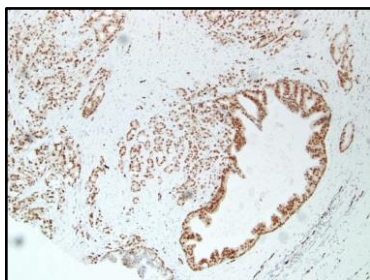


anti-ERG (EPR3864) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

REF

790-4576

06478450001

IVD
 50


Rys. 1. Dodatni wynik barwienia tkanki raka gruczołu krokowego przy użyciu przeciwciała anti-ERG (EPR3864).

PRZEZNACZENIE

Przeciwciało anti-ERG (EPR3864) Rabbit Monoclonal Primary Antibody jest przeznaczone do użytku laboratoryjnego do jakościowej, immunohistochemicznej detekcji białka ERG typu dzikiego i skróconego białka ERG, powstałego na skutek przegrupowania genu białka ERG, z wykorzystaniem mikroskopii świetlnej w skrawkach tkanek utwardzonych w formalinie i zatopionych w parafinie wybarwionych w aparacie BenchMark IHC/ISH.

Wynik powinien zostać zinterpretowany przez wykwalifikowanego

patomorfologa na podstawie badań histopatologicznych, odpowiednich danych klinicznych i badań kontrolnych.

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

STRESZCZENIE I INFORMACJE OGÓLNE

Przeciwciało anti-ERG (EPR3864) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (przeciwciało anti-ERG (EPR3864)) to przeciwciało monoklonalne wytwarzane przeciwko białku ERG kodowanemu przez gen ERG (*ETS-related gene*). ERG to białko o masie cząsteczkowej 54 kDa, należące do rodziny czynników transkrypcyjnych swoistych dla transformacji *E-26* (ETS).^{1,2} Czynniki z tej rodziny to fosfoproteiny wiążące jądrowy DNA, które regulują różne procesy komórkowe, takie jak proliferacja, różnicowanie oraz apoptoza komórek poprzez aktywację lub represję poszczególnych genów docelowych. Ekspresja genu ERG przebiega prawidłowo w komórkach śródbłonna naczyniowego i limfocytach. W przypadku raka gruczołu krokowego (PCa) region promotora genu *TMPRSS2* — regulowanego przez androgeny genu swoistego dla gruczołu krokowego — jest połączony z sekwencją genu kodującą koniec C białka ERG, co prowadzi do nadekspresji genu skróconego białka ERG.^{3,4} Nadekspresja genu skróconego białka ERG jest obecna w 40–70% przypadków PCa, podczas gdy zwykle nie występuje w tkankach gruczołu krokowego ze zmianami łagodnymi.^{4,5}

W kilku badaniach wykazano obecność skróconego białka ERG w około 50% próbek PCa.⁵⁻⁸ W wielu badaniach wykazano również wysoką zgodność pomiędzy wyznaczonym za pomocą fluorescencyjnej hybrydyzacji in situ (FISH) statusem przegrupowania genu *ERG* a detekcją nadekspresji białka ERG metodą immunohistochemiczną (IHC).^{5,9-14} Detekcja białka ERG metodą IHC przy użyciu przeciwciała anti-ERG (EPR3864) może być zatem używana pomocniczo do identyfikacji gruczolakoraków gruczołu krokowego poprzez detekcję skróconego białka ERG.

Przeciwciało to wykazuje jądrowy wzór barwienia. Przeciwciało może być używane jako część panelu badań IHC.

ZASADA DZIAŁANIA

Przeciwciało anti-ERG (EPR3864) przyłącza się do końca C regulatora transkrypcji ETS, białka ERG w skrawkach tkanek utwardzonych w formalinie i zatopionych w parafinie (FFPE). To przeciwciało można uwidoczniać za pomocą zestawu *ultraView Universal DAB Detection Kit* (nr kat. 760-500 / 05269806001). Więcej informacji można znaleźć w arkuszu metody odpowiedniego zestawu.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

Przeciwciało anti-ERG (EPR3864) dostarczane jest w ilości wystarczającej do przeprowadzenia 50 testów.

Jeden dozownik 5 mL przeciwciała anti-ERG (EPR3864) zawiera około 115 µg króliczego przeciwciała monoklonalnego.

Przeciwciało jest rozcieńczone w buforze TBS z dodatkiem białka nośnikowego.

Stężenie swoistego przeciwciała wynosi około 23 µg/mL. Nie jest znana żadna nieswoista reaktywność przeciwciał zawartych w tym produkcie.

Przeciwciało anti-ERG (EPR3864) to rekombinowane królicze monoklonalne przeciwciało pierwszorzędowe otrzymywane jako oczyszczony supernatant z hodowli komórkowej.

W arkuszu metody odpowiedniego zestawu detekcyjnego firmy VENTANA podano więcej informacji na następujące tematy: 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 kontrolne 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. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (nr kat. 790-4795 / 06683380001)
4. *ultraView Universal DAB Detection Kit* (nr kat. 760-500 / 05269806001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (nr kat. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (nr kat. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (nr kat. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (nr kat. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (nr kat. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (nr kat. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (nr kat. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (nr kat. 760-2037 / 05266769001)
13. Środek do ostatecznego zatapiania
14. Szkiełko nakrywkowe
15. Zautomatyzowany aparat do naklejania szkiełek nakrywkowych
16. Sprzęt laboratoryjny do ogólnego użytku
17. Aparat BenchMark IHC/ISH

PRZECZYSZCZANIE 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 pierwszorzędowym przeciwciałem nadają się rutynowo przygotowane tkanki FFPE pod warunkiem stosowania zestawów detekcyjnych firmy VENTANA i aparatów BenchMark IHC/ISH. Zalecany środkiem do utrwalania tkanek jest obojętna zbuforowana formalina w stężeniu 10%.¹⁵ Tkanki należy pociąć na skrawki o grubości około 4 µm i umieścić je na dodatnio naładowanych szkiełkach. 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 razie badania nieznanego preparatu 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.

- PRZESTROGA:** W Stanach Zjednoczonych prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza. (Rx Only)
- Nie wykonywać większej liczby testów niż liczba określona na etykiecie.
- Dodatkowo naładowane szkiełka mogą być podatne na działanie czynników środowiskowych, co może doprowadzić do nieprawidłowego wybarwienia preparatów. Aby uzyskać więcej informacji na temat postępowania ze szkiełkami tego typu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche.
- 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.^{16,17}
- Unikać kontaktu odczynników z oczami i błonami śluzowymi. W przypadku kontaktu odczynników z wrażliwymi miejscami splukiwać obficie dużą ilością wody.
- Unikać skażenia mikrobiologicznego odczynników ze względu na możliwość otrzymania nieprawidłowych wyników.
- Aby uzyskać więcej informacji dotyczących stosowania tego wyrobu, należy zapoznać się z przewodnikiem użytkownika aparatu BenchMark IHC/ISH oraz instrukcjami stosowania wszystkich wymaganych elementów. Instrukcje te można znaleźć pod adresem dialog.roche.com.
- W celu uzyskania informacji na temat zalecanej metody utylizacji produktu należy skontaktować się z władzami lokalnymi i/lub krajowymi.
- Oznakowanie dotyczące bezpieczeństwa produktu jest przede wszystkim zgodne z wytycznymi GHS UE. Karta charakterystyki jest dostępna na życzenie profesjonalnego użytkownika.
- 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.

PROCEDURA BARWIENIA

Przeciwciała pierwszorzędowe firmy VENTANA opracowano do stosowania w aparatach BenchMark IHC/ISH razem z zestawami detekcyjnymi i akcesoriami firmy VENTANA. Zalecane protokoły barwienia — patrz Tab. 1.

Niniejsze przeciwciało zostało zoptymalizowane pod kątem określonego czasu 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 790-4576.

Tab. 1. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała anti-ERG (EPR3864) przy użyciu zestawu *ultraView Universal DAB Detection Kit* w aparatach BenchMark IHC/ISH.

Rodzaj procedury	Metoda	
	XT	ULTRA lub ULTRA PLUS ^a
Odparafinowanie	Wybrane	Wybrane
Kondycjonowanie komórek (odslonięcie antygenu)	Cell Conditioning 1, łagodne	ULTRA Cell Conditioning 1, łagodne
Przeciwciało (pierwszorzędowe)	16 minut, 37°C	32 minuty, 36°C
Barwienie kontrastowe	Hematoxylin II, 4 minuty	
Po barwieniu kontrastowym	Bluing, 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”.¹⁸

ODCZNNIK DO KONTROLI UJEMNEJ

Poza barwieniem przy użyciu przeciwciała anti-ERG (EPR3864) 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 utracone 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 swojej diagnozy dla tkanek badanych. Jeżeli nie udaje się potwierdzić dodatniego wybarwienia w preparatach dodatnich kontroli tkankowych, należy uznać, że wyniki próbek testowej są nieważne.

Przykładem dodatniej kontroli tkankowej dla tego przeciwciała jest tkanka śledziony (śródbłonek naczyń).

INTERPRETACJA WYBARWIENIA / OCZEKIWANE WYNIKI

We wzorze barwienia komórek dla przeciwciała anti-ERG (EPR3864) przeważa silne barwienie jądrowe przy minimalnym odczynie cytoplazmatycznym.

SZCZEGÓLNE OGRANICZENIA

Reaktywność przeciwciała w limfocytach nie została dokładnie określona. Przeciwciało jest wrażliwe na utrwalanie. Barwienie dodatnie śródbłonek naczyń służy jako wewnętrzna kontrola dodatnia reaktywności tkanki. Przeciwciało anti-ERG (EPR3864) wykazuje reaktywność krzyżową względem białka FLI-1, która nie wpływa na analizę próbek tkanek gruczołu krokowego.

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 swoistości, czułości i precyzji. Wyniki tych badań zamieszczono poniżej.

Czułość i swoistość

Tab. 2. Czułość/swoistość przeciwciała anti-ERG (EPR3864) wyznaczono, wykonując badania na próbkach prawidłowych tkanek FFPE.

Tkanka	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków	Tkanka	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków
Mózg	0/3	Serce	0/3
Mózdzek	0/3	Przelyk	0/3
Nadnercze	0/3	Żołądek	0/3
Jajnik	0/3	Jelito cienkie	0/3
Trzustka	0/3	Okreznica	0/3
Gruczoł przytarczowy	0/2	Wątroba	0/3

Tkanka	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków	Tkanka	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków
Przysadka mózgowa	0/3	Gruzoł ślinowy	0/3
Jądro	0/3	Nerka	0/3
Tarczycyca	0/3	Gruzoł krokowy ^a	0/31
Sutek	0/3	Endometrium	0/3
Śledziona	3/3	Szyjka macicy	0/3
Migdałek	1/3	Mięsień szkieletowy	0/2
Grasica	0/3	Skóra	0/3
Szpik kostny	0/3	Nerw	0/3
Płuco	0/3	Mezotelium	0/3

^a Ocenie poddano prawidłowe tkanki gruczolę krokowego oraz tkanki gruczolę krokowego ze zmianami o charakterze hiperplastycznym.

Tab. 3. Czułość/swoistość przeciwciała anti-ERG (EPR3864) wyznaczono, wykonując badania na różnych próbkach nowotworowych tkanek FFPE.

Nowotwór	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków
Glejak (mózgu)	0/1
Oponiak (mózgu)	0/1
Wyściółczak (mózgu)	0/1
Skąpodrzewiak (mózgu)	0/1
Gruzołakorak surowicy (jajnika)	0/1
Gruzołakorak śluzowy (jajnika)	0/1
Nowotwór neuroendokrynnny (trzustki)	0/1
Gruzołakorak (trzustki)	0/1
Nasieniak (jąder)	0/1
Rak zarodkowy (jąder)	0/1
Rak rdzeniasty (tarczycy)	0/1
Rak brodawkowaty (tarczycy)	0/1
Rak przewodowy in situ (sutka)	0/1
Inwazyjny rak przewodowy (sutka)	0/1
Rak zrazikowy in situ (sutka)	0/1
Rak drobnokomórkowy (płuca)	0/1
Rak płaskonabłonkowy (płuca)	0/1
Gruzołakorak (płuca)	0/1
Rak płaskonabłonkowy (przełyku)	0/1
Gruzołakorak (przełyku)	0/1
Gruzołakorak śluzowy (żółądka)	0/1

Nowotwór	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków
Gruzołakorak (jelita cienkiego)	0/1
Guz podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (jelita cienkiego)	0/1
Gruzołakorak (okrężnicy)	0/1
Guz podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (okrężnicy)	0/1
Gruzołakorak (odbytnicy)	0/1
Guz podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (odbytnicy)	0/1
Czerniak (odbytnicy)	0/1
Rak wątrobowokomórkowy (wątroby)	0/1
Wątrobiak płodowy (wątroby)	0/1
Rak jasnokomórkowy (nerki)	0/1
Gruzołakorak (gruczolę krokowego)	15/85
Rak nabłonka dróg moczowych (części sterczowej cewki moczowej)	0/1
Mięśniak gładkokomórkowy (endometrium)	0/1
Gruzołakorak (endometrium)	0/1
Rak jasnokomórkowy (endometrium)	0/1
Rak płaskonabłonkowy (szyjki macicy)	0/2
Rak podstawnokomórkowy (skóry)	0/1
Rak płaskonabłonkowy (skóry)	0/1
Nerwiakowłóknik (śródpiercia)	0/1
Nerwiak zarodkowy (przestrzeni zaotrzewnowej)	0/1
Mięśniakomięsak prążkowanokomórkowy wrzecionowatokomórkowy (przestrzeni zaotrzewnowej)	0/1
Międzybłonniak (otrzewnej)	0/1
Chłoniak Hodgkina (węzła chłonnego)	0/1
Chłoniak; BNO (węzła chłonnego)	2/2
Chłoniak z komórek B, BNO	0/2
Rak nabłonka dróg moczowych (pęcherza moczowego)	0/1
Mięśniakomięsak gładkokomórkowy (pęcherza moczowego)	0/1
Kostniakomięsak (kości)	0/1
Mięśniakomięsak prążkowanokomórkowy zarodkowy (tkanki miękkiej)	0/1
Mięśniakomięsak gładkokomórkowy (tkanki miękkiej)	0/1

Precyzja

Przeprowadzono badania precyzji dla przeciwciała anti-ERG (EPR3864) w celu określenia:

- precyzji wyników między partiami przeciwciała,
- precyzji wyników w ramach cyklu i pomiędzy dniami w aparacie BenchMark XT,
- precyzji wyników między aparatami w aparatach BenchMark XT i BenchMark ULTRA,

- precyzji wyników między platformami w aparatach BenchMark XT i BenchMark ULTRA.

Wyniki wszystkich badań spełniły kryteria akceptacji.

Precyzja aparatu BenchMark ULTRA PLUS została wykazana przy użyciu reprezentatywnych testów. Przeprowadzono badania powtarzalności w ramach cyklu oraz precyzji pośredniej między dniami i między cyklami. Wyniki wszystkich badań spełniły kryteria akceptacji.

SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA

Dane dotyczące skuteczności klinicznej istotne dla przeznaczenia przeciwciała anti-ERG (EPR3864) oceniono w ramach przeglądu systematycznego literatury. Zebrane dane potwierdzają zasadność użytkowania wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem.

BIBLIOGRAFIA

1. Adamo P, Ladomery MR. The Oncogene ERG: A Key Factor in Prostate Cancer. *Oncogene*. 2016;35(4):403-414.
2. Gasi Tandefelt D, Boormans J, Hermans K, et al. ETS Fusion Genes in Prostate Cancer. *Endocr Relat Cancer*. 2014;21(3):R143-152.
3. Hermans KG, Boormans JL, Gasi D, et al. Overexpression of Prostate-Specific TMPRSS2(Exon 0)-ERG Fusion Transcripts Corresponds with Favorable Prognosis of Prostate Cancer. *Clin Cancer Res*. 2009;15(20):6398-6403.
4. Tomlins SA, Rhodes DR, Perner S, et al. Recurrent Fusion of TMPRSS2 and ETS Transcription Factor Genes in Prostate Cancer. *Science*. 2005;310(5748):644-648.
5. van Leenders GJ, Boormans JL, Vissers CJ, et al. Antibody EPR3864 is Specific for ERG Genomic Fusions in Prostate Cancer: Implications for Pathological Practice. *Mod Pathol*. 2011;24(8):1128-1138.
6. Chaux A, Albadine R, Toubaji A, et al. Immunohistochemistry for ERG Expression as a Surrogate for TMPRSS2-ERG Fusion Detection in Prostatic Adenocarcinomas. *Am J Surg Pathol*. 2011;35(7):1014-1020.
7. Furusato B, Tan SH, Young D, et al. ERG Oncoprotein Expression in Prostate Cancer: Clonal Progression of ERG-Positive Tumor Cells and Potential for ERG-Based Stratification. *Prostate Cancer Prostatic Dis*. 2010;13(3):228-237.
8. Park K, Tomlins S, Mudaliar KM, et al. Antibody-based detection of ERG rearrangement-positive prostate cancer. *Neoplasia*. 2010;12(7):590-598.
9. Falzarano SM, Zhou M, Carver P, et al. ERG Gene Rearrangement Status in Prostate Cancer Detected by Immunohistochemistry. *Virchows Archiv*. 2011;459(4):441-447.
10. Fisher KW, Zhang S, Wang M, et al. TMPRSS2-ERG Gene Fusion Is Rare Compared to PTEN Deletions in Stage T1a Prostate Cancer. *Mol Carcinog*. 2017;56(3):814-820.
11. Gopalan A, Leversha MA, Dudas ME, et al. TMPRSS2-ERG Rearrangement in Dominant Anterior Prostatic Tumours: Incidence and Correlation with ERG Immunohistochemistry. *Histopathology*. 2013;63(2):279-286.
12. Jiang H, Mao X, Huang X, et al. TMPRSS2-ERG Fusion Gene Occurs Less Frequently in Chinese Patients with Prostate Cancer. *Tumor Biol*. 2016;37(9):12397-12402.
13. Sung J-Y, Jeon HG, Jeong BC, et al. Correlation of ERG Immunohistochemistry with Molecular Detection of TMPRSS2-ERG Gene Fusion. *J Clin Pathol*. 2016;69(7):586-592.
14. Svensson MA, Perner S, Ohlson A-L, et al. A Comparative Study of ERG Status Assessment on DNA, mRNA, and Protein Levels Using Unique Samples from a Swedish Biopsy Cohort. *Applied Immunohistochemistry and Molecular Morphology*. 2014;22(2):136-141.
15. Carson F, Hladik C. *Histotechnology: A Self Instructional Text*, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
16. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
17. 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.
18. Roche PC, Hsi ED. *Immunohistochemistry-Principles and Advances*. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

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 danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności można znaleźć pod adresem:

2022-05-19

FT0700-410t

<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 Stanów Zjednoczonych: definicje stosowanych symboli można znaleźć pod adresem dialog.roche.com):



Globalny Numer Jednostki Handlowej



Unikalny identyfikator wyrobu



Wskazuje podmiot odpowiedzialny za import wyrobu medycznego do Unii Europejskiej

HISTORIA WERSJI

Wer.	Aktualizacje
F	Zaktualizowano informacje zawarte w następujących częściach: Przygotowanie próbek, Procedura barwienia, Skuteczność analityczna i Symbole. Dodano informacje dotyczące aparatu BenchMark ULTRA PLUS.

WŁASNOŚĆ INTELEKTUALNA

VENTANA, BENCHMARK, *ultraView* i logo VENTANA są znakami towarowymi firmy Roche. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność odpowiednich właścicieli.

© 2022 Ventana Medical Systems, Inc.

DANE KONTAKTOWE



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

