

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

**REF** 790-4509

05867061001

**IVD** 50

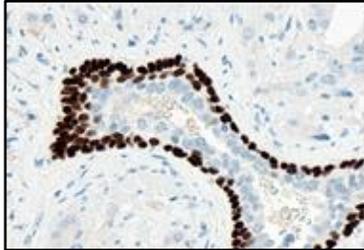


Figure 1. Coloration de cellules basales normales dans un tissu prostatique à l'aide de l'anticorps VENTANA anti-p63 (4A4).

de contrôles adaptés.

Cet anticorps est conçu pour une utilisation en diagnostic in vitro (IVD).

### RESUME ET EXPLICATION

Le VENTANA anti-p63 (4A4) Mouse Monoclonal Primary Antibody (anticorps VENTANA anti-p63 [4A4]) est un anticorps monoclonal de souris dirigé contre la protéine p63. La protéine tumorale humaine 63 (TP63, p63) est un membre de la famille des facteurs de transcription p53 de 77 kDa exprimé dans le noyau des cellules.<sup>1</sup> La protéine p63 est exprimée dans les cellules basales ou progénitrices des tissus épithéliaux et des structures glandulaires, notamment dans la prostate, le sein et les bronches.<sup>2,3,4</sup> Dans la prostate, p63 est exprimée dans les cellules basales de presque toutes les glandes normales et bénignes, mais n'est pas présente dans les cellules neuroendocrines ou les cellules luminales sécrétoires.<sup>5</sup> Dans le sein, p63 est exprimée dans la couche de cellules myoépithéliales basales (MEC), aussi bien dans le tissu normal que dans les lésions bénignes.<sup>4</sup> Les lésions invasives qui ont pour origine et impliquent la prostate ou le sein peuvent envahir et éventuellement rompre la membrane basale et éliminer ainsi la présence des cellules basales prostatiques ou des MEC du sein.<sup>4,6</sup>

La détection de p63 basée sur l'immunohistochimie (IHC) dans les cellules basales de la prostate est caractéristique des processus sains et bénins, tandis que l'absence de p63 indique un carcinome prostatique.<sup>6</sup> La détection de p63 dans les cellules basales prostatiques à l'aide de l'anticorps VENTANA anti-p63 (4A4) peut être utilisée pour faciliter la distinction entre les lésions bénignes et malignes de la prostate. La détection de p63 dans les MEC du sein est un signe distinctif des processus non invasifs et l'absence de p63 indique des néoplasmes invasifs.<sup>7,8</sup> La détection de p63 dans les MEC du sein à l'aide de l'anticorps VENTANA anti-p63 (4A4) peut être utilisée pour faciliter la distinction entre les néoplasmes du sein invasifs et non invasifs.

Dans le poumon, p63 est exprimée dans le compartiment des cellules basales.<sup>3</sup> Selon certaines hypothèses, le carcinome épidermoïde (SCCA) du poumon est issu du compartiment basal.<sup>9</sup> Par conséquent, la surexpression de p63 dans le cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) peut être un indicateur de différenciation épidermoïde maligne.<sup>10,11,12</sup> La détection de p63 à l'aide de l'anticorps VENTANA anti-p63 (4A4) peut être utilisée comme marqueur de la différenciation épidermoïde pour faciliter la distinction entre un SCCA et un adénocarcinome (ADC) pulmonaires.

Cet anticorps peut être utilisé dans le cadre d'un panel d'examen par IHC.

### PRINCIPE DE LA PROCEDURE

L'anticorps VENTANA anti-p63 (4A4) est un anticorps monoclonal de souris dirigé contre un fragment recombinant de la séquence N-terminale de la protéine p63 humaine.

L'anticorps VENTANA anti-p63 (4A4) se lie à la protéine p63 dans les coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE) et produit un profil de coloration nucléaire.

Cet anticorps peut être visualisé à l'aide de l'*ultraView* Universal DAB Detection Kit

(réf. 760-500/05269806001). Consulter les fiches techniques correspondantes pour de plus amples informations.

### MATERIEL FOURNI

L'anticorps VENTANA anti-p63 (4A4) contient suffisamment de réactif pour 50 tests.

Un distributeur de 5 mL d'anticorps VENTANA anti-p63 (4A4) contient environ 0.7 µg d'anticorps monoclonal de souris.

L'anticorps est dilué dans un tampon Tris-HCl renfermant une protéine de transport et 0.10 % de ProClin 300, un conservateur.

La concentration d'anticorps spécifiques est d'environ 0.14 µg/mL. Ce produit ne présente aucune réactivité non spécifique connue de l'anticorps.

VENTANA anti-p63 (4A4) est un anticorps monoclonal produit à partir de surageant de culture cellulaire.

Consulter les fiches techniques des kits de détection VENTANA appropriés pour une description détaillée des éléments suivants : Principe de la procédure, matériel et méthodes, prélèvement et préparation des échantillons pour l'analyse, procédures de contrôle qualité, résolution des problèmes, interprétation des résultats et limites.

### MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Les réactifs de coloration tels que les kits de détection et les composants accessoires VENTANA, y compris les lames de tissu de contrôle négatif et positif, ne sont pas fournis.

Il est possible que certains produits indiqués dans la fiche technique ne soient pas disponibles dans certains pays. Contacter un représentant du service client local.

Les réactifs et le matériel suivants peuvent être nécessaires pour la coloration, mais ne sont pas fournis :

1. Tissus de contrôle recommandés
2. Lames de microscope chargées positivement
3. Negative Control (Monoclonal) (réf. 760-2014 / 05266670001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (réf. 760-500 / 05269806001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (réf. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (réf. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (réf. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (réf. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (réf. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (réf. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (réf. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (réf. 760-2037 / 05266769001)
13. Milieu de montage permanent
14. Lamelle de verre
15. Colleuse de lamelles automatisée
16. Matériel courant de laboratoire
17. Appareil BenchMark IHC/ISH

### CONSERVATION ET STABILITE

Conservé le produit entre 2 et 8 °C dès réception et lorsqu'il n'est pas utilisé. Ne pas congeler.

Pour assurer une distribution correcte du réactif et la stabilité de l'anticorps, remettre le capuchon sur le distributeur après chaque utilisation et ranger immédiatement celui-ci en position verticale dans le réfrigérateur.

Chaque distributeur d'anticorps porte une date de péremption. Lorsqu'il est correctement conservé, le réactif reste stable jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser le réactif au-delà de la date d'expiration.

### PREPARATION DES ECHANTILLONS

Les tissus FFPE préparés en routine sont adaptés à la coloration à l'aide de cet anticorps primaire lorsque celui-ci est utilisé avec les kits de détection VENTANA et les appareils BenchMark IHC/ISH. Il est recommandé de fixer les tissus au formol neutre tamponné à 10 %.<sup>13</sup> Les coupes doivent avoir une épaisseur d'environ 4 µm et être montées sur des lames chargées positivement. Les lames doivent être colorées immédiatement, car l'antigénicité des coupes de tissu peut diminuer avec le temps. Contacter un représentant Roche pour obtenir un exemplaire du document « Recommended Slide Storage and Handling » pour de plus amples informations.

Il est recommandé de tester des contrôles positifs et négatifs en même temps que les échantillons inconnus.

**AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS D'EMPLOI**

1. Pour utilisation en diagnostic in vitro (IVD).
2. Pour utilisation professionnelle uniquement.
3. Ne pas utiliser au-delà du nombre de tests indiqué.
4. Une solution de ProCin 300 est utilisée comme conservateur dans ce réactif. Ce conservateur classé comme produit irritant peut provoquer une sensibilisation par contact avec la peau. Prendre toutes les précautions nécessaires pendant la manipulation. Éviter tout contact des yeux, de la peau et des membranes muqueuses avec les réactifs. Utiliser des gants et porter des vêtements de protection.
5. Les conditions ambiantes peuvent affecter les lames chargées positivement et conduire à une coloration inappropriée. Un représentant Roche pourra fournir plus d'informations sur l'utilisation de ces types de lames.
6. Les produits d'origine humaine ou animale doivent être manipulés comme du matériel présentant un risque biologique et éliminés en prenant les précautions appropriées. En cas d'exposition à un tel produit, il convient de respecter les directives des autorités de santé compétentes.<sup>14,15</sup>
7. Éviter tout contact des yeux et des muqueuses avec les réactifs. Si des réactifs entrent en contact avec des zones sensibles, laver abondamment à l'eau.
8. Éviter toute contamination microbienne des réactifs, car cela pourrait entraîner des résultats erronés.
9. Pour plus d'informations sur l'utilisation de ce dispositif, se référer au guide d'utilisation de l'appareil BenchMark IHC/ISH et au mode d'emploi de tous les composants nécessaires à l'adresse [navifyportal.roche.com](http://navifyportal.roche.com).
10. Consulter les autorités locales et/ou nationales pour connaître la méthode d'élimination recommandée.
11. L'étiquetage de sécurité des produits suit principalement les directives SGH de l'UE. Les fiches de données de sécurité sont disponibles sur demande.
12. Pour signaler toute suspicion d'événement grave lié à ce dispositif, contacter un représentant Roche local et l'autorité compétente de l'État membre ou du pays dans lequel le dispositif est utilisé.

Cet anticorps ou ce test contient des composants classés comme suit conformément au Règlement (CE) N° 1272/2008 :

**Tableau 1.** Mentions de danger.

Danger	Code	Mention
	H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
	H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
	P261	Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs.
	P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
	P280	Porter des gants de protection.
	P333 + P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
	P362 + P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
	P501	Éliminer le contenu/récipient dans une usine de traitement des déchets agréée.

Ce produit contient la masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1), numéro CAS 55965-84-9.

**PROCEDURE DE COLORATION**

Les anticorps primaires VENTANA ont été développés pour être utilisés sur les appareils BenchMark IHC/ISH en association avec les kits de détection et les accessoires VENTANA. Se reporter sur Tableau 2 pour les protocoles de coloration recommandés.

Cet anticorps a été optimisé pour des temps d'incubation spécifiques, mais l'utilisateur doit valider les résultats obtenus avec ce réactif.

Les paramètres des procédures automatisées peuvent être affichés, imprimés et modifiés conformément à la procédure décrite dans le guide d'utilisation de l'appareil. Pour plus de détails sur les procédures de coloration par immunohistochimie, consulter la fiche technique du kit de détection VENTANA approprié.

Pour de plus amples informations sur l'utilisation appropriée de ce dispositif, consulter la fiche technique du distributeur en ligne associée à la référence 790-4509.

**Tableau 2.** Protocole de coloration recommandé pour l'anticorps VENTANA anti-p63 (4A4) avec l'ultraView Universal DAB Detection Kit sur les appareils BenchMark IHC/ISH.

Type de procédure	Méthode	
	XT	ULTRA ou ULTRA PLUS <sup>a</sup>
Déparaffinage	Sélectionné	Sélectionné
Cell Conditioning (démasquage antigénique)	Cell Conditioning 1, Standard	ULTRA Cell Conditioning 1 Standard
Anticorps (primaire)	16 minutes, 37 °C	20 minutes, 36 °C
Contre-coloration	Hematoxylin II, 4 minutes	
Après contre-coloration	Bluing, 4 minutes	

<sup>a</sup> La concordance entre l'appareil BenchMark ULTRA et l'appareil BenchMark ULTRA PLUS a été déterminée à l'aide de tests représentatifs.

En raison d'une certaine variabilité de la fixation et de la préparation des tissus ainsi que des conditions générales ambiantes du laboratoire et des appareils utilisés, il peut être nécessaire d'augmenter ou de diminuer la durée d'incubation de l'anticorps primaire, du démasquage cellulaire ou du prétraitement à la protéase en fonction des échantillons, de la méthode de détection utilisée et des préférences du lecteur des lames. Pour de plus amples informations sur les variables de fixation, consulter l'ouvrage « Immunohistochemistry Principles and Advances ».<sup>16</sup>

**REACTIF DE CONTROLE NEGATIF**

En plus de la coloration avec l'anticorps VENTANA anti-p63 (4A4), une seconde lame doit être colorée avec le réactif de contrôle négatif approprié.

**TISSU DE CONTROLE POSITIF**

Il est considéré comme bonne pratique de laboratoire d'inclure une coupe de contrôle positive sur la même lame que le tissu à tester. Cela permet d'identifier tout problème d'application des réactifs sur la lame. Un tissu qui présente une coloration positive faible est le mieux adapté pour le contrôle qualité. Le tissu de contrôle peut comprendre à la fois des éléments positifs et des éléments négatifs à la coloration et peut servir à la fois de tissu de contrôle positif et négatif. Le tissu de contrôle doit être un échantillon fraîchement prélevé lors d'une autopsie, d'une biopsie ou d'une intervention chirurgicale et préparé ou fixé dès que possible après le prélèvement et de manière identique aux coupes à tester.

Des tissus de contrôle positif connus doivent être utilisés uniquement pour vérifier les performances des réactifs et des appareils, et non comme une aide à la formulation d'un diagnostic spécifique sur les échantillons testés. Si les tissus de contrôle positif ne présentent pas de coloration positive, les résultats de l'échantillon testé doivent alors être considérés comme non valides.

Les exemples de tissus de contrôle positif pour cet anticorps incluent la prostate normale et l'amygdale normale.

**INTERPRETATION DE LA COLORATION / RESULTATS ATTENDUS**

Le profil de coloration cellulaire a l'aide de l'anticorps VENTANA anti-p63 (4A4) est nucléaire.

**LIMITES SPECIFIQUES**

Cet anticorps a été optimisé pour un certain temps d'incubation sur un appareil BenchMark IHC/ISH en association avec l'ultraView Universal DAB Detection Kit, mais l'utilisateur doit valider les résultats obtenus avec ce réactif.

Tous les tests ne sont pas forcément enregistrés sur chaque appareil. Contacter votre représentant Roche local pour plus d'informations.

**CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES**

**PERFORMANCES ANALYTIQUES**

Des tests de coloration ont été menés pour évaluer la spécificité, la sensibilité et la répétabilité. Leurs résultats sont présentés ci-dessous.

**Sensibilité et spécificité**

**Tableau 3.** Sensibilité et spécificité de l'anticorps VENTANA anti-p63 (4A4) déterminées par coloration de tissus normaux FFPE.

Tissu	Nbre de positifs/nbre total	Tissu	Nbre de positifs/nbre total
Cerveau	0/3	Thymus	2/3
Cervelet	0/3	Tissu myéloïde (moelle osseuse)	0/3
Glande surrénale	0/3	Mésothélium et poumon	0/13
Ovaire	0/3	Cœur	0/3
Pancréas	0/3	Œsophage	1/3
Parathyroïde	0/3	Estomac	0/3
Hypophyse (glande pituitaire)	0/3	Intestin grêle	0/3
Testicule <sup>a</sup>	2/3	Côlon	0/3
Thyroïde	0/3	Foie	0/3
Sein	21/21	Glande salivaire <sup>a</sup>	3/3
Rate	0/3	Rein	0/3
Amygdale	3/3	Prostate	64/65
Endomètre	0/3	Col de l'utérus	3/3
Muscle squelettique	0/3	Peau	3/3
Nerf périphérique	0/3		

<sup>a</sup> coloration focale

**Tableau 4.** Sensibilité et spécificité de l'anticorps VENTANA anti-p63 (4A4) déterminées par coloration de divers tissus néoplasiques FFPE.

Pathologie	Nbre de positifs/nbre total
Glioblastome (cerveau) <sup>a</sup>	1/1
Méningiome (cerveau)	1/1
Épendymome (cerveau)	0/1
Oligodendrogliome (cerveau)	0/1
Carcinome séreux (ovaire)	0/1
Carcinome mucineux (ovaire)	0/1
Néoplasme neuroendocrine (pancréas)	0/1
Adénocarcinome (pancréas)	1/1
Séminome (testicule)	0/1
Carcinome embryonnaire (testicule)	0/1
Carcinome médullaire (thyroïde)	0/1
Carcinome papillaire (thyroïde)	0/1
Lymphome B, SAI (rate)	0/1
Carcinome à petites cellules (poumon)	0/1

Pathologie	Nbre de positifs/nbre total
Carcinome épidermoïde (poumon) <sup>b</sup>	131/150
Adénocarcinome (poumon) <sup>b</sup>	12/116
Carcinome épidermoïde (œsophage)	1/1
Adénocarcinome (œsophage)	0/1
Adénocarcinome mucineux (estomac)	0/1
Adénocarcinome (gastro-intestinal)	0/3
Tumeur stromale gastro-intestinale (GIST)	0/3
Carcinome hépatocellulaire (foie)	0/1
Hépatoblastome (foie)	0/1
Carcinome à cellules claires (rein)	0/1
Adénocarcinome (prostate)	1/113
Léiomyosarcome (prostate)	0/1
Carcinome urothélial (urètre prostatique)	1/1
Léiomyome (utérus)	0/1
Carcinome (utérus)	0/1
Carcinome à cellules claires (utérus)	0/1
Carcinome épidermoïde (utérus)	1/2
Rhabdomyosarcome embryonnaire (muscle strié) <sup>a</sup>	1/1
Mélanome (anus)	0/1
Carcinome basocellulaire (peau)	1/1
Carcinome épidermoïde (peau)	1/1
Neurofibrome (lombaire)	0/1
Neuroblastome (rétropéritoine)	0/1
Mésothéliome épithélioïde	0/1
Lymphome, SAI (ganglion lymphatique)	2/3
Lymphome de Hodgkin (ganglion lymphatique)	0/1
Carcinome urothélial (vessie)	1/1
Léiomyosarcome (vessie)	0/2
Ostéosarcome	0/1
Rhabdomyosarcome à cellules fusiformes (péritoine)	0/1
Carcinome lobulaire in situ (CLIS) (sein) <sup>c</sup>	3/3
Carcinome canalaire in situ (CCIS) (sein) <sup>c</sup>	8/10
Carcinome canalaire invasif (sein)	2/9
Carcinome lobulaire invasif (sein)	0/8

<sup>a</sup> Coloration focale.

<sup>b</sup> Certains cas présentaient une coloration focale.

<sup>c</sup> Coloration positive des cellules myoépithéliales normales.

**Précision**

Des études de précision ont été réalisées pour l'anticorps VENTANA anti-p63 (4A4) afin de déterminer :

- La précision interlots de l'anticorps.
- La précision intracycle et interjours sur un appareil BenchMark XT.

- La précision interappareils sur les appareils BenchMark XT et BenchMark ULTRA.
- La précision interplateformes entre les appareils BenchMark XT et BenchMark ULTRA.

Tous les résultats des études étaient conformes aux critères d'acceptation.

La précision sur l'appareil BenchMark ULTRA PLUS a été déterminée à l'aide de tests représentatifs. Les études comprenaient la répétabilité intracycle et les précisions intermédiaires interjours et interappareils. Tous les résultats des études étaient conformes aux critères d'acceptation.

## PERFORMANCES CLINIQUES

Les données sur les performances cliniques pertinentes par rapport à la destination prévue de l'anticorps VENTANA anti-p63 (4A4) ont été évaluées par une revue systématique de la littérature. Les données rassemblées corroborent l'utilisation du produit conformément à sa destination prévue.

## REFERENCES

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.

**REMARQUE** : Un point est toujours utilisé dans ce document comme séparateur décimal et indique la séparation entre la partie entière et la partie décimale d'un nombre. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Le résumé des résultats sur la sécurité et les performances est disponible ici :

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

## Symboles

Ventana utilise les symboles et les signes suivants en plus de ceux indiqués dans la norme ISO 15223-1 (pour les États-Unis, voir [elabdoc.roche.com/symbols](http://elabdoc.roche.com/symbols) pour de plus amples informations).



Le Global Trade Item Number ou code article international

Rx only

For USA: Attention : La loi fédérale stipule que ce produit peut uniquement être vendu par un médecin ou sur prescription médicale.

## HISTORIQUE DES REVISIONS

Rév.	Mises à jour
H	Mises à jour de la rubrique Avertissements et précautions. Mises à jour avec les modèles actuels.

## PROPRIETE INTELLECTUELLE

VENTANA, BENCHMARK et ULTRAVIEW sont des marques commerciales de Roche. Tous les autres noms de produit et marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

## COORDONNEES



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

