i tumörer som innehåller TRK-fusioner. Nästa generations sekvensering som rapporterats från test som utvecklats vid externa laboratorier med hjälp av Oncomine Focus Assay.<sup>18-21</sup>

Patologi	Fusionstyp	Detekterat av VENTANA pan-TRK (EPR17341) Assay
Kolorektalt karcinom	TPM3-NTRK1	✓
	EML4-NTRK1	
Mammalt analogt sekretoriskt karcinom (MASC)	ETV6-NTRK3	✓

## Precision

Precisionstudier för VENTANA pan-TRK (EPR17341) Assay utfördes för att visa:

- Precision mellan olika loter av antikroppen.
- Precision inom körningar och mellan dagar på ett BenchMark GX-, BenchMark XT-, BenchMark ULTRA-instrument.
- Precision mellan instrument på BenchMark GX-, BenchMark XT- och BenchMark ULTRA-instrument.
- Precision mellan plattformar på BenchMark GX-, BenchMark XT- och BenchMark ULTRA-instrument.

Alla studier uppfyllde sina acceptanskriterier.

Precision på BenchMark ULTRA PLUS-instrument visades med hjälp av representativa analyser. Studier inkluderade repeterbarhet inom-körning, mellan dag och mellanliggande precision mellan körning. Alla studier uppfyllde sina acceptanskriterier.

## KLINISK PRESTANDA

Kliniska prestandadata relevanta för avsedd användning för VENTANA pan-TRK (EPR17341) Assay bedömdes genom systematisk granskning av litteraturen. Insamlade data stöder användning av produkten i enlighet med dess avsedda användning.

## REFERENSER

1. Khotskaya YB, Holla VR, Farago AF, et al. Targeting TRK Family Proteins in Cancer. *Pharmacol Ther.* 2017;173:58-66.
2. Cocco E, Scaltriti M, Drilon A. NTRK Fusion-Positive Cancers and TRK Inhibitor Therapy. *Nat Rev Clin Oncol.* 2018;15(12):731-747.
3. Amatu A, Sartore-Bianchi A, Bencardino K, et al. Tropomyosin Receptor Kinase (TRK) Biology and the Role of NTRK Gene Fusions in Cancer. *Annals of Oncology.* 2019;30:VIII5-VIII15.
4. Wong D, Yip S, Sorensen PH. Methods for Identifying Patients with Tropomyosin Receptor Kinase (TRK) Fusion Cancer. *Pathol Oncol Res.* 2020;26(3):1385-1399.
5. Solomon JP, Benayed R, Hechtman JF, et al. Identifying Patients with NTRK Fusion Cancer. *Annals of Oncology.* 2019;30:VIII16-VIII22.
6. Kummar S, Lassen UN. TRK Inhibition: A New Tumor-Agnostic Treatment Strategy. *Target Oncol.* 2018;13(5):545-556.
7. Hsiao SJ, Zehir A, Sireci AN, et al. Detection of Tumor NTRK Gene Fusions to Identify Patients Who May Benefit from Tyrosine Kinase (TRK) Inhibitor Therapy. *J Mol Diagn.* 2019;21(4):553-571.

8. Marchio C, Scaltriti M, Ladanyi M, et al. ESMO Recommendations on the Standard Methods to Detect NTRK Fusions in Daily Practice and Clinical Research. *Ann Oncol.* 2019;30(9):1417-1427.
9. Carson F, Hladik C. *Histotechnology: A Self Instructional Text*, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
10. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
11. 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.
12. Roche PC, Hsi ED. *Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology*, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.
13. Vaishnavi A, Capelletti M, Le AT, et al. Oncogenic and drug-sensitive NTRK1 rearrangements in lung cancer. *Nat Med.* 2013;19(11):1469-1472.
14. Creancier L, Vandenberghe I, Gomes B, et al. Chromosomal rearrangements involving the NTRK1 gene in colorectal carcinoma. *Cancer Letters.* 2015;365:107-111.
15. Murphy D, Ely H, Shoemaker R, et al. Detecting gene rearrangements in patient populations through a 2-step diagnostic test comprised of rapid IHC enrichment followed by sensitive next-generation sequencing. *Appl Immunohistochem Mol Morphol.* 2017; 25(7): 513-523.
16. Doebele RC, Davis LE, Vaishnavi A, et al. An oncogenic NTRK fusion in soft tissue sarcoma patient with response to the tropomyosin-related kinase (TRK) inhibitor LOXO-101. *Cancer Discovery.* 2015;5(10):1049-57.
17. Taipale M, Krykbaeva I, Whitesell L, et al. Chaperones as thermodynamic sensors of drug-target interactions reveal kinase inhibitor specificities in living cells. *Nat Biotech.* 2013;31:630-7.
18. Passinen-Sohns A, Koelzer VH, Frank A, et al. Single-Center Experience with a Targeted Next Generation Sequencing Assay for Assessment of Relevant Somatic Alterations in Solid Tumors. *Neoplasia.* 2017;19(3):196-206.
19. Oncomine™ Focus Assay, Part I: Library Preparation USER GUIDE. Document number: MAN0015819.B.0.
20. Oncomine™ Focus Assay Part II: Plan a Run, Template Preparation, and Sequencing USER GUIDE. Document number: MAN0015820.A.0.
21. Velizheva NP, Rechsteiner MP, Valtcheva N, et al. Targeted next-generation-sequencing for reliable detection of targetable rearrangements in lung adenocarcinoma—a single center retrospective study. *Path research and prac.* 2018;214:572-578.

**OBS!** Punkt (hel punkt/stopp) används alltid i detta dokument som decimalavskiljare för att markera gränsen mellan heltal och bråkdelar i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.

Sammanfattning av säkerhet och prestanda finns här:

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

## Symboler

Ventana använder följande symboler och tecken utöver de som anges i standarden ISO 15223-1 (för USA: se [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com) för definition av använda symboler):

**GTIN** Globalt artikelnummer

**UDI** Unik enhetsidentifierare

## REVISIONSHISTORIK

Rev.	Uppdateringar
B	Uppdateringar av avsnitten Avsedd användning, Sammanfattning och förklaring, Medföljande material, Varningar och försiktighetsåtgärder, Färgningsprocedur, Analytisk prestanda, Referenser och Symboler. Lagt till BenchMark ULTRA PLUS-instrumentet.

## IMMATERIELL EGENDOM

VENTANA, BENCHMARK, OPTIVIEW och logotypen VENTANA är varumärken som tillhör Roche. Alla övriga varumärken tillhör sina respektive ägare.

© 2022 Ventana Medical Systems, Inc.

**KONTAKTUPPGIFTER**

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

[www.roche.com](http://www.roche.com)

