

## Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody

**REF** 790-4677

06527787001

**IVD** 50

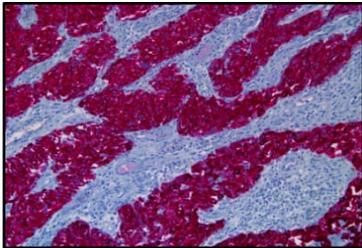


Abb. 1. Zytoplasmatische Färbung eines Melanoms mit dem Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Antikörper.

Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt.

Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden.

Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.

### ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody (Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Antikörper) ist ein Cocktail monoklonaler muriner anti-Melanosome (HMB45), anti-MART-1/melan A (A103) und anti-Tyrosinase (T311) Antikörper. Prämelanosomen-Protein (PMEL), melan A und Tyrosinase sind Melanozytenmarker und werden in den meisten melanozytären Läsionen exprimiert.<sup>1,2,3</sup> Es wurde berichtet, dass ein Cocktail aus Antikörpern, die gegen das Prämelanosomen-Protein (PMEL), melan A und Tyrosinase gerichtet sind, gegenüber der Verwendung einzelner Antikörper beim Nachweis melanozytärer Läsionen Vorteile hinsichtlich der Sensitivität bietet, während eine gute Spezifität erhalten bleibt.<sup>4</sup> Darüber hinaus war dieser Cocktail in Fällen von Lymphknoten- und Hautmetastasen ebenso empfindlich wie anti-S100.<sup>4</sup>

Der Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Antikörper kann als Melanozytenmarker zur Unterstützung bei der Differentialdiagnose von melanozytären und nicht melanozytären Tumoren verwendet werden. Das Färbemuster ist zytoplasmatisch.

### VERFAHRENSPRINZIP

Der Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Antikörper ist gegen MART-1/melan A, Melanosom und Tyrosinase in formalinfixierten, paraffineingebetteten (FFPE) Gewebeschnitten gerichtet. Die Sichtbarmachung dieses Antikörpers erfolgt mithilfe von *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (Art.-Nr. 760-501 / 05269814001). Weitere Einzelheiten sind dem Methodenblatt von *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit zu entnehmen.

### IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

Der Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Antikörper enthält ausreichendes Reagenzmaterial für 50 Tests.

Ein 5-mL-Spender mit Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Antikörper enthält etwa 23.5 µg eines monoklonalen Maus-Antikörper-Cocktails.

Der Antikörper ist in Tris-HCl-Puffer mit Trägerprotein und 0.10 % ProClin 300, einem Konservierungsmittel, verdünnt.

Die spezifische Antikörperkonzentration beträgt etwa 4.7 µg/mL. Bei diesem Produkt wurde keine bekannte unspezifische Antikörperreaktivität festgestellt.

Bei dem Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Antikörper handelt es sich um einen Cocktail monoklonaler Antikörper, die als Zellkulturüberstand produziert werden.

Ausführliche Beschreibungen der folgenden Themen sind dem Methodenblatt des entsprechenden Nachweiskits von VENTANA zu entnehmen: Verfahrensprinzip, Materialien und Methoden, Probensammlung und -vorbereitung zur Analyse, Qualitätskontrollverfahren, Fehlerbehebung, Interpretation der Ergebnisse und Einschränkungen.

### NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN

Färbereagenzien wie die VENTANA Nachweiskits und Hilfskomponenten, einschließlich der Objektträger mit negativen und positiven Gewebekontrollen, werden nicht mitgeliefert. Möglicherweise sind nicht alle in dem Methodenblatt aufgeführten Produkte in allen Regionen verfügbar. Wenden Sie sich an den zuständigen Kundendienst.

Die folgenden möglicherweise für die Färbung benötigten Reagenzien und Materialien sind nicht im Lieferumfang enthalten:

1. Empfohlenes Kontrollgewebe
2. Objektträger, positiv geladen
3. Negative Control (Monoclonal) (Art.-Nr. 760-2014 / 05266670001).
4. *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (Art.-Nr. 760-501 / 05269814001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (Art.-Nr. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (Art.-Nr. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (Art.-Nr. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (Art.-Nr. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (Art.-Nr. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (Art.-Nr. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (Art.-Nr. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (Art.-Nr. 760-2037 / 05266769001)
13. Dauerhaftes Eindeckmedium
14. Deckglas
15. Eindeckautomat
16. Allgemeine Laborgeräte
17. BenchMark IHC/ISH Gerät

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Bei Annahme, und wenn nicht verwendet, bei 2–8 °C lagern. Nicht einfrieren.

Um die ordnungsgemäße Abgabe der Reagenzien und die Stabilität des Antikörpers zu gewährleisten, muss die Spender-Verschlusskappe nach jedem Gebrauch wieder aufgesetzt und der Spender sofort in aufrechter Position in den Kühlschrank gestellt werden.

Jeder Antikörperspender ist mit einem Verfallsdatum versehen. Bei korrekter Lagerung ist das Reagenz bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Das Reagenz darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

### PROBENVORBEREITUNG

Für diesen primären Antikörper eignet sich routinemäßig präpariertes FFPE-Gewebe, wenn es mit einem VENTANA Nachweiskit und einem BenchMark IHC/ISH Gerät verwendet wird. Als Gewebefixierungsmittel wird 10%iges neutral gepuffertes Formalin empfohlen.<sup>5</sup> Es sollten etwa 4 µm dicke Gewebeschnitte erstellt und auf positiv geladene Objektträger aufgebracht werden. Die Objektträger sind möglichst sofort zu färben, da die Antigenität der Gewebeschnitte mit der Zeit nachlassen kann.

Es wird empfohlen, unbekannte Proben gleichzeitig mit positiven und negativen Kontrollen zu testen.

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD).
2. Nur zur professionellen Verwendung.
3. Nur für die angegebene Testanzahl verwenden.
4. ProClin 300 Lösung wird als Konservierungsmittel in diesem Reagenz verwendet. Es ist als Reizstoff eingestuft und kann eine Sensibilisierung durch Hautkontakt hervorrufen. Beim Umgang mit diesem Mittel angemessene Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten vermeiden. Schutzhandschuhe und entsprechende Schutzkleidung tragen.

5. Positiv geladene Objektträger können gegenüber umgebungsbedingten Belastungen anfällig sein, die zu einer nicht adäquaten Färbung führen. Mehr Informationen über die Verwendung dieser Arten von Objektträgern erhalten Sie von Ihrem Roche Servicetechniker.
6. Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs müssen als biogefährliche Stoffe behandelt und mit den erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden. Im Falle einer Exposition sind die Richtlinien der zuständigen Gesundheitsbehörden zu beachten.<sup>6,7</sup>
7. Kontakt der Reagenzien mit Augen und Schleimhäuten vermeiden. Bei Kontakt von Reagenzien mit empfindlichen Körperteilen mit reichlich Wasser spülen.
8. Mikrobielle Kontamination der Reagenzien vermeiden, da dies zu fehlerhaften Versuchsergebnissen führen kann.
9. Weiterführende Informationen zur Verwendung dieses Produkts sind dem Benutzerhandbuch des BenchMark IHC/ISH Geräts und den Gebrauchsanweisungen der benötigten Komponenten auf [navifyportal.roche.com](http://navifyportal.roche.com) zu entnehmen.
10. Anweisungen zur vorschriftsmäßigen Entsorgung sind bei den zuständigen kommunalen und/oder staatlichen Behörden erhältlich.
11. Die Kennzeichnung der Produktsicherheit erfolgt in erster Linie nach der EU-GHS-Verordnung. Sicherheitsdatenblätter sind für professionelle Benutzer auf Anfrage erhältlich.
12. Bei Verdacht auf ein schwerwiegendes Ereignis im Zusammenhang mit diesem Produkt wenden Sie sich an den Roche-Vertreter vor Ort und melden das Ereignis bei der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats bzw. des Landes, in dem sich der Benutzer befindet.

Dieses Produkt enthält Bestandteile, die nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt eingestuft sind:

Tabelle 1. Gefahrenhinweis.

| Gefahr | Code        | Hinweis   |
|--------|-------------|---|
|        | H317        | Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  |
|        | H412        | Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.                            |
|        | P261        | Nebel oder Dämpfe nicht einatmen.   |
|        | P273        | Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  |
|        | P280        | Schutzhandschuhe tragen.  |
|        | P333 + P313 | Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. |
|        | P362 + P364 | Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.                     |
|        | P501        | Inhalt/Behälter einer zugelassenen Müllentsorgungsanlage zuführen.                    |

Dieses Produkt enthält CAS-Nr. 55965-84-9, eine Reaktionsmasse aus: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1).

**FÄRBEVERFAHREN**

VENTANA primäre Antikörper wurden zur Verwendung auf BenchMark IHC/ISH Geräten in Kombination mit VENTANA Nachweiskits und Zubehör entwickelt. Die empfohlenen Färbeprotokolle sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Dieser Antikörper wurde für spezifische Inkubationszeiten optimiert, der Benutzer sollte jedoch die mit diesem Reagenz erzielten Ergebnisse überprüfen.

Die Parameter für die automatisierten Verfahren können gemäß dem Verfahren im Benutzerhandbuch des Geräts angezeigt, gedruckt und bearbeitet werden. Weitere Informationen zu immunhistochemischen Färbeverfahren können dem Methodenblatt des entsprechenden VENTANA Nachweiskits entnommen werden.

Tabelle 2. Empfohlenes Färbeprotokoll für den Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Antikörper mit *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit auf BenchMark IHC/ISH Geräten.

| Art der Vorgehensweise                  | Methode                   |                                    |
|---|---------------------------|------------------------------------|
|   | XT                        | ULTRA oder ULTRA PLUS <sup>a</sup> |
| Entparaffinisierung                     | Ausgewählt                | Ausgewählt                         |
| Cell Conditioning (Antigendemaskierung) | CC1, Standard             | ULTRA CC1, 64 Minuten, 95 °C       |
| (Primärer) Antikörper                   | 16 Minuten, 37 °C         | 32 Minuten, 36 °C                  |
| Gegenfärbung                            | Hematoxylin II, 4 Minuten |                                    |
| Abschließende Gegenfärbung              | Bluing, 4 Minuten         |                                    |

<sup>a</sup> Die Konkordanz zwischen BenchMark ULTRA und BenchMark ULTRA PLUS Geräten wurde unter Verwendung repräsentativer Assays aufgezeigt.

Durch die Unterschiede bei der Gewebefixierung und -aufbereitung sowie der allgemeinen Merkmale der verwendeten Laborgeräte und der herrschenden Laborbedingungen kann es erforderlich sein, die Inkubationsdauer für den primären Antikörper, die Zellkonditionierung oder die Proteasevorbehandlung je nach verwendeten Proben und Nachweismethoden und nach Ermessen des Ablesers zu verlängern oder zu verkürzen. Weiterführende Informationen über Fixierungsvariablen siehe „Immunohistochemistry Principles and Advances“.<sup>8</sup>

**NEGATIVE REAGENZKONTROLLE**

Zusätzlich zur Färbung mit dem Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Antikörper sollte ein zweiter Objektträger mit einem geeigneten Negativkontrollreagenz gefärbt werden.

**POSITIVE GEWEBEKONTROLLE**

Im Rahmen der optimalen Laborpraxis wird jedem Objektträger mit Testprobe ein positiver Kontrollschnitt hinzugefügt. Auf diese Weise können Fehler bei Anwendung der Reagenzien auf den Objektträger erkannt werden. Gewebe mit schwach positiver Färbung ist zur Qualitätskontrolle am besten geeignet. Kontrollgewebe kann sowohl positiv als auch negativ färbende Bestandteile enthalten und damit als Positiv- wie auch als Negativkontrolle verwendet werden. Das Kontrollgewebe muss eine frische Probe einer Autopsie, Biopsie oder eines chirurgischen Eingriffs sein und so schnell wie möglich auf identische Weise wie die Probenschnitte präpariert oder fixiert werden. Nachweislich positive Gewebekontrollen dürfen nur zur Kontrolle der Leistung von Reagenzien und Geräten verwendet werden und nicht als Unterstützung bei der Erstellung einer spezifischen Diagnose von Testproben. Wenn mit der positiven Gewebekontrolle keine positive Färbung nachgewiesen werden kann, gelten die Ergebnisse der Testprobe als ungültig.

Beispiele für positive Kontrollgewebe für den Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+ T311) Antikörper sind Melanome und Melanozyten in der normalen Haut.

**AUSWERTUNG DER FÄRBUNG / ERWARTETE ERGEBNISSE**

Das zelluläre Färbemuster des Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Antikörpers ist zytoplasmatisch.

**SPEZIFISCHE EINSCHRÄNKUNGEN**

Häufig in Melanomen vorhandene Nekrosen können eine unspezifische Färbung aufweisen. Wenn in der Negativkontrolle eine unspezifische Färbung festgestellt wird, kann ein Blockierungsmittel verwendet werden.

Es sind möglicherweise nicht alle Assays auf jedem Gerät registriert. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Roche-Vertreter vor Ort.

**LEISTUNGSMERKMALE**

**ANALYTISCHE LEISTUNG**

Es wurden Färbetests auf Spezifität, Sensitivität und Präzision durchgeführt; die Ergebnisse sind unten aufgeführt.

**Sensitivität und Spezifität**

Tabelle 3. Sensitivität/Spezifität des Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Antikörpers wurde durch das Testen von normalem FFPE-Gewebe ermittelt.

| Gewebe                   | Anzahl positiver/aller Fälle | Gewebe                  | Anzahl positiver/aller Fälle |
|--------------------------|------------------------------|-------------------------|------------------------------|
| Großhirn                 | 0/3                          | Herz                    | 0/3                          |
| Kleinhirn                | 0/3                          | Speiseröhre             | 0/3                          |
| Nebenniere               | 1/3                          | Magen                   | 0/3                          |
| Eierstock                | 0/3                          | Dünndarm                | 0/3                          |
| Bauchspeicheldrüse       | 0/3                          | Dickdarm                | 0/3                          |
| Lymphknoten <sup>a</sup> | 0/14                         | Leber                   | 0/3                          |
| Nebenschilddrüse         | 0/3                          | Speicheldrüse           | 0/3                          |
| Hirnanhangsdrüse         | 3/3                          | Niere                   | 0/3                          |
| Hoden                    | 0/3                          | Prostata                | 0/3                          |
| Schilddrüse              | 0/3                          | Gebärmutter Schleimhaut | 0/3                          |
| Brust                    | 0/3                          | Gebärmutterhals         | 0/3                          |
| Milz                     | 0/3                          | Skelettmuskel           | 0/2                          |
| Tonsille <sup>a</sup>    | 0/9                          | Haut                    | 50/67                        |
| Thymus                   | 0/3                          | Nerv                    | 0/3                          |
| Knochenmark              | 0/3                          | Mesothel                | 0/3                          |
| Lunge                    | 0/3                          |                         |                              |

<sup>a</sup> Färbung von Plasmazellen

Tabelle 4. Die Sensitivität/Spezifität des Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Antikörpers wurden durch das Testen von verschiedenen neoplastischen FFPE-Geweben ermittelt.

| Pathologie                               | Anzahl positiver/aller Fälle |
|--|------------------------------|
| Glioblastom (Cerebrum)                   | 0/1                          |
| Meningeom (Cerebrum)                     | 0/1                          |
| Ependymom (Cerebrum)                     | 0/1                          |
| Oligodendrogliom (Cerebrum)              | 0/1                          |
| Seröses Adenokarzinom (Ovarien)          | 0/1                          |
| Muzinöses Adenokarzinom (Ovarien)        | 0/1                          |
| Neuroendokrine Neoplasie (Pankreas)      | 0/1                          |
| Adenokarzinom (Pankreas)                 | 0/1                          |
| Seminom (Hoden)                          | 0/1                          |
| Embryonalkarzinom (Hoden)                | 0/1                          |
| Medulläres Karzinom (Schilddrüse)        | 0/1                          |
| Papilläres Karzinom (Schilddrüse)        | 0/1                          |
| Duktales Karzinom in situ (Brust)        | 0/1                          |
| Mikroinvasives duktales Karzinom (Brust) | 0/1                          |
| Invasives duktales Karzinom (Brust)      | 0/1                          |
| Kleinzelliges Karzinom (Lunge)           | 0/1                          |
| Plattenepithelkarzinom (Lunge)           | 0/1                          |

| Pathologie  | Anzahl positiver/aller Fälle |
|---|------------------------------|
| Adenokarzinom (Lunge)                                   | 0/1                          |
| Plattenepithelkarzinom (Ösophagus)                      | 0/1                          |
| Adenokarzinom (Ösophagus)                               | 0/1                          |
| Muzinöses Adenokarzinom (Magen)                         | 0/1                          |
| Gastrointestinaler Stromatumor (GIST) (Dünndarm)        | 0/1                          |
| Adenokarzinom (Kolon)                                   | 0/2                          |
| Gastrointestinaler Stromatumor (GIST) (Bauchhöhle)      | 0/1                          |
| Adenokarzinom (Rektum)                                  | 0/1                          |
| Gastrointestinaler Stromatumor (GIST) (Rektum)          | 0/1                          |
| Hepatozelluläres Karzinom (Leber)                       | 0/1                          |
| Hepatoblastom (Leber)                                   | 0/1                          |
| Nierenzellkarzinom, nicht klassifiziert (Niere)         | 0/1                          |
| Adenokarzinom (Prostata)                                | 0/2                          |
| Leiomyom (Uterus)                                       | 0/1                          |
| Adenokarzinom (Uterus)                                  | 0/1                          |
| Klarzellkarzinom (Uterus)                               | 0/1                          |
| Plattenepithelkarzinom (Zervix)                         | 0/2                          |
| Embryonales Rhabdomyosarkom (quergestreifte Muskulatur) | 0/1                          |
| Basalzellkarzinom (Haut)                                | 0/1                          |
| Plattenepithelkarzinom (Haut)                           | 0/1                          |
| Melanom <sup>a</sup>                                    | 224/264                      |
| Nävus (Haut)  | 8/8                          |
| Intraepidermaler Nävus (Haut)                           | 3/3                          |
| Intradermaler Nävus (Haut)                              | 6/10                         |
| Compound-Nävus (Haut)                                   | 5/11                         |
| Junktionsnävus (Haut)                                   | 1/2                          |
| Talgdrüsen-Nävus (Haut)                                 | 0/1                          |
| Neurofibrom (Weichgewebe)                               | 0/1                          |
| Ganglioneuroblastom (Retroperitoneum)                   | 0/1                          |
| Spindelzell-Rhabdomyosarkom (Retroperitoneum)           | 0/1                          |
| Mesotheliom (Bauchhöhle)                                | 0/1                          |
| Hodgkin-Lymphom (Lymphknoten)                           | 0/1                          |
| Lymphom, NOS  | 0/1                          |
| Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL)            | 0/2                          |
| B-Zell-Lymphom, NOS                                     | 0/1                          |
| Urothelkarzinom (Blase)                                 | 0/1                          |
| Leiomyosarkom (Blase)                                   | 0/1                          |
| Osteosarkom (Knochen)                                   | 0/1                          |
| Leiomyosarkom (glatte Muskulatur)                       | 0/1                          |

<sup>a</sup> Es wurden verschiedene Organe wie Haut, Lymphknoten und Rektum getestet.

## Präzision

In Präzisionsstudien mit dem Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Antikörper wurde Folgendes untersucht:

- Inter-Chargen-Präzision des Antikörpers.
- Intra-Lauf- und Inter-Tages-Präzision auf einem BenchMark XT Gerät.
- Inter-Geräte-Präzision auf dem BenchMark XT und BenchMark ULTRA Gerät.
- Inter-Plattform-Präzision auf dem BenchMark XT und BenchMark ULTRA Gerät.

Alle Studien erfüllten die jeweiligen Akzeptanzkriterien.

Die Präzision auf dem BenchMark ULTRA PLUS Gerät wurde unter Verwendung repräsentativer Assays gezeigt. In den Studien wurden die Wiederholbarkeit innerhalb eines Laufs, die Inter-Tages-Laborpräzision und die Inter-Lauf-Laborpräzision untersucht. Alle Studien erfüllten die jeweiligen Akzeptanzkriterien.

## KLINISCHE LEISTUNG

Die Daten der klinischen Leistung, die für den Verwendungszweck des Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Antikörpers relevant sind, wurden durch systematische Durchsicht der Literatur bewertet. Die gesammelten Daten unterstützen den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts.

## LITERATURANGABEN

1. Chen YT, Stockert E, Jungbluth A, et al. Serological analysis of Melan-A (MART-1), a melanocyte-specific protein homogeneously expressed in human melanomas. Proc Natl Acad Sci USA. 1996;93:5915-5919.
2. Duray PH, Palazzo J, Gown AM, et al. Melanoma cell heterogeneity. A study of two monoclonal antibodies compared with S-100 in paraffin sections. Cancer. 1988;61:2460-2468.
3. Hofbauer GF, Kamarashev J, Geertsen R et al. Tyrosinase immunoreactivity in formalin-fixed, paraffin-embedded primary and metastatic melanoma: frequency and distribution. J Cutan Pathol. 1998;25:204-209.
4. Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. Br J Biomed Sci. 2002;59:196-202.
5. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
6. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
7. 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.
8. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

HINWEIS: In diesem Dokument wird statt einem Komma ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet, um die Vorkomma- von den Nachkommastellen zu trennen. Es werden keine Tausendertrennzeichen verwendet.

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist verfügbar auf:

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

## Symbole

Ventana verwendet die folgenden Symbole und Zeichen zusätzlich zu den Symbolen und Zeichen gemäß Norm ISO 15223-1 (für die USA: [elabdoc.roche.com/symbols](http://elabdoc.roche.com/symbols) für weitere Informationen).



Globale Artikelidentnummer

Rx only  
(verschreibungspflichtig)

Für die USA: Vorsicht Der Verkauf dieses Produkts ist laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes zulässig.

## VERSIONSVORLAUF

| Rev. | Aktualisierungen   |
|------|--|
| E    | Der Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ wurde aktualisiert. Umstellung auf die aktuelle Vorlage. |

## GEISTIGES EIGENTUM

VENTANA, BENCHMARK und ULTRAVIEW sind Marken von Roche. Alle sonstigen Produktnamen und Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

## KONTAKTDATEN



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



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Straße 116 68305  
Mannheim  
Germany  
+800 5505 6606

