

VENTANA Silver ISH BF Detection Kit

REF

760-513

08507031001

IVD

60

KULLANIM AMACI

VENTANA Silver ISH BF Detection Kit, BF etiketli hedeflerin saptanmasına yönelik indirekt bir saptama sistemidir. Kit, bir BenchMark IHC/ISH cihazı üzerinde boyanan, formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü doku kesitlerinde gümüş in situ hibridizasyon (ISH) yoluyla hedeflerin tespit edilmesine yöneliktir.

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

Reaktif, in vitro diagnostik (IVD) kullanıma yöneliktir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

ISH genel olarak, sabitlenmiş doku kesitlerindeki spesifik DNA veya RNA hedef sekanslarını saptamak üzere etiketli problemler kullanır. Hedef nükleik asit sekansları nükleik asitlerin ısıyla denatürasyonu yoluyla açığa çıkarılır. Ardından reaksiyon soğutulmuş etiketli nükleik asit problemlerinin tamamlayıcı nükleik asit sekanslarına hibridize olması sağlanır.

Bu kit tarafından kullanılan indirekt saptama tekniği, haptan etiketli bir proba yönlendirilmiş bir antikor, HRP esaslı bir tiramid amplifikasyon adımı ve HRP aracılı bir substrat-kromojen sistemi kullanır (bkz. Şekil 1).

PROSEDÜR PRENSİBİ

Prob hibridizasyonu ve sıvılık yıkamalarının ardından hedefe bağlı benzofurazan (BF) etiketli prob, HRP etiketli anti-BF antikoruna ile saptanır. Sinyal amplifikasyonu, H₂O₂ tarafından tiramid bağlı BF'nin HRP ile katalize edilen oksidasyonu yoluyla gerçekleştirilir. Tiramidin reaktif, oksitlenmiş formu kovalent olarak tirozin kalıntılarına bağlanarak BF haptenin lokal konsantrasyonunu artırır. Bu ilave bağlı BF, HRP etiketli anti-BF antikorunun ikinci bir uygulaması yoluyla saptanır. Sinyal, HRP ve H₂O₂ ile katalize edilen bir reaksiyonda hidrokinon tarafından çözünür Ag⁺'nın çözünmez Ag⁰'a indirgenmesi yoluyla görselleştirilir.

Boyama protokolü, reaktiflerin belirli sıcaklıklarda önceden belirlenmiş sürelerle inkübe edildiği çeşitli adımlardan oluşur. Her bir inkübasyon adımının sonunda BenchMark cihazı bağlanmayan materyali gidermek için kesitleri yıkar ve slaytan aköz reaktiflerin buharlaşmasını en aza indirmek için sıvı bir lamel uygular. Sonuçlar bir ışık mikroskobu kullanılarak yorumlanır ve probun pozitif boyamasıyla ilişkili olabilen veya olmayabilen patofizyolojik süreçlerin ayırt edici teşhisine yardımcı olur.

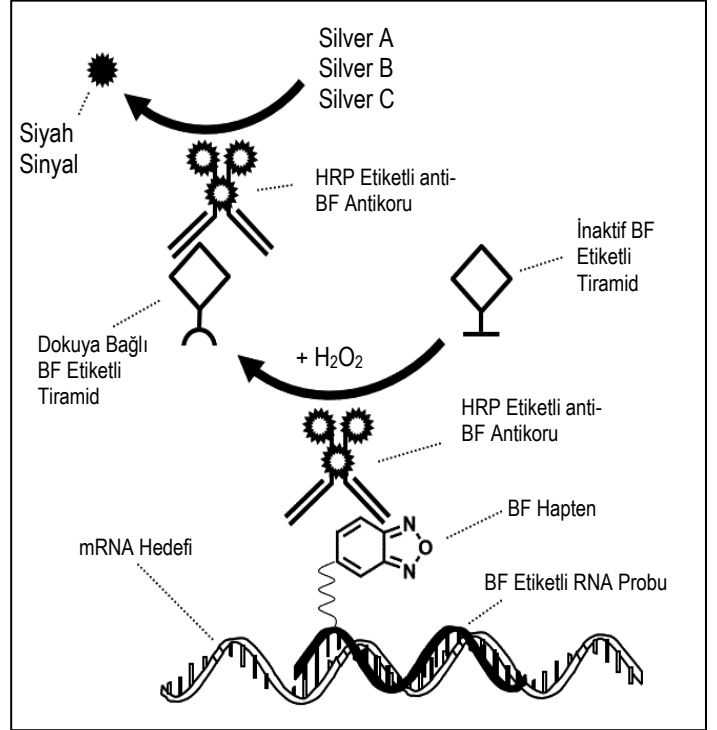
Cihaz çalıştırmaya dair ayrıntılı bilgiler için ilgili Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

MATERYAL VE METOTLAR

Ürünle Birlikte Verilen Malzeme

VENTANA Silver ISH BF Detection Kit (VENTANA BF Detection Kit), 60 test için yeterli miktarda reaktif içerir.

Bir adet 24 mL dağıtıcı	VENTANA Silver ISH BF HRP, ProClin koruyucu ile MOPS tamponlu bir protein çözeltisinde HRP etiketli bir anti-BF fare monoklonal antikor (~1.25 µg/mL) içerir.
Bir adet 12 mL dağıtıcı	VENTANA Silver ISH BF Tyramide Amplifier, ProClin koruyucu (~%10 C ₂ H ₆ OS) ile aköz bir tamponda BF etiketli bir tiramid (~17.7 µg/mL) içerir.
Bir adet 12 mL dağıtıcı	VENTANA Silver ISH BF Chromogen A aköz bir çözeltide yaklaşık %0.4 CH ₃ COOAg içerir.
Bir adet 6 mL dağıtıcı	VENTANA Silver ISH BF Chromogen B aköz bir tamponda yaklaşık %0.2 C ₆ H ₆ O ₂ içerir.
Bir adet 6 mL dağıtıcı	VENTANA Silver ISH BF Chromogen C aköz bir çözeltide yaklaşık %0.1 H ₂ O ₂ içerir.



Şekil 1. VENTANA Silver ISH BF Detection Kit

Sulandırma, Karıştırma, Seyreltme, Titrasyon

Saptama kiti, BenchMark IHC/ISH cihazları üzerinde kullanım için optimize edilmiştir. Kit reaktiflerinde sulandırma, karıştırma, seyreltme veya titrasyon gerekmez. İleri seyreltme, boyama kalitesinin azalmasına yol açabilir.

Gerekli Olan Fakat Ürünle Birlikte Verilmeyen Malzemeler

Prob ve yardımcı bileşenler gibi boyama reaktifleri ürünle birlikte verilmez. 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. ISH BF etiketli prob
2. VENTANA Magenta ISH DIG Detection Kit (Kat. No. 760-514 / 08507201001)
3. ISH TSA Ancillary Kit (Kat. No. 760-515 / 08507082001)
4. ISH Peroxidase Inhibitor (Kat. No. 780-5061 / 07729014001)
5. HybReady Solution (Kat. No. 780-4409 / 05917557001)
6. ISH Protease 3 (Kat. No. 780-4149 / 05273331001)
7. Hematoxylin II (Kat. No. 790-2208 / 05277965001)
8. Bluing Reagent (Kat. No. 760-2037 / 05266769001)
9. Reaction Buffer Concentrate (10X) (Kat. No. 950-300 / 05353955001)
10. SSC (10X) (Kat. No. 950-110 / 05353947001)
11. EZ Prep Concentrate (10X) (Kat. No. 950-102 / 05279771001)
12. ULTRA CC1 (Kat. No. 950-224 / 05424569001)
13. ULTRA CC2 (Kat. No. 950-223 / 05424542001)
14. ULTRA LCS (Kat. No. 650-210 / 05424534001)
15. ultraView Silver Wash II (Kat. No. 780-003 / 05446724001)
16. Mikroskop slaytları, Superfrost™ Plus
17. BenchMark IHC/ISH cihazı
18. Genel amaçlı laboratuvar ekipmanı

Saklama ve Stabilit 

Alındıktan sonra ve kullanmadığınız zamanlarda 2-8 °C'de saklayın. Dondurmayın. Bu kit soğutucudan çıkarıldıktan hemen sonra kullanılabilir.

Reaktifin uygun bir şekilde uygulandıktan ve kit bileşenlerinin stabilitesinden emin olmak için dağıtıcı kapaklarını her kullanımdan sonra yerine takın ve dağıtıcıları derhal soğutucuya dikey konumda yerleştirin.

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

Numune Toplama ve Analiz için Hazırlama

Rutin olarak   lenmi , formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü dokular VENTANA BF Detection Kit ile kullanı n için uygundur.   nerilen doku sabitleyici 6-72 saat süreyle %10 nötr tamponlu formalindir (NBF).¹

Numuneler 4  m'luk kesitlere ayrılmalı ve pozitif olarak yüklü mikroskop slaytları (Superfrost™ Plus)  zerine yerleştirilmelidir. BenchMark IHC/ISH cihazı boyaması öncesinde slayt ile doku arasındaki fazla suyu gidermek için slaytlar drene edilmeli veya kurutulmalıdır. Doku kesiti kalınlı , fiksasyon tipi, tamamlanmamış uzun süreli fiksasyon veya kemik iliği hazırlıklarında dekalsifikasyon gibi özel süreçler nedeniyle farklı sonuçlar alınabilir.

Pozitif olarak yüklenmiş slaytlar  vresel streslerden etkil n rek ISH tayinlerinin yanlış boyanmasına ( rne in dokuda boyama veya karşıt boya yokluğu) neden olabilir. Bu tip slaytların nasıl kullanılacağını daha iyi anlamak için Roche temsilcinizden "Impact of environmental stress on various histology slide types" belgesinin bir kopyasını isteyin. Tüm kontrol slaytlarının bilinmeyen numunelerle e  zamanlı olarak çalışılması önerilir. G m   sinyali uzun süre i ı a maruz kalması halinde zamanla yavaşça solabilir. Bu normal klinik uygulamaları etkilemez ancak slaytlar kullanılmadığında doğrudan ışıktan uzakta saklanmalıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1.  n vitro diagnostik (IVD) kullanıma yöneliktir.
2. Sadece profesyonel kullanı m içindir.
3. Belirtilen test sayısının üzerinde kullanmayın.
4. ProClin 300   zeltisi, bu çözeltide koruyucu olarak kullanılmıştır. Tahri  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.  nsan 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. Reaktifleri kullanırken uygun önlemleri alın. Reaktiflerin göz, deri ve mukoz membranlarla temas etmesini önleyin. Ku kullanılan karsinojenleri veya toksik m zemeleri kullanırken tek kullanımlık eldivenlerden yararlanın ve uygun koruyucu kıyafetler giyin.
7. Reaktifler hassas bölgelerle temas ederse bu bölgeleri bol suyla yıkayın. Reaktiflerin solunmasından kaçının.
8. Cihazda bir işlem ba latmadan önce atık kabının boş olduğundan emin olun. Bu  nlemin alınmaması durumunda atık kabı ta abilir ve kullanıcı kayıp d  me riski altında olur.
9. Yanlış sonuçlar üretebileceği için reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyonundan kaçının.
10. Bu cihazın kullanımı hakkında daha fazla bilgi için BenchMark IHC/ISH cihazı Kullanıcı Kılavuzuna ve tüm gerekli bileşenlerin navifyportal.roche.com adresinde bulunan yöntem tablolarına bakın.
11.   nerilen imha yöntemine karar vermek için yerel ve/veya resmi kurumlara danı ın.
12.  r n 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  ye Devlet veya ülkenin yetkili makamıyla iletişime geçin.

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

Tablo 1. Tehlike bilgileri.

Tehlike	Kod	Beyan
	H317	Alerjik deri reaksiyonuna yol açabilir.
	P261	Sis veya buharı solumaktan kaçının.
	P272	Kirlenmiş kıyafetlerin i� yeri dışına çıkarılmasına izin vermeyin.
	P280	Koruyucu eldiven takın.
	P333 + P313	Cilt tahri�i veya kızamıkçık oluşması halinde: Tıbbi tavsiye/yardı� alın.
	P362 + P364	Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.
	P501	��eri�i/kabı uygun bir atık imha tesisine atın.

EUH208: Hidrokinon içerir; Kar ım: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-on ve 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1). Alerjik reaksiyona neden olabilir.

BOYAMA PROSEDÜRÜ

VENTANA BF Detection Kit, BenchMark IHC/ISH cihazları üzerinde VENTANA yardımcı reaktifleriyle birlikte kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Boyama protokolleri, cihaz Kullanıcı Kılavuzundaki prosedüre göre görüntülenebilir, yazdırılabilir ve düzenlenebilir. Cihaza yönelik diğer  alı tırma parametreleri fabrikada önceden ayarlanmıştır.

BenchMark IHC/ISH cihazları üzerinde boyama için prosed rl r aşağıdaki gibidir. Daha ayrıntılı talimatlar ve ek protokol seçenekleri için uygun prob yöntem tablosuna veya Kullanıcı Kılavuzunuza bakın.

BenchMark IHC/ISH Cihazları

1. Gerçekleştirilecek protokole karşılık gelen slayt barkod etiketini uygulayın.
2. Probu, uygun saptama kiti da ıtıcılarını ve gerekli aksesuar reaktifini reaktif tepsinine y kleysin ve bunları cihaz üzerine yerleştirin.
3. Hacimli sıvıları kontrol edin ve atıkları boşaltın.
4. Slaytları cihaza y kleysin.
5. Boyama işlemini başlatın.
6.   lem tamamlandığında slaytları cihazdan çıkarın.
7.   nerilen Cihaz   leme Sonrası Prosed rl re geçin.

  nerilen Cihaz   leme Sonrası Prosed rl r

Not: Tam dehidrasyon sağlamak için etanol banyolarının sık sık değiştirilmesi gerekir ve üçüncü bir %100'l k etanol banyosu eklenebilir.

1. Liquid Coverslip çözeltisini gidermek için slaytları hafif bir bulaşık deterjanının iki sıralı çözeltisinde yıkayın (otomatik bulaşık makineler için tasarlanan deterjanları kullanmayın).
2. Slaytları distile suyla yaklaşık 1 dakika boyunca iyice durulayın. Silkeleyerek fazla suyu giderin.
3. Slaytları yaklaşık 1 dakika boyunca %90'lık bir etanol banyosuna aktarın.
4. Slaytları yaklaşık 1 dakika boyunca %100'l k bir etanol banyosuna aktarın.
5. Slaytları yaklaşık 1 dakika boyunca %100'l k ikinci bir etanol banyosuna aktarın.
6. Slaytları yaklaşık 1 dakika boyunca ksilen banyosuna aktarın.
7. Slaytları yaklaşık 1 dakika boyunca ikinci bir ksilen banyosuna aktarın.
8. Slayt  zerine lameli yerleştirin. Bazı sabitleme ortamlarının VENTANA BF Detection Kit ile uyumlu olmadığına dikkat edin (Kısıtlamalar bölümüne bakın).

KALİTE KONTROL PROSEDÜRÜ**Pozitif Doku Kontrolü**

Gerçekleştirilen her boyama prosedürü için bir pozitif doku kontrolü çalıştırılmalıdır. En uygun laboratuvar uygulaması, hasta dokusuyla aynı slayt üzerinde bir pozitif kontrol kesiti dahil etmektir. Pozitif boyama doku bileşenleri reaktiflerin uygulandığını ve cihazın uygun şekilde işlev gösterdiğini teyit etmek için kullanılır. Bu doku, hem pozitif hem de negatif boyama hücre veya doku bileşenleri içerebilir ve hem pozitif hem de negatif kontrol dokusu görevi görebilir. Dahili doku kontrolleri, baş araştırmacı ve patoloğun takdirine bağlı olarak kullanılır. Kontrol dokuları, test kesitleriyle aynı şekilde hazırlanmış veya sabitlenmiş otopsi, biyopsi numuneleri veya cerrahi numuneler olmalıdır. Test numunesinden farklı şekilde sabitlenmiş veya işlenmiş doku kesitleri, tüm reaktifler ve fiksasyon ile doku işlemeden etkilenen yöntem adımları için kontrol sağlar.

Bilinen pozitif doku kontrolleri, hasta örneklerinin spesifik teşhisinin belirlenmesinde bir yardımcı olarak değil, yalnızca işlenen dokuların ve test reaktiflerinin doğru performansını izlemek için kullanılmalıdır. Pozitif doku kontrolleri pozitif boyama ortaya koyamazsa test numunesinin sonuçları geçersiz sayılmalıdır.

Spesifik pozitif doku kontrolü önerileri için uygun prob yöntem tablosuna bakın.

Negatif Doku Kontrolü

Mümkünse uygun prob yöntem tablosuna bakın.

Pozitif Reaktif Kontrolü

Mümkünse uygun prob yöntem tablosuna bakın.

Açıklanamayan Uyuşmazlıklar

Kontrollerde açıklanamayan uyuşmazlıklar derhal yerel destek temsilcisine yönlendirilmelidir. Kalite kontrol sonuçları spesifikasyonları karşılamazsa hasta sonuçları geçersiz olur. Sorunu tespit edip düzeltilen, ardından hasta örneğini tekrarlayın (Sorum Giderme bölümüne bakın).

Tayin Doğrulaması

Diagnostik bir prosedürde bir reaktifin ilk kullanımından önce, reaktifin performansı, reaktifin bilinen ISH performans özelliklerine sahip bir dizi numune üzerinde test edilmesi yoluyla doğrulanmalıdır (prob yöntem tablosuna ve *College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program Anatomic Pathology Checklist⁴* Kalite Kontrol önerilerine ve CLSI Approved Guideline'a⁵ bakın). Bu kalite kontrol prosedürleri her yeni lot veya reaktif için tayin parametrelerinde her değişiklik olduğunda veya numune hazırlamada her değişiklik olduğunda tekrarlanmalıdır.

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

VENTANA BF Detection Kit prob tarafından hibridize edilen nükleik asit sekansında çökelmek üzere siyah renkli bir reaksiyon ürününe neden olur. ISH prosedürlerinde deneyimli bir uzman patoloğ, sonuçların yorumlanmasından önce kontrolleri değerlendirmeli ve boyanmış ürünü nitelendirmelidir.

KISITLAMALAR**Genel Kısıtlamalar**

- ISH; uygun reaktiflerin seçimi, numune hazırlama, işleme, slaydın hazırlanması ve sonuçların yorumlanması konularında özel eğitim gerektiren çok adımlı bir metodolojidir.
- 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, reaktif hapsolmesine veya yanlış negatif ya da yanlış pozitif 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 sağlar. Önerilen test prosedürlerinden her türlü sapma, beklenen sonuçları geçersiz kılabilir. Uygun kontroller kullanılmalı ve belgelenmelidir. Önerilen

test prosedürlerinden sapan kullanıcılar, hasta sonuçlarının yorumlanmasına ilişkin sorumluluğu kabul etmelidir.

- 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

- VENTANA BF Detection Kit 4 µm kalınlığında kesilen dokularla kullanım için geliştirilmiştir. Bundan daha ince/kalın kesitlerde, uygun olmayan boyama ve/veya doku kaybı ile karşılaşılabilir.
- Tüm sabitleme ortamları gümüş kromojen ile uyumlu olmayabilir. Test edilen sabitleme ortamları için Tablo 2'ye bakın.
- Gümüş kromojenin solmasını önlemek için boyanan slaytlar kullanılmadığında karanlıkta saklanmalıdır.
- Saptama kiti, VENTANA problemleri ve aksesuarları ile birlikte, rutin formalin fiksasyonu, doku işleme ve kesit çıkarma sonrasında kalan nükleik asit sekansını saptar. Her testte olduğu gibi negatif bir sonuç, hedefin orijinal, sabitlenmemiş dokuda bulunmadığı değil, doku örneğinde saptanamadığı anlamına gelir.
- Bu saptama kiti, VENTANA reaktifleriyle BenchMark IHC/ISH cihazlarında kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinden sapan kullanıcılar, söz konusu koşullar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasından sorumludur.
- Tüm saptama kiti her cihaz üzerinde kayıtlı olmayabilir. Daha fazla bilgi için lütfen yerel destek temsilcinizle iletişime geçin.

Tablo 2. Sabitleme ortamının uyumluluğu.

Sabitleme Ortamları	Üretici	Uyumlu mu?
Acrytol	Electron Microscopy Sciences	Evet
Consul-Mount	Epredia	Evet
Cytoseal XYL	Richard Allan Scientific	Evet
Cytoseal 60	Richard Allan Scientific	Evet
Dako Mounting Medium	Dako	Evet
Diamount	Diapath	Evet
DPX Mountant	CDH	Evet
Entellan	Merck	Evet
Glycergel	Dako	Evet
HE600	Roche	Evet
HistoCore Spectra CV X1	Leica	Evet
Histomount	National Diagnostics	Evet
MicroMount	Leica	Evet
Canada Balsam	Elabscience	Evet
Permunt	Electron Microscopy Sciences	Evet
Pertex	Histolab	Evet
Epredia Synthetic Mountant	Epredia	Evet
Sub-X Mounting	Leica	Evet
Tissue-Tek Film	Sakura	Evet
Entellan New	Merck	Hayır
Eukitt	Merck	Hayır

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Performans özelliklerine ilişkin ayrıntılı bilgi için uygun prob yöntem tablosuna bakın.

SORUN GİDERME

1. Kesitin 4 µm olarak kesildiğinden ve uyumlu bir sabitleme ortamı kullanıldığından emin olun.
2. Reaktif dağıtıcıların tıkalı olmadığından veya boş olmadığından emin olun. Dağıtıcıyı atık kabına hedefleyerek ve varilin üst kısmına sıkıca bastırarak dağıtıcı işlevini test edin ve tek bir damlanın dağıtıldığından emin olun. Dağıtıcı tıkalıysa veya düzgün dağıtılmıyorsa destek temsilcinizle iletişime geçin ve dağıtıcıyı kullanmayın.
3. Doku kesitleri slayttan çıkarsa pozitif yüklü olduklarından emin olmak için slaytlar kontrol edilmelidir.
4. Tayine özgü sorun giderme çözümleri için uygun prob yöntem tablosunun Sorun Giderme bölümüne bakın.
5. Düzeltici eylem için BOYAMA Prosedürü kısmına, cihazın Kullanıcı Kılavuzuna bakın veya yerel destek temsilcinizle iletişime geçin.

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, 2007.
5. CLSI (formerly NCCLS). Quality Assurance for Design Control and Implementation of Immunocytochemistry Assays: Approved Guideline-Second Edition. CLSI document I/LA28-A2 (ISBN 1-56238-745-6). CLSI, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2011.

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
B	Uyarılar ve Önlemler bölümünde güncellemeler yapıldı. Mevcut şablon güncellendi.

FİKRİ MÜLKİYET

VENTANA, BENCHMARK, HYBREADY 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

