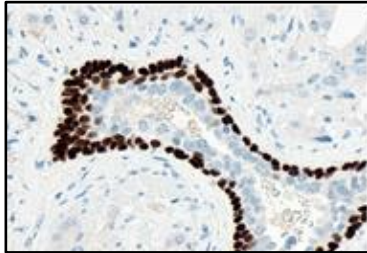


VENTANA anti-p63 (4A4) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4509

05867061001

IVD Σ 50



1. ábra VENTANA anti-p63 (4A4) antitest festődés a prosztataszövet normál bazálsejtjeiben.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A VENTANA anti-p63 (4A4) Mouse Monoclonal Primary Antibody a p63 fehérje laboratóriumi kvalitatív immunhisztokémiai fénymikroszkópos detektálására szolgál formalinnal fixált, paraffinba ágyazott, BenchMark IHC/ISH berendezésen megfestett szövetszövetekben.

A terméket képzett patológusnak kell kiértékelnie a szövettani vizsgálatok, a releváns klinikai adatok és a megfelelő kontrollok figyelembevételével.

Ez az antitest in vitro diagnosztikai (IVD) felhasználásra szolgál.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A VENTANA anti-p63 (4A4) Mouse Monoclonal Primary Antibody (VENTANA anti-p63 (4A4) antitest) a p63 fehérje ellen termelt egér monoklonális antitest. A humán 63-as tumorfehérje (TP63, p63) egy 77 kDa-os, sejtmagban található fehérje, amely a transzkripció faktorok p53-as családjának tagja.¹ A p63 fehérje a hámszövetek és a mirigyes struktúrák (a prosztátát, az emlőt és a hörgőket is ideértve) bazális vagy progenitor sejtjeiben expresszálódik.^{2,3,4} A prosztátában a p63 majdnem minden normál és benignus mirigyszövet bazálsejtjeiben expresszálódik, a neuroendokrin vagy luminális szekrétoros sejtekben viszont nincs jelen.⁵ Az emlőben a p63 a normál szövet bazális mioepiteliális sejtje (MEC) rétegében, valamint a benignus elváltozásokban expresszálódik.⁴ A prosztátából vagy az emlőből kiinduló és ezeket érintő invazív elváltozások megszakíthatják a bazálmembrán folytonosságát áttörve végül rajta, ami által eltűnnek a prosztata bazális sejtjei, illetve az emlő mioepiteliális sejtjei.^{4,6}

A p63 immunhisztokémia- (IHC-) alapú detektálása a prosztatabazálsejtekben a normál és jóindulatú folyamatok jellemzője, a p63 hiánya pedig a prosztata daganatát jelzi.⁶ A p63 detektálása a prosztatabazálsejtekben a VENTANA anti-p63 (4A4) antitest segítségével elősegítheti a jóindulatú és rosszindulatú prosztataelváltozások megkülönböztetését. A p63 detektálása az emlő MEC-k esetén a nem invazív folyamatok jellemzője, a p63 hiánya pedig az invazív neopláziákat jelzi.^{7,8} A p63 detektálása az emlő MEC-kben a VENTANA anti-p63 (4A4) antitest segítségével elősegítheti az emlő invazív és nem invazív neopláziáinak megkülönböztetését.

A tüdőben a p63 a bazálsejtes kompartmentben expresszálódik.³ Úgy gondolják, hogy a laphámsejtes tüdőkarcinóma (SCCA) a bazálsejtes kompartmentből ered.⁹ Így a p63 túlexpresszálódása a malignus laphámsejtes differenciálódás indikátora lehet nem kis sejtű tüdőrák (NSCLC) esetén.^{10,11,12} A p63 VENTANA anti-p63 (4A4) antitest segítségével történő detektálása a laphámsejtes differenciálódás markerként használható, így hasznos segítség lehet a tüdő SCCA és a tüdő adenokarcinómájának (ADC) elkülönítésében.

Ez az antitest az IHC vizsgálati panelek részeként használható.

AZ ELJÁRÁS ELVE

A VENTANA anti-p63 (4A4) antitest a humán p63 fehérje N-terminális szekvenciájának rekombináns fragmense ellen termelt egér eredetű monoklonális antitest. A VENTANA anti-p63 (4A4) antitest a p63 fehérjéhez kötődik formalinnal fixált, paraffinba ágyazott (FFPE) szövetszövetekben, valamint nukleáris festődési mintázatot mutat. Ez az antitest az *ultraView* Universal DAB Detection Kit (katalógusszám: 760-500 / 05269806001) detektálókészlet segítségével jeleníthető meg. További információkért lásd a megfelelő készlet módszerleírásait.

BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

A VENTANA anti-p63 (4A4) antitest 50 vizsgálatához elegendő reagenst tartalmaz.

A VENTANA anti-p63 (4A4) antitest 5 mL-es adagolója körülbelül 0.7 µg egér monoklonális antitestet tartalmaz.

Az antitestet hordozófehérjét és 0.10% ProClin 300 tartósítószeret tartalmazó Tris-HCl pufferben hígították.

A specifikus antitest-koncentráció körülbelül 0.14 µg/mL. A termék nem mutat ismert, nem specifikus antitest-reaktivitást.

A VENTANA anti-p63 (4A4) antitest sejtkultúra felülszóanyagként előállított monoklonális antitest.

A következő témakörök részletes leírását lásd a megfelelő VENTANA detektálókészlethez mellékelt módszerleírásban: Az eljárás elve, Anyagok és módszerek, Mintavétel és előkészítés elemzésre, Minőség-ellenőrzési eljárások, Hibaelhárítás, Az eredmények értelmezése és Korlátozások.

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

A festőreagenseket, például a VENTANA detektálókészleteket és a kiegészítő komponenseket, ideértve a negatív és pozitív kontrollszövetet tartalmazó tárgylemezeket nem biztosítjuk.

Előfordulhat, hogy a módszerleírásban felsorolt egyes termékek nem minden országban kaphatók. Érdeklődjön az ügyfélszolgálat területileg illetékes képviselőjénél.

A következő reagensekre és anyagokra lehet szükség a festéshez, de ezeket a készlet nem tartalmazza:

1. Javasolt kontrollszövet
2. Pozitív töltésű mikroszkóptárgylemezek
3. Negative Control (Monoclonal) (katalógusszám: 760-2014 / 05266670001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (katalógusszám: 760-500 / 05269806001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (katalógusszám: 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (katalógusszám: 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (katalógusszám: 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (katalógusszám: 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (katalógusszám: 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (katalógusszám: 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (katalógusszám: 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (katalógusszám: 760-2037 / 05266769001)
13. Tartós rögzítő közeg
14. Fedőüveg
15. Automata tárgylemezfedő
16. Általános célú laboratóriumi felszerelés
17. BenchMark IHC/ISH berendezés

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A kézhezvétel után és használaton kívül 2–8°C-os hőmérsékleten kell tárolni. Ne fagyassza le.

A reagens megfelelő felviteléhez és az antitest stabilitásának biztosításához az adagolókupakot minden használat után vissza kell helyezni, és az adagolót függőleges helyzetben azonnal vissza kell tenni a hűtőszekrénybe.

Minden antitest-adagolón megtalálható a lejárati idő. Megfelelő tárolás esetén a reagens stabil marad a címkén feltüntetett időpontig. Ne használja a reagenst a lejárati időn túl.

MINTA-ELŐKÉSZÍTÉS

Ezzel az elsődleges antissal VENTANA detektálókészletek és BenchMark IHC/ISH berendezések alkalmazása esetén rutinszerűen feldolgozott FFPE szövetek használhatók. Az ajánlott szövetfixáló a 10%-os semleges pufferelt formalin.¹³ A metszeteket körülbelül 4 µm vastagságúra kell metszeni, és pozitív töltésű tárgylemezekre felhúzni. A tárgylemezeket azonnal festeni kell, mivel a lemetezett szövetdarabok antigenitása idővel csökkenhet. További információkért kérje meg a Roche képviselőjét, hogy juttasson el Önhöz egy példányt a „Recommended Slide Storage and Handling” című kiadványunkból.

Az ismeretlen mintákkal egyidejűleg pozitív és negatív kontrollok futtatása javasolt.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. In vitro diagnosztikai (IVD) felhasználásra.
2. Kizárólag szakemberek általi használatra.
3. Kizárólag a megadott számú teszthez használható.
4. Ebben a reagensben ProClin 300 oldatot használnak tartósítószerként. Ez irritáló hatású anyagnak számít, és bőrrel érintkezve szeszibilizációt okozhat. A vele végzett munka során tegye meg az észszerű óvintézkedéseket. Kerülje a reagens szemmel, bőrrel vagy nyálkahártyákkal történő érintkezését. Viseljen védőöltözetet és védőkesztyűt.
5. A pozitív töltésű metszetek érzékenyek lehetnek a környezeti hatásokkal szemben, ami nem megfelelő festődést eredményez. Az ilyen típusú tárgylemezek használatával kapcsolatos további információkért forduljon a Roche képviselőjéhez.
6. A humán vagy állati eredetű anyagokat biológiai veszélyes anyagként kell kezelni, és a megfelelő óvintézkedéseket betartva kell ártalmatlanítani. Expozíció esetén kövesse a felelős hatóságok egészségvédelmi irányelveit.^{14,15}
7. Vigyázzon, nehogy a reagens a szembe vagy a nyálkahártyákra kerüljenek. Ha a reagens érzékeny területtel érintkezik, bő vízzel mossa le az érintett területet.
8. Kerülje a reagens mikrobiális kontaminációját, mert ez téves eredményekhez vezethet.
9. Az eszköz használatára vonatkozó további információkat lásd a BenchMark IHC/ISH berendezés Felhasználói útmutatójában és a szükséges komponensek használati utasításaiban a naviflyportal.roche.com weboldalon.
10. A javasolt ártalmatlanítási módszert illetően vegye fel a kapcsolatot a helyi és/vagy országos hatóságokkal.
11. A termékbiztonsági címkézés elsősorban az EU GHS irányelveket követi. A biztonsági adatlapokak kérésre biztosítjuk.
12. Az eszköz használatához esetlegesen kapcsolódó súlyos baleseteket a Roche területileg illetékes képviselőjének és a felhasználó hivatalos címe szerinti tagállam vagy ország illetékes hatóságának kell bejelenteni.

Ez az antitest vagy assay az 1272/2008 (EK) rendelet szerinti, alább látható besorolású összetevőket tartalmaz:

1. táblázat Veszélyekkel kapcsolatos információk.

Veszély	Kód	Nyilatkozat
	H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
	H412	Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
	P261	Kerülje a köd vagy a gőzök belélegzését.
	P273	Kerülni kell az anyag környezetbe való kijutását.
	P280	Viseljen védőkesztyűt.
	P333 + P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
	P362 + P364	A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
	P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: egy erre hitelesített hulladéklerakó telepen.

Ez a termék 55965-84-9-es CAS-számú anyagot tartalmaz, amely az alábbiak reakcióelegye: 5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1 arányban)

FESTÉSI ELJÁRÁS

A VENTANA elsődleges antitestek a BenchMark IHC/ISH berendezéseken, VENTANA detektálókészletekkel és tartozékokkal együtt történő alkalmazásra készültek. Az ajánlott festési protokollokat a 2. táblázat tartalmazza.

Ezt az antitestet pontosan meghatározott inkubálási időkre optimalizálták, de a felhasználónak validálnia kell az adott reagenssel kapott eredményeket.

Az automata eljárások paraméterei a berendezés Felhasználói útmutatójában szereplő eljárásnak megfelelően megjeleníthetők, nyomtathatók és szerkeszthetők. Az

immunhisztokémiai festési eljárásokkal kapcsolatban a megfelelő VENTANA detektálókészlet módszerleírásában talál további részleteket.

A soros adagolóeszköz megfelelő használatának részletes leírását lásd a 790-4509-es cikkszámhoz tartozó módszerleírásban.

2. táblázat Ajánlott festési protokoll – VENTANA anti-p63 (4A4) antitest, *ultraView* Universal DAB Detection Kit detektálókészlet, BenchMark IHC/ISH berendezések.

Eljárástípus	Módszer	
	XT	ULTRA vagy ULTRA PLUS ^a
Paraffinmentesítés	Kiválasztva	Kiválasztva
Cell Conditioning (antigénfeltárás)	Cell Conditioning 1, standard	ULTRA Cell Conditioning 1 standard
Antitest (elsődleges)	16 perc, 37 °C	20 perc, 36 °C
Kontrasztfestés	Hematoxylin II, 4 perc	
Kontrasztfestés utáni festés	Bluing, 4 perc	

^a A BenchMark ULTRA és a BenchMark ULTRA PLUS berendezés eredményei közötti egyezést reprezentatív vizsgálatokkal mutatták ki.

A szövetfixálásban és feldolgozási módszerekben, valamint az általános laboratóriumi berendezésekben és a környezeti feltételekben fennálló variabilitás miatt az adott minta típusától, az alkalmazott detektáló rendszertől, valamint a leolvasó személy preferenciájától függően az elsődlegesantitest-inkubálás, a sejtkondicionálás, vagy a proteázal végzett előkezelés időtartamának növelésére vagy csökkentésére lehet szükség. A fixálást meghatározó tényezőkkel kapcsolatos további információkat lásd az „Immunohistochemistry Principles and Advances” című dokumentumban.¹⁶

NEGATÍV REAGENSKONTROLL

A VENTANA anti-p63 (4A4) antitesttel festett metszetek kívül egy második tárgylemezt is kell készíteni, melynek festéséhez a megfelelő negatív kontrollreagenst kell használni.

POZITÍV KONTROLLSZÖVET

Az optimális laboratóriumi gyakorlat szerint a pozitív kontrollmetszetet ugyanarra a tárgylemezre kell helyezni, amelyen a tesztelt minta van. Ily módon könnyebben felismerhető, ha elmaradt valamely reagens felvitele a tárgylemezre. A gyenge pozitív festődésű szövetek a legalkalmasabbak a minőség-ellenőrzésre. Ez a kontrollszövet egyaránt tartalmazhat pozitív és negatív festődésű elemeket, és pozitív és negatív kontrollként egyaránt szolgálhat. A kontrollszövetnek friss, boncolás során nyert, biopsziás vagy sebészeti eredetű mintának kell lennie, amelyet a lehető leghamarabb készítették elő vagy fixáltak a tesztmetszetekkel megegyező módon.

Az ismert pozitív kontrollszövetek csak a reagens és a berendezések teljesítményének monitorozására használhatók, a tesztmintákra vonatkozó specifikus diagnózisok felállítására nem. Ha a pozitív kontrollszövet nem mutat pozitív festődést, a tesztminta eredményeit érvénytelennek kell tekinteni.

Ennek az antitestnek az alkalmazásakor pozitív kontrollszövetként szolgálhat például a normál prosztata- vagy a normál torokmandula-szövet.

A FESTŐDÉS ÉRTELMEZÉSE/VÁRHATÓ EREDMÉNYEK

A VENTANA anti-p63 (4A4) antitest sejtmagi sejttestfestési mintázatot ad.

SPECIFIKUS KORLÁTOZÁSOK

Ezt az antitestet BenchMark IHC/ISH berendezésen, *ultraView* Universal DAB Detection Kit detektálókészlettel együtt történő inkubálási időre optimalizálták, de a felhasználónak személyesen kell validálnia a szóban forgó reagenssel kapott eredményeket.

Nem feltétlenül van minden vizsgálat az összes berendezésen regisztrálva. További információért vegye fel a kapcsolatot a Roche területileg illetékes képviselőjével.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

ANALITIKAI TELJESÍTMÉNY

A festés specifitását, szenzitivitását és megismételhetőségét értékelő vizsgálatok eredményei az alábbiakban találhatók.

Szenzitivitás és specificitás

3. táblázat A VENTANA anti-p63 (4A4) antitest szenzitivitásának/specificitásának meghatározása FFPE normál szöveteken végzett vizsgálatokkal történt.

Szövet	Pozitív/összes eset	Szövet	Pozitív/összes eset
Nagyagy	0/3	Csecsemőmirigy	2/3
Kisagy	0/3	Myeloid (csontvelő)	0/3
Mellékvese	0/3	Mezoteliom és tüdő	0/13
Petefészek	0/3	Szív	0/3
Hasnyálmirigy	0/3	Nyelőcső	1/3
Mellékpajzsmirigy	0/3	Gyomor	0/3
Hipofízis (agyalapi mirigy)	0/3	Vékonybél	0/3
Here ^a	2/3	Vastagbél	0/3
Pajzsmirigy	0/3	Máj	0/3
Emlő	21/21	Nyálmirigy ^a	3/3
Lép	0/3	Vese	0/3
Torokmandula	3/3	Prostata	64/65
Méhnyálkahártya	0/3	Méhnyak	3/3
Vázizom	0/3	Bőr	3/3
Perifériás ideg	0/3		

^a Fokális festődés

4. táblázat A VENTANA anti-p63 (4A4) antitest szenzitivitásának/specificitásának meghatározása különféle FFPE neoplasztikus szöveteken végzett vizsgálatokkal történt.

Patológia	Pozitív/összes eset
Glioblasztóma (nagyagy) ^a	1/1
Meningióma (nagyagy)	1/1
Ependimóma (nagyagy)	0/1
Oligodendroglióma (nagyagy)	0/1
Szerózus karcinóma (petefészek)	0/1
Mucinózus karcinóma (petefészek)	0/1
Neuroendokrin neoplázia (hasnyálmirigy)	0/1
Adenokarcinóma (hasnyálmirigy)	1/1
Szeminóma (here)	0/1
Embriónális karcinóma (here)	0/1
Medulláris karcinóma (pajzsmirigy)	0/1
Papilláris karcinóma (pajzsmirigy)	0/1
B-sejtes limfóma, k.m.n. (lép)	0/1
Kissejtes karcinóma (tüdő)	0/1
Laphámsejtes karcinóma (tüdő) ^b	131/150
Adenokarcinóma (tüdő) ^b	12/116
Laphámsejtes karcinóma (nyelőcső)	1/1
Adenokarcinóma (nyelőcső)	0/1
Mucinózus adenokarcinóma (gyomor)	0/1

Patológia	Pozitív/összes eset
Adenokarcinóma (gasztrointesztinális)	0/3
Gasztrointesztinális stróma tumor (GIST)	0/3
Hepatocelluláris karcinóma (máj)	0/1
Hepatoblasztóma (máj)	0/1
Világossejtes karcinóma (vese)	0/1
Adenokarcinóma (prostata)	1/113
Leiomyosarkóma (prostata)	0/1
Uroteliális karcinóma (a húgycső prosztatus szakasza)	1/1
Leiomióma (méh)	0/1
Karcinóma (méh)	0/1
Világossejtes karcinóma (méh)	0/1
Laphámsejtes karcinóma (méh)	1/2
Embriónális rhabdomyosarkóma (harántcsikolt izom) ^a	1/1
Melanóma (végbélnyílás)	0/1
Bazálsejtes karcinóma (bőr)	1/1
Laphámsejtes karcinóma (bőr)	1/1
Neurofibroma (lumbális)	0/1
Neuroblasztóma (retroperitoneum)	0/1
Epitelioid mezotelióma	0/1
Limfóma, k.m.n. (nyirokcsomó)	2/3
Hodgkin-limfóma (nyirokcsomó)	0/1
Uroteliális karcinóma (húgyhólyag)	1/1
Leiomyosarkóma (húgyhólyag)	0/2
Oszteosarkóma	0/1
Orsósejtes rhabdomyosarkóma (peritoneum)	0/1
Lobuláris in situ karcinóma (LCIS) (emlő) ^c	3/3
Duktális in situ karcinóma (DCIS) (emlő) ^c	8/10
Invazív duktális karcinóma (emlő)	2/9
Invazív lobuláris karcinóma (emlő)	0/8

^a Fokális festődés.

^b Egyes esetekben fokális festődés alakult ki.

^c Pozitívan festődő normál mioepiteliális sejtek.

Precizitás

A VENTANA anti-p63 (4A4) antitest precizitási vizsgálatait a következők igazolása céljából végezték:

- Az antitest eltérő gyártási tételek közötti precizitása.
- Futtatáson belüli és napok közötti precizitás a BenchMark XT berendezésen.
- Berendezések közötti precizitás a BenchMark XT és a BenchMark ULTRA berendezésen.
- Platformok közötti precizitás a BenchMark XT és a BenchMark ULTRA berendezések között.

Az összes vizsgálat megfelelt az elfogadhatósági kritériumoknak.

A BenchMark ULTRA PLUS berendezés precizitását reprezentatív vizsgálatokkal mutatták ki. A tanulmányok között szerepelt az egy futtatáson belüli ismételtelőség, a napok

közötti, valamint a futtatások közötti közepes precizitás vizsgálata. Az összes vizsgálat megfelelt az elfogadhatósági kritériumoknak.

KLINIKAI TELJESÍTMÉNY

A VENTANA anti-p63 (4A4) antitest felhasználási területe tekintetében releváns klinikai teljesítményre vonatkozó adatokat a szakirodalom szisztematikus áttekintésével értékelték. Az összegyűjtött adatok alátámasztják az eszköz megadott alkalmazási területének megfelelően történő használatát.

HIVATKOZÁSOK

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. Rekhman 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.

MEGJEGYZÉS: Ebben a dokumentumban mindig a pont írásjelet használjuk tizedesjelként a tizedestörtek egész és tört helyi értékeinek elválasztására. Ezres tagolást nem használunk.

A biztonságosságról és a teljesítőképességről szóló összefoglaló itt található:

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

Szimbólumok

A Ventana az alábbi szimbólumokat és jeleket használja az ISO 15223-1 szabványban felsoroltakon túl (az USA-ra vonatkozó további információkért lásd: elabdoc.roche.com/symbols).



Globális kereskedelmi áruazonosító szám

Rx only

For USA: Figyelem! A szövetségi törvények értelmében az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.

ÁTDOLGOZÁSI ELŐZMÉNYEK

Átdolgozás	Frissítések
H	A Figyelmeztetések és óvintézkedések szakasz frissítése. Frissítve a jelenlegi sablonra.

SZELLEMI TULAJDONJOG

A VENTANA, a BENCHMARK és az ULTRAVIEW a Roche vállalat védjegyei. Minden egyéb terméknév és védjegy a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezi

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

ELÉRHETŐSÉGEK



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

