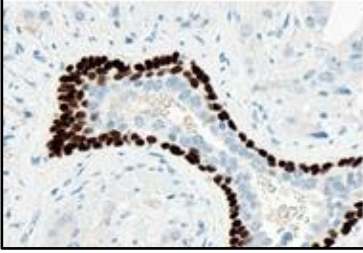


VENTANA anti-p63 (4A4) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4509

05867061001

IVD Σ 50



Şekil 1. Prostat dokusundaki normal bazal hücrelerin VENTANA anti-p63 (4A4) antikor boyaması.

KULLANIM AMACI

VENTANA anti-p63 (4A4) Mouse Monoclonal Primary Antibody, p63 proteininin kalitatif ve immünohistokimyasal olarak, bir BenchMark IHC/ISH cihazında boyanmış formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü doku kesitlerinde ışık mikroskobu kullanılarak saptanması amacıyla laboratuvar kullanımına yöneliktir.

Bu ürün, kalifiye bir patolog tarafından histolojik inceleme, ilgili klinik bilgiler ve

doğru kontrollerle birlikte yorumlanmalıdır.

Bu antikor in vitro diagnostik (IVD) kullanıma yöneliktir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

VENTANA anti-p63 (4A4) Mouse Monoclonal Primary Antibody (VENTANA anti-p63 (4A4) antikor) p63 proteinine karşı üretilen bir fare monoklonal antikorudur. İnsan tümör proteini 63 (TP63, p63), hücre çekirdeğinde lokalize olan bir 77 kDa proteinidir ve p53 transkripsiyon faktörleri ailesinin bir üyesidir.¹ p63 proteini, epitelial dokuların ve prostat, meme ve bronşlar dahil olmak üzere glandüler yapıların bazal veya progenitor hücrelerinde eksprese olur.^{2,3,4} Prostatta p63 neredeyse tüm normal ve benign bezlerin bazal hücrelerince eksprese olur ancak nöroendokrinde veya lümenal salgı hücrelerinde mevcut değildir.⁵ Memede p63, normal dokuda ve ayrıca benign lezyonlarda bazal miyoepitelial hücre (MEC) tabakasında eksprese olur.⁴ Prostat veya memeden gelişen ve bunları içeren invaziv lezyonlar, bazal membranı bozarak ve sonunda aşarak prostatik bazal hücreler veya meme MEC'lerinin varlığını elimine edebilir.^{4,6}

Prostatik bazal hücrelerde p63'ün immünohistokimya (IHC) tabanlı saptanması, normal ve iyi huylu süreçlerin bir özelliğidir ve p63'ün yokluğu prostat kansinomunun göstergesidir.⁶ Prostatik bazal hücrelerde p63'ün VENTANA anti-p63 (4A4) antikor ile tespiti, iyi huylu ve kötü huylu prostat lezyonlarının ayırt edilmesine yardımcı olmak için kullanılabilir. Meme MEC'lerinde p63'ün saptanması, invaziv olmayan süreçlerin ayırtıcı bir özelliğidir ve p63'ün yokluğu invaziv neoplazmların göstergesidir.^{7,8} Meme MEC'lerinde p63'ün VENTANA anti-p63 (4A4) antikor ile tespiti, invaziv meme neoplazmlarını invaziv olmayanlardan ayırt etmeye yardımcı olmak için kullanılabilir.

Akciğerde p63, bazal hücre bölmesinde eksprese olur.³ Akciğerde skuamöz hücreli karsinomun (SCCA) bazal bölmede başladığı öne sürülmüştür.⁹ Bu nedenle, küçük hücreli olmayan akciğer kanserinde (NSCLC) p63'ün aşırı ekspresyonu, kötü huylu skuamöz ayırıcının bir göstergesi olabilir.^{10,11,12} p63'ün VENTANA anti-p63 (4A4) antikor ile saptanması, pulmoner SCCA ile pulmoner adenokarsinomu (ADC) ayırt etmede yardımcı olması amacıyla bir skuamöz ayırıcı belirteci olarak kullanılabilir.

Bu antikor IHC çalışmalarından oluşan bir panelin bir parçası olarak kullanılabilir.

PROSEDÜR PRENSİBİ

VENTANA anti-p63 (4A4) antikor, insan p63 proteininin N-terminal sekansının rekombinant fragmentine karşı üretilen bir fare monoklonal antikorudur. VENTANA anti-p63 (4A4) antikor, formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü (FFPE) doku kesitlerinde p63 proteinine bağlanır ve nükleer bir boyama modeli sergiler. Bu antikor, *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Kat. No. 760-500 / 05269806001) kullanılarak görselleştirilebilir. Daha fazla bilgi için ilgili yöntem tablolarına bakın.

ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLEN MALZEME

VENTANA anti-p63 (4A4) antikor, 50 test için yeterli miktarda reaktif içerir.

Bir adet 5 mL'lik VENTANA anti-p63 (4A4) antikor dağıtıcısı yaklaşık 0.7 µg fare monoklonal antikor içerir.

Antikor, taşıyıcı protein ve bir koruyucu olan %0,10 ProClin 300 içeren Tris-HCl içinde seyreltilir.

Spesifik antikor konsantrasyonu yaklaşık 0.14 µg/mL'dir. Bu üründen bilinen spesifik olmayan herhangi bir antikor reaktivitesi gözlemlenmemiştir.

VENTANA anti-p63 (4A4), hücre kültürü üst faz materyali olarak üretilen bir monoklonal antikordur.

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

GEREKİLİ 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 ürünle birlikte verilmez:

1. Önerilen kontrol dokusu
2. Mikroskop slaytları, pozitif yüklü
3. Negative Control (Monoclonal) (Kat. No. 760-2014 / 05266670001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Kat. No. 760-500 / 05269806001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (Kat. No. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (Kat. No. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (Kat. No. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (Kat. No. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (Kat. No. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (Kat. No. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (Kat. No. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (Kat. No. 760-2037 / 05266769001)
13. Kalıcı sabitleme ortamı
14. Lamel
15. Otomatik lamel yerleştirici
16. Genel amaçlı laboratuvar ekipmanı
17. BenchMark IHC/ISH Cihazı

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

NUMUNE HAZIRLAMA

Rutin olarak işlenen FFPE dokular, VENTANA saptama kitleri ve BenchMark IHC/ISH cihazları ile birlikte kullanıldığında bu primer antikorla kullanım için uygundur. Önerilen doku sabitleyici %10 nötr tamponlu formalindir.¹³ Kesitler yaklaşık 4 µm kalınlığında kesilmeli ve pozitif yüklü slaytlara yerleştirilmelidir. Kesilen doku kesitlerinin antijenitesi zamanla azalabildiğinden slaytlar derhal boyanmalıdır. Daha fazla bilgi için, Roche temsilcinizden "Recommended Slide Storage and Handling" belgesinin bir kopyasını isteyin.

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

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. İn vitro diagnostik (IVD) kullanıma yöneliktir.
2. Sadece profesyonel kullanım içindir.
3. Belirtilen test sayısının üzerinde kullanmayın.
4. ProClin 300 çözeltisi, bu reaktifte koruyucu olarak kullanılmıştır. Tahriş edici olarak sınıflandırılmıştır ve deriyle temas ettiğinde hassasiyete yol açabilir. Kullanırken uygun önlemleri alın. Reaktiflerin göz, deri ve mukoz membranlarla temas etmesini önleyin. Koruyucu giysi ve eldiven kullanın.
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, biyotehlikeli materyaller oldukları varsayılarak kullanılmalı ve uygun önlemler alınarak atılmalıdır. Maruz kalma durumunda, sorumlu otoritelerin sağlık direktifleri izlenmelidir.^{14,15}
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 IHC/ISH cihazı Kullanıcı Kılavuzuna ve tüm gerekli bileşenlerin navifyportal.roche.com adresinde bulunan kullanım talimatlarına bakın.
10. Önerilen imha yöntemi hakkında bilgi almak için yerel ve/veya resmi kurumlara danışın.
11. Ürün güvenliği etiketi, öncelikli olarak EU GHS yönergelerini izler. Güvenlik veri sayfaları talep üzerine temin edilebilir.
12. Bu cihazla ilgili şüphelenilen ciddi olayları raporlamak için yerel Roche temsilcisi ve kullanıcının bulunduğu Üye Devlet veya Ülkenin yetkili makamıyla iletişime geçin.

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

Tablo 1. Tehlike Bilgileri.

Tehlike	Kod	Beyan
	H317	Alerjik deri reaksiyonuna yol açabilir.
	H412	Uzun süreli etkilerle su yaşamı için zararlıdır.
	P261	Sis veya buharı solumaktan kaçının.
	P273	Çevreye salınımından kaçının.
	P280	Koruyucu eldiven takın.
	P333 + P313	Cilt tahrişi veya kızamıklık oluşması halinde: Tıbbi tavsiye/yardım alın.
	P362 + P364	Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.
	P501	İçeriği/kabı uygun bir atık imha tesisine atın.

Bu ürün CAS No. 55965-84-9 içerir, reaksiyon kütlesi: 5-kloro-2-metil-2H-izotiyazol-3-on ve 2-metil-2H-izotiyazol-3-on (3:1).

BOYAMA PROSEDÜRÜ

VENTANA primer antikorları, VENTANA saptama kitleri ve aksesuarlarıyla birlikte BenchMark IHC/ISH cihazlarında kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Önerilen boyama protokolleri için Tablo 2 kısmına bakın.

Bu antikor spesifik inkübasyon süreleri için optimize edilmiştir ancak kullanıcı bu reaktifte elde edilen sonuçları doğrulamalıdır.

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

Bu cihazın uygun kullanımına ilişkin ayrıntılar için P/N 790-4509 ile ilişkili olan iç hat dağıtıcı yöntem tablosuna bakın.

Tablo 2. BenchMark IHC/ISH cihazları üzerinde *ultraView* Universal DAB Detection Kit ile VENTANA anti-p63 (4A4) antikoru için önerilen boyama protokolü.

Prosedür Tipi	Yöntem	
	XT	ULTRA veya ULTRA PLUS ^a
Deparafinizasyon	Seçili	Seçili
Cell Conditioning (Hücre İyileştirme) (Antijen Ortaya Çıkarma)	Cell Conditioning 1, Standart	ULTRA Cell Conditioning 1 Standart
Antikor (Primer)	16 dakika, 37 °C	20 dakika, 36 °C
Karşıt Boya	Hematoxylin II, 4 dakika	
Karşıt Boyama Sonrası	Bluing, 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 işlemindeki değişkenlikler nedeniyle bağımsız numunelere, kullanılan saptama kitine ve okuyucu tercihlerine bağlı olarak, primer antikor inkübasyonu, hücre iyileştirme veya proteaz ön işleme sürelerinin artırılması veya azaltılması gerekebilir. Fiksasyon değişkenleri hakkında daha fazla bilgi için bkz. "Immunohistochemistry Principles and Advances."¹⁶

NEGATİF REAKTİF KONTROLÜ

VENTANA anti-p63 (4A4) antikoruyla boyamaya ek olarak, ikinci bir slayt uygun negatif kontrol reaktifile boyanmalıdır.

POZİTİF DOKU KONTROLÜ

Uygun laboratuvar uygulamaları, test dokusuyla aynı slayt üzerinde pozitif kontrol kesiti içermektedir. Bu, slayta reaktif uygulamadaki hataları belirlemeye yardımcı olur. Pozitif boyaması zayıf doku, kalite kontrol açısından en uygun olmalıdır. Kontrol dokusu, hem pozitif hem de negatif boyama elementleri içerebilir ve hem pozitif hem de negatif kontrol olarak görev yapabilir. Kontrol dokusu, test kesitleriyle aynı şekilde mümkün olan en kısa sürede hazırlanmış veya sabitlenmiş taze otopsi, biyopsi veya cerrahi numunesi olmalıdır.

Bilinen pozitif doku kontrolleri, test örneklerinin spesifik tanısının belirlenmesinde bir yardımcı olarak değil, yalnızca reaktiflerin ve cihazların performansını izlemek için kullanılmalıdır. Pozitif doku kontrolleri pozitif boyama ortaya koyamazsa test numunesi sonuçları geçersiz sayılmalıdır.

Bu antikor için pozitif kontrol dokusu örnekleri arasında normal prostat ve normal bademcik yer alır.

BOYAMA YORUMLARI/BEKLENEN SONUÇLAR

VENTANA anti-p63 (4A4) antikoru için selüler boyama modeli nükleerdir.

ÖZEL KISITLAMALAR

Bu antikor, bir BenchMark IHC/ISH cihazında, *ultraView* Universal DAB Detection Kit ile birlikte inkübasyon süresi için optimize edilmiştir ancak kullanıcı, bu reaktif ile elde edilen sonuçları valide etmelidir.

Tüm tayinler her cihaz üzerinde kayıtlı olmayabilir. Daha fazla bilgi için lütfen yerel Roche temsilcinize iletişime geçin.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ**ANALİTİK PERFORMANS**

Spesifite, hassasiyet ve tekrar edilebilirlik ile ilgili boyama testleri gerçekleştirilmiş ve sonuçları aşağıda listelenmiştir.

Hassasiyet ve Spesifite**Tablo 3.** VENTANA anti-p63 (4A4) antikorunun hassasiyeti/spesifitesi, FFPE normal dokuların test edilmesiyle belirlenmiştir.

Doku	Pozitif/toplam vaka sayısı	Doku	Pozitif/toplam vaka sayısı
Serebrum	0/3	Timüs	2/3
Serebellum	0/3	Miyeloid (Kemik iliği)	0/3
Adrenal bez	0/3	Mezotelyum ve akciğer	0/13
Yumurtalık	0/3	Kalp	0/3
Pankreas	0/3	Özofagus	1/3
Paratiroid bezi	0/3	Mide	0/3
Hipofiz (Pitüiter)	0/3	İnce bağırsak	0/3
Testis ^a	2/3	Kolon	0/3
Tiroit	0/3	Karaciğer	0/3
Meme	21/21	Tükürük bezi ^a	3/3
Dalak	0/3	Böbrek	0/3
Bademcik	3/3	Prostat	64/65
Endometriyum	0/3	Rahim boynu	3/3
İskelet kası	0/3	Deri	3/3
Periferik Sinir	0/3		

^a Fokal boyama**Tablo 4.** VENTANA anti-p63 (4A4) antikorunun hassasiyeti/spesifitesi, çeşitli FFPE neoplastik dokuların test edilmesiyle belirlenmiştir.

Patoloji	Pozitif/toplam vaka sayısı
Gliyoblastom (Serebrum) ^a	1/1
Menenjiyom (Serebrum)	1/1
Ependimom (Serebrum)	0/1
Oligodendrogliom (Serebrum)	0/1
Seröz karsinom (Yumurtalık)	0/1
Müsinöz karsinom (Yumurtalık)	0/1
Nöroendokrin neoplazma (Pankreas)	0/1
Adenokarsinom (Pankreas)	1/1
Seminom (Testis)	0/1
Embriyonal karsinom (Testis)	0/1
Medüller karsinom (Tiroit)	0/1
Papiller karsinom (Tiroit)	0/1
B hücreli lenfoma, NOS (Dalak)	0/1
Küçük hücreli karsinom (Akciğer)	0/1
Skuaamöz hücreli karsinom (Akciğer) ^b	131/150
Adenokarsinom (Akciğer) ^b	12/116
Skuaamöz hücreli karsinom (Özofagus)	1/1
Adenokarsinom (Özofagus)	0/1
Müsinöz adenokarsinom (Mide)	0/1

Patoloji	Pozitif/toplam vaka sayısı
Adenokarsinom (Gastrointestinal)	0/3
Gastrointestinal stromal tümör (GIST)	0/3
Hepatoselüler karsinom (Karaciğer)	0/1
Hepatoblastom (Karaciğer)	0/1
Berrak hücreli karsinom (Böbrek)	0/1
Adenokarsinom (Prostat)	1/113
Leyomyosarkom (Prostat)	0/1
Ürotelyal karsinom (Prostatik üretra)	1/1
Leyomyom (Rahim)	0/1
Karsinom (Rahim)	0/1
Berrak hücreli karsinom (Rahim)	0/1
Skuaamöz hücreli karsinom (Rahim)	1/2
Embriyonal rabdomiyosarkom (Çizgili kas) ^a	1/1
Melanom (Anüs)	0/1
Bazal hücreli karsinom (Deri)	1/1
Skuaamöz hücreli karsinom (Deri)	1/1
Nörofibrom (Lumbar)	0/1
Nöroblastom (Retroperiton)	0/1
Epitelioid mezotelyom	0/1
Lenfoma; NOS (Lenf düğümü)	2/3
Hodgkin lenfoma (Lenf düğümü)	0/1
Ürotelyal karsinom (Mesane)	1/1
Leyomyosarkom (Mesane)	0/2
Osteosarkom	0/1
İğ hücreli rabdomiyosarkom (Periton)	0/1
İn situ lobüler karsinom (LCIS) (Meme) ^c	3/3
İn situ duktal karsinom (DCIS) (Meme) ^c	8/10
İnvaziv duktal karsinom (Meme)	2/9
İnvaziv lobüler karsinom (Meme)	0/8

^a Fokal boyama.^b Fokal boyama ile gösterilen bazı vakalar.^c Normal miyoepitelial hücre boyaması pozitif.**Kesinlik**

VENTANA anti-p63 (4A4) antikoruna yönelik kesinlik çalışmaları aşağıdaki konuları açıklamak üzere tamamlanmıştır:

- Antikoron lotlar arası kesinliği.
- BenchMark XT cihazında işlem içi ve günler arası kesinlik.
- BenchMark XT ve BenchMark ULTRA cihazlarında cihazlar arası kesinlik.
- 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.

KLİNİK PERFORMANS

VENTANA anti-p63 (4A4) antikorunun kullanım amacıyla ilgili klinik performans verileri, sistematik literatür incelemesi yapılarak değerlendirilmiştir. Toplanan veriler, cihazın kullanım amacı doğrultusunda kullanımını desteklemektedir.

REFERANSLAR

1. Yang A, Kaghad M, Wang Y, et al. p63, a p53 homolog at 3q27-29, encodes multiple products with transactivating, death-inducing, and dominant-negative activities. *Mol Cell*. 1998;2:305-16
2. Yang A, Schweitzer R, Sun D, et al. p63 is essential for regenerative proliferation in limb, craniofacial and epithelial development. *Nature*. 1999;398:714-718.
3. Nobre AR, Albergaria A, Schmitt F. P40: A P63 Isoform Useful for Lung Cancer Diagnosis - a Review of the Physiological and Pathological Role of P63. *Acta Cytol*. 2013;57(1):1-8.
4. Barbareschi M, Pecciarini L, Cangi MG, et al. P63, a P53 Homologue, Is a Selective Nuclear Marker of Myoepithelial Cells of the Human Breast. *Am J Surg Pathol*. 2001;25(8):1054-1060.
5. Signoretti S, Waltregny D, Dilks J, et al. p63 is a prostate basal cell marker and is required for prostate development. *Am J Pathol*. 2000;157:1769-1775.
6. Epstein JI, Egevad L, Humphrey PA, et al. Best Practices Recommendations in the Application of Immunohistochemistry in the Prostate: Report from the International Society of Urologic Pathology Consensus Conference. *Am J Surg Pathol*. 2014;38(8):e6-e19.
7. Zhao L, Yang X, Khan A, et al. Diagnostic Role of Immunohistochemistry in the Evaluation of Breast Pathology Specimens. *Arch Pathol Lab Med*. 2014;138(1):16-24.
8. Dewar R, Fadare O, Gilmore H, et al. Best Practices in Diagnostic Immunohistochemistry: Myoepithelial Markers in Breast Pathology. *Arch Pathol Lab Med*. 2011;135(4):422-429.
9. Hanna JM, Onaitis MW. Cell of Origin of Lung Cancer. *J Carcinog*. 2013;12:6.
10. Warth A, Muley T, Herpel E, et al. Large-Scale Comparative Analyses of Immunomarkers for Diagnostic Subtyping of Non-Small-Cell Lung Cancer Biopsies. *Histopathology*. 2012;61(6):1017-1025.
11. Rekhtman N, Ang DC, Sima CS, et al. Immunohistochemical Algorithm for Differentiation of Lung Adenocarcinoma and Squamous Cell Carcinoma Based on Large Series of Whole-Tissue Sections with Validation in Small Specimens. *Mod Pathol*. 2011;24(10):1348-1359.
12. Tacha D, Yu C, Bremer R, et al. A 6-antibody panel for the classification of lung adenocarcinoma versus squamous cell carcinoma. *Appl Immunohistochem Mol Morphol*. 2012;20:201-207.
13. Carson FL, Cappellano C. *Histotechnology; A Self-Instructional Text*, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
14. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
15. 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.
16. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

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.

Güvenlik ve performans özeti burada bulabilirsiniz:

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

Semboller

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



Küresel Ticari Ürün Numarası

Rx only

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

REVİZYON GEÇMİŞİ

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

FİKRİ MÜLKİYET

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

© 2024 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

