

## VENTANA U6 BF Probe

**REF** 760-7062  
08773866001

**IVD**  $\Sigma$  30

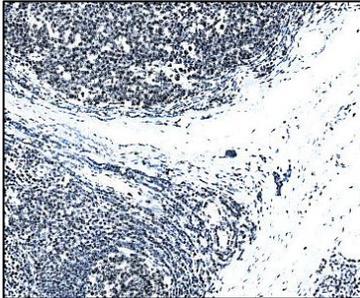


Figura 1. Pattern di espressione di U6 snRNA nelle tonsille.

### USO PREVISTO

VENTANA U6 BF Probe è destinato alla valutazione dell'integrità dell'RNA in sezioni di tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina colorate su uno strumento BenchMark IHC/ISH.

I risultati della colorazione devono essere interpretati da un patologo qualificato in un quadro che consideri anche gli esami istologici, i dati clinici pertinenti e i controlli adeguati.

Il reagente è indicato per uso diagnostico in vitro (IVD).

### SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Poiché l'RNA è sensibile alla degradazione, il trascritto dell'U6 snRNA, espresso in modo ubiquitario, viene comunemente utilizzato come surrogato per la valutazione dell'integrità dell'RNA. VENTANA U6 BF Probe viene utilizzato per la valutazione dell'integrità dell'RNA nei casi paziente in cui si sospetta la perdita di RNA.

VENTANA U6 BF Probe è una sonda oligonucleotidica 2'-O-metile marcata con aptene benzofurazanico (BF) che si estende su circa 80 basi del trascritto di U6 snRNA. Tramite VENTANA Silver ISH BF Detection Kit, U6 viene visualizzato in nero. La presenza del segnale relativo a U6 indica che l'RNA in un campione target non è completamente degradato.

### PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

La formulazione di VENTANA U6 BF Probe è ottimale per l'uso con VENTANA Silver ISH BF Detection Kit, ISH TSA Ancillary Kit e i reagenti ausiliari su uno strumento BenchMark IHC/ISH.

Durante il processo di colorazione mediante ibridazione *in situ* (ISH), la sonda marcata con BF si ibrida con l'U6 snRNA complementare presente nel tessuto e viene rilevata utilizzando VENTANA Silver ISH BF Detection Kit. Tale sistema di rilevazione utilizza un anticorpo monoclonale di topo anti-BF marcato con HRP e l'amplificazione della tirammide marcata con BF in modo da visualizzare il target come un segnale nero a causa della precipitazione dell'argento (vedere la Figura 2). Fare riferimento alla scheda metodologica di VENTANA Silver ISH BF Detection Kit per informazioni aggiuntive.

Il protocollo di colorazione è articolato in varie fasi nelle quali i reagenti vengono incubati per periodi di tempo pre-determinati a temperature specifiche. Al termine di ogni fase di incubazione, lo strumento BenchMark lava le sezioni per rimuovere il materiale non legato e applica una soluzione coverslip (LCS) che riduce al minimo l'evaporazione dei reagenti acquosi dal vetrino. L'interpretazione dei risultati avviene al microscopio ottico.

Per informazioni più dettagliate sul funzionamento dello strumento, fare riferimento all'opportuna guida per l'utilizzatore.

### MATERIALI FORNITI

#### Materiali forniti

VENTANA U6 BF Probe contiene una quantità di reagente sufficiente per 30 test.

Un erogatore da 6 mL contiene circa 0.18 ng/mL di sonda marcata in un tampone di ibridazione a base di formammide (circa 50% di CH<sub>3</sub>NO).

#### Ricostituzione, miscelazione, diluizione, titolazione

La sonda è ottimizzata per l'uso su strumenti BenchMark IHC/ISH. Non sono necessarie ricostituzione, miscelazione, diluizione o titolazione del reagente. Un'ulteriore diluizione può determinare una riduzione della qualità della colorazione.

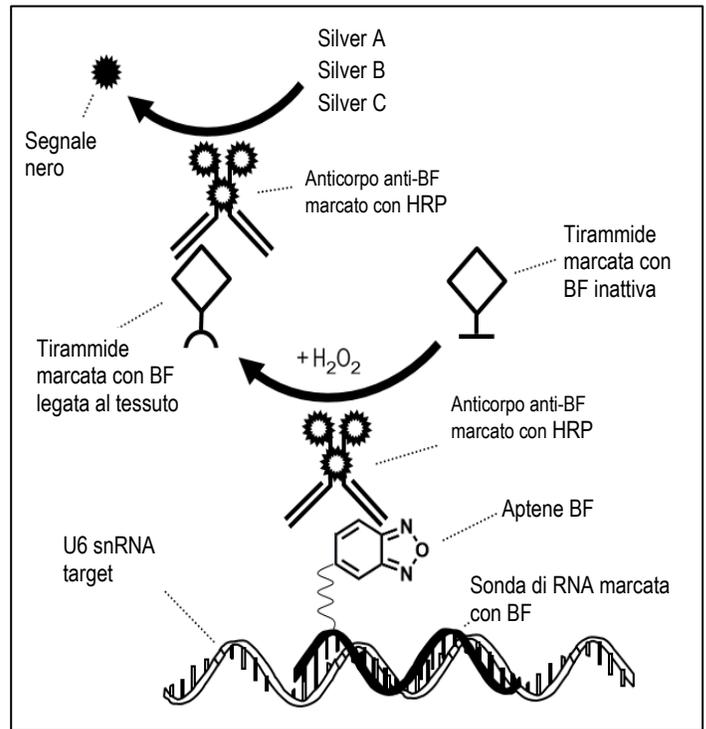


Figura 2. VENTANA Silver ISH BF Detection Kit

### MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

I reagenti di colorazione, quali i kit di rilevazione VENTANA e i componenti ausiliari, non sono forniti. È possibile che non tutti i prodotti elencati nella scheda metodologica siano disponibili in tutte le aree geografiche. Rivolgersi al rappresentante dell'assistenza locale. I reagenti e materiali seguenti possono essere necessari per la colorazione ma non sono forniti:

1. VENTANA Silver ISH BF Detection Kit (n. di cat. 760-513 / 08507031001)
2. VENTANA Magenta ISH DIG Detection Kit (n. di cat. 760-514 / 08507201001)
3. ISH TSA Ancillary Kit (n. di cat. 760-515 / 08507082001)
4. ISH Peroxidase Inhibitor (n. di cat. 780-5061 / 07729014001)
5. HybReady Solution (n. di cat. 780-4409 / 05917557001)
6. ISH Protease 3 (n. di cat. 780-4149 / 05273331001)
7. Hematoxylin II (n. di cat. 790-2208 / 05277965001)
8. Bluing Reagent (n. di cat. 760-2037 / 05266769001)
9. ISH Negative Control (n. di cat. 780-2902 / 05272165001)
10. Reaction Buffer Concentrate (10X) (n. di cat. 950-300 / 05353955001)
11. SSC (10X) (n. di cat. 950-110 / 05353947001)
12. EZ Prep Concentrate (10X) (n. di cat. 950-102 / 05279771001)
13. ULTRA CC1 (n. di cat. 950-224 / 05424569001)
14. ULTRA LCS (n. di cat. 650-210 / 05424534001)
15. *ultraView* Silver Wash II (n. di cat. 780-003 / 05446724001)
16. Vetrini per microscopio, Superfrost™ Plus
17. Strumento BenchMark IHC/ISH
18. Attrezzatura di laboratorio per uso generico.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Alla ricezione e quando non è in uso, il prodotto va conservato a 2-8 °C. Non congelare. Questa sonda può essere utilizzata subito dopo la rimozione dal frigorifero.

Per garantire la corretta erogazione di reagente e la stabilità della sonda, dopo ogni utilizzo sostituire il tappo dell'erogatore e riporre immediatamente l'erogatore in frigorifero in posizione verticale.

Su ogni erogatore di sonda è riportata la scadenza. Se conservato adeguatamente, il reagente resta stabile fino alla data indicata sull'etichetta. Non utilizzare il reagente oltre la data di scadenza indicata.

## PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina trattati normalmente sono idonei all'uso con VENTANA U6 BF Probe. Il fissativo per i tessuti consigliato è formalina neutra tamponata (NBF) al 10% per un periodo di 6-72 ore.<sup>1</sup>

Tagliare i campioni in sezioni da 4 µm e porli su vetrini per microscopio caricati positivamente (Superfrost™ Plus). Drenare o asciugare i vetrini per rimuovere l'acqua in eccesso tra vetrino e tessuto prima della colorazione con lo strumento BenchMark IHC/ISH. Si possono ottenere risultati variabili dovuti allo spessore della sezione di tessuto, al tipo di fissazione, a una fissazione incompleta o prolungata oppure a processi particolari come la decalcificazione dei preparati di midollo osseo.

I vetrini devono essere immediatamente colorati, poiché la qualità degli RNA target nelle sezioni di tessuto tagliate può diminuire con il passare del tempo. Studi interni hanno dimostrato che i vetrini tagliati conservati a temperatura ambiente rimangono stabili per almeno 60 giorni.

I vetrini caricati positivamente possono essere suscettibili a sollecitazioni ambientali con conseguente colorazione inadeguata di tutte le analisi ISH (ad esempio, assenza di colorazione o controcolorazione sul tessuto). Richiedere al proprio rappresentante Roche una copia del documento "Impact of environmental stress on various histology slide types" per comprendere meglio come utilizzare questi tipi di vetrini.

Si consiglia di eseguire la corsa di colorazione dei vetrini di controllo contemporaneamente ai campioni del paziente. Tenere presente che il segnale dell'argento potrebbe sbiadire lentamente nel tempo a causa di un'esposizione prolungata alla luce. Non è detto che ciò influisca sulla normale pratica clinica, ma è consigliabile conservare i vetrini al riparo dalla luce diretta quando non ne è previsto l'utilizzo.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico in vitro (IVD).
2. Solo per uso professionale.
3. Non usare oltre il numero di test specificato.
4. I materiali di origine umana o animale devono essere maneggiati come materiali a rischio biologico e smaltiti adottando precauzioni appropriate. In caso di esposizione, attenersi alle direttive sanitarie delle autorità responsabili.<sup>2,3</sup>
5. Adottare precauzioni ragionevoli durante la manipolazione dei reagenti. Evitare il contatto dei reagenti con occhi, cute e membrane mucose. Utilizzare guanti monouso e indossare indumenti protettivi adeguati durante la manipolazione di possibili cancerogeni o materiali tossici.
6. Se i reagenti entrano in contatto con aree sensibili, lavare con acqua abbondante. Evitare l'inalazione dei reagenti.
7. Assicurarsi che il contenitore dei rifiuti sia vuoto prima di avviare una corsa di colorazione sullo strumento. Se non si prende questa precauzione, il contenitore dei rifiuti potrebbe traboccare e l'utilizzatore rischia di scivolare e cadere.
8. Evitare la contaminazione microbica dei reagenti, poiché può causare risultati non corretti.
9. Per ulteriori informazioni sull'uso di questo dispositivo, fare riferimento alla guida per l'utilizzatore dello strumento BenchMark IHC/ISH e alle schede metodologiche di tutti i componenti necessari disponibili sul sito [navifyportal.roche.com](http://navifyportal.roche.com).
10. Consultare le autorità locali e/o statali per determinare il metodo di smaltimento consigliato.
11. Le etichette di sicurezza dei prodotti seguono principalmente le linee guida GHS dell'UE. La scheda dati di sicurezza è disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.
12. Per segnalare sospetti incidenti gravi correlati a questo dispositivo, contattare il rappresentante locale Roche e l'autorità competente dello Stato membro o del paese in cui risiede l'utilizzatore.

Questo prodotto contiene componenti classificati come segue in conformità con il regolamento (CE) n. 1272/2008:

Tabella 1. Informazioni sui pericoli.

Pericolo	Codice	Indicazione
	H351	Sospettato di provocare il cancro
	H360D	Può nuocere al feto.
	H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
	P201	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
	P202	Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
	P260	Non respirare nebbia o vapori.
	P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso/Proteggere l'udito.
	P308 + P313	In caso di esposizione o di possibile esposizione: consultare un medico.
	P501	Smaltire il prodotto/recipiente in un centro autorizzato allo smaltimento.

## PROCEDURA DI COLORAZIONE

VENTANA U6 BF Probe è destinato all'uso come controllo dell'integrità dell'RNA come ausilio per l'interpretazione dei risultati di altre sonde di RNA di VENTANA. La procedura di colorazione utilizzata per VENTANA U6 BF Probe deve corrispondere alla procedura utilizzata per la sonda valutata. Fare riferimento all'opportuna scheda metodologica della sonda in merito alle linee guida per la procedura di colorazione e il protocollo.

Le procedure per la colorazione su strumenti BenchMark IHC/ISH sono le seguenti. Per istruzioni più dettagliate e ulteriori opzioni di protocollo fare riferimento all'opportuna scheda metodologica della sonda o alla guida per l'utilizzatore.

### Strumenti BenchMark IHC/ISH

1. Applicare l'etichetta del vetrino con codice a barre corrispondente al protocollo da eseguire.
2. Caricare la sonda, gli appositi erogatori del kit di rilevazione e il reagente accessorio richiesto sul vassoio reagenti e posizionarli sullo strumento.
3. Controllare i liquidi consumabili e svuotare il contenitore dei rifiuti.
4. Caricare i vetrini nello strumento.
5. Avviare la corsa di colorazione.
6. Al termine della corsa di colorazione, rimuovere i vetrini dallo strumento.
7. Passare alla sezione Procedure consigliate di processazione dopo l'utilizzo dello strumento.

### Procedure consigliate di processazione dopo l'utilizzo dello strumento

Nota: per ottenere una disidratazione completa, i bagni di etanolo devono essere sostituiti frequentemente ed è possibile aggiungere un terzo bagno in etanolo al 100%.

1. Per rimuovere la soluzione Liquid Coverslip, lavare i vetrini in due soluzioni successive di un detergente delicato per stoviglie (non utilizzare detergenti per lavastoviglie automatiche).
2. Risciacquare i vetrini con acqua distillata per circa 1 minuto. Agitare per rimuovere l'acqua in eccesso.
3. Trasferire i vetrini in un bagno di etanolo al 90% per circa 1 minuto.
4. Trasferire i vetrini in un bagno di etanolo al 100% per circa 1 minuto.
5. Trasferire i vetrini in un secondo bagno di etanolo al 100% per circa 1 minuto.
6. Trasferire i vetrini in un bagno di xilene per circa 1 minuto.
7. Trasferire i vetrini in un secondo bagno di xilene per circa 1 minuto.
8. Applicare il coverslip (LCS) sul vetrino. Tenere presente che alcuni montanti non sono compatibili con VENTANA U6 BF Probe (vedere la sezione Limitazioni).

**PROCEDURA DI CONTROLLO QUALITÀ**

**Sonda di controllo negativo**

Per valutare il fondo dipendente dalla rilevazione in un campione paziente, è possibile utilizzare ISH Negative Control (n. di cat. 780-2902 / 05272165001) al posto di VENTANA U6 BF Probe.

**Discrepanze inspiegabili**

Eventuali discrepanze inspiegabili nei controlli devono essere immediatamente riferite al rappresentante dell'assistenza locale.

**Verifica dell'analisi**

Prima dell'uso iniziale di un reagente in una procedura diagnostica, è necessario verificare le prestazioni del reagente effettuando l'analisi su una serie di campioni con caratteristiche prestazionali ISH note (fare riferimento alle indicazioni per il controllo qualità del College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program Anatomic Pathology Checklist<sup>4</sup> e alla CLSI Approved Guideline<sup>5</sup>). Ripetere queste procedure di controllo qualità per ciascun nuovo lotto di reagenti, ogni volta che si modificano i parametri dell'analisi oppure ogni volta che si modifica la modalità di preparazione dei campioni.

**INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**

L'interpretazione dei risultati deve essere affidata ad un patologo qualificato con esperienza nell'interpretazione al microscopio di campioni di anatomia patologica.

Il target U6 assumerà una colorazione nera, e il tipico pattern di colorazione positivo è rappresentato da una colorazione nucleare puntiforme. La presenza del segnale relativo a U6 indica che l'RNA in un campione target non è completamente degradato.

**LIMITAZIONI**

**Limitazioni generali**

1. L'ISH è una metodologia a più fasi che necessita di formazione specialistica nella scelta dei reagenti appropriati, nella preparazione dei campioni, nella processazione, nella preparazione del vetrino e nell'interpretazione dei risultati.
2. La colorazione dei tessuti dipende dalla loro manipolazione e processazione prima della colorazione. Condizioni inappropriate di fissazione, congelamento, scongelamento, lavaggio, asciugatura, riscaldamento, taglio o la contaminazione con altri tessuti o fluidi possono produrre artefatti, intrappolamento degli anticorpi oppure risultati falsi negativi o falsi positivi. Variazioni nella fissazione e nei metodi di inclusione o le irregolarità intrinseche del tessuto possono provocare risultati incoerenti.
3. Una controcolorazione eccessiva o incompleta può compromettere la corretta interpretazione dei risultati.
4. L'interpretazione clinica della colorazione deve essere valutata nel contesto dell'anamnesi clinica, della morfologia e di altri criteri istopatologici. È responsabilità del patologo qualificato aver acquisito familiarità con i reagenti e i metodi utilizzati per produrre il preparato colorato. È necessario eseguire la colorazione in un laboratorio certificato e autorizzato, sotto la supervisione di un patologo responsabile della revisione dei vetrini colorati e che garantisca l'adeguatezza dei controlli.
5. I reagenti VENTANA sono forniti a una diluizione ottimale per l'uso, purché le istruzioni fornite siano rispettate. Qualsiasi deviazione dalle procedure di test consigliate può inficiare i risultati attesi. Gli utilizzatori che modificano le procedure di test consigliate si devono assumere ogni responsabilità relativamente all'interpretazione dei risultati dei pazienti.
6. I reagenti possono dare luogo a reazioni inattese in tessuti non testati precedentemente. La possibilità di reazioni inattese, anche in gruppi di tessuti già esaminati, non può essere completamente esclusa a causa della variabilità biologica dei tessuti. Contattare il rappresentante dell'assistenza locale per segnalare reazioni inattese documentate.

**Limitazioni specifiche**

1. Non tutti i fissativi potrebbero essere compatibili con VENTANA U6 BF Probe. Ventana consiglia di eseguire la fissazione con NBF al 10% per un periodo di 6-72 ore. Fare riferimento alla Tabella 2 per un elenco di fissativi testati. Validare il periodo di fissazione prima dell'uso.
2. La compatibilità di VENTANA U6 BF Probe è stata dimostrata con i reagenti di decalcificazione HCl, acido formico, ed EDTA, ma tale compatibilità dipende fortemente dalla concentrazione del reagente e dalla durata del trattamento. Non tutti i reagenti di decalcificazione potrebbero essere compatibili con VENTANA U6

- BF Probe. Fare riferimento alla Tabella 3 per un elenco di reagenti specifici testati. Validare il periodo di decalcificazione prima dell'uso.
3. VENTANA U6 BF Probe è stata sviluppata per l'uso con tessuti tagliati ad uno spessore di 4 µm. La colorazione di sezioni più sottili/più spesse potrebbe risultare inadeguata o potrebbe verificarsi perdita di tessuto.
4. Colorare i tessuti entro 60 giorni dal taglio. Nei tessuti colorati da oltre 60 giorni potrebbe osservarsi perdita di colorazione.
5. Non tutti i montanti potrebbero essere compatibili con il cromogeno argento. Fare riferimento alla Tabella 4 per un elenco di montanti testati.
6. Conservare i vetrini colorati inutilizzati al buio per impedire che il cromogeno argento sbiadisca.
7. La sonda, in abbinamento a kit di rilevazione e accessori VENTANA, rileva la sequenza di acido nucleico che sopravvive alla fissazione in formalina, alla processazione del tessuto e al taglio normali. Come in qualsiasi altro test, un risultato negativo indica che il target specifico non è stato rilevato nel campione di tessuto, non che il target era assente nel tessuto originale non fissato.
8. Questo kit di rilevazione è stato ottimizzato per l'uso con i reagenti VENTANA su strumenti BenchMark IHC/ISH. Gli utilizzatori che modificano le procedure di test consigliate sono responsabili per l'interpretazione dei risultati del paziente in tali circostanze.
9. Non tutte le analisi potrebbero essere registrate su ogni strumento. Contattare il rappresentante dell'assistenza locale per ulteriori informazioni.

**Tabella 2. Compatibilità dei fissativi.**

Fissativo	Compatibile?
Formalina neutra tamponata al 10%	Si
Formalina neutra tamponata al 20%	Si
Formalina non tamponata al 10%	Si
Bouin's	Si
Formalina zincata	Si
Formalina alcolica acido acetico	No
Prefer	No
Formalina alcolica	No
Diff-Quik	No

**Tabella 3. Compatibilità dei reagenti di decalcificazione testati.**

Decalcificante	Produttore	Tipo	Compatibile?
Decal Decalcifier	StatLab	HCl/EDTA	Si
Decalcifying Solution B	Fisher Scientific	HCl/EDTA	Si
Formical 2000	StatLab	Acido formico/EDTA	Si
Immunocal	StatLab	Acido formico	Si

**Tabella 4.** Compatibilità dei montanti.

Montanti	Produttore	Compatibile?
Acrytol	Electron Microscopy Sciences	Sì
Consul-Mount	Epredia	Sì
Cytoseal XYL	Richard Allan Scientific	Sì
Cytoseal 60	Richard Allan Scientific	Sì
Dako Mounting Medium	Dako	Sì
Diamount	Diapath	Sì
DPX Mountant	CDH	Sì
Entellan	Merck	Sì
Glycergel	Dako	Sì
HE600	Roche	Sì
HistoCore Spectra CV X1	Leica	Sì
Histomount	National Diagnostics	Sì
MicroMount	Leica	Sì
Canada Balsam	Elabscience	Sì
Permout	Electron Microscopy Sciences	Sì
Pertex	Histolab	Sì
Epredia Synthetic Mountant	Epredia	Sì
Sub-X Mounting	Leica	Sì
Tissue-Tek Film	Sakura	Sì
Entellan New	Merck	No
Eukitt	Merck	No

**CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI**

Per VENTANA U6 BF Probe sono state dimostrate le seguenti caratteristiche prestazionali:

- La precisione intra-corsa di colorazione, tra giorni e tra strumenti è stata valutata su uno strumento BenchMark ULTRA utilizzando sette casi positivi per U6 e sette casi negativi per U6. La concordanza percentuale complessiva per ciascuna categoria è stata calcolata utilizzando intervalli di confidenza (CI) al 95% a 2 code e adoperando il metodo del punteggio di Wilson: intra-corsa di colorazione (98/98, CI al 95% di 96.2-100%), tra giorni (140/140, CI al 95% di 97.3-100%), e tra strumenti (84/84, CI al 95% di 95.6-100% CI).
- La sensibilità e la specificità sono state valutate su BenchMark ULTRA utilizzando 20 casi positivi per RNA e 11 casi trattati con RNasi. Il tasso di superamento è stato calcolato utilizzando intervalli di confidenza al 95% a 2 code ed adoperando il metodo del punteggio di Wilson: sensibilità (20/20, CI al 95% di 83.9-100%) e specificità (11/11, CI al 95% di 74.1-100%).

Tutti gli studi hanno soddisfatto i rispettivi criteri di accettabilità.

**RISOLUZIONE DEI PROBLEMI**

**Tabella 5.** Soluzioni per la risoluzione dei problemi.

Problema	Soluzione
Colorazione assente o debole nei tessuti in cui è prevista la colorazione	<ol style="list-style-type: none"> <li>Verificare che il vetrino abbia l'etichetta con codice a barre corretta e che sia stata selezionata l'opportuna sonda prevista dal protocollo.</li> <li>Assicurarsi che la sezione sia stata tagliata con uno spessore di 4 µm e che sia stato utilizzato un montante compatibile.</li> <li>Assicurarsi che gli erogatori del reagente non siano ostruiti o vuoti. Testare il funzionamento dell'erogatore puntando l'erogatore verso un contenitore dei rifiuti e premendo con decisione sulla parte superiore del fusto, assicurandosi che venga erogata una singola goccia. In caso di ostruzione dell'erogatore, o qualora l'erogazione risulti inadeguata, contattare il rappresentante dell'assistenza ed evitare di utilizzare l'erogatore.</li> <li>Se la colorazione di altri vetrini analizzati contemporaneamente utilizzando gli stessi reagenti e le stesse procedure risulta adeguata, potrebbe essere verificato un problema sconosciuto per quello specifico vetrino. Preparare un nuovo vetrino e ripetere la colorazione.</li> <li>Contattare il rappresentante dell'assistenza locale qualora altri vetrini analizzati contemporaneamente assumano una colorazione non adeguata in modo inaspettato e qualora non sia possibile identificare una causa evidente per il problema.</li> </ol>
Fondo inaccettabile	<ol style="list-style-type: none"> <li>Assicurarsi che la sezione tagliata sia di 4 µm.</li> <li>Testare il funzionamento dell'erogatore puntando l'erogatore verso un contenitore dei rifiuti e premendo con decisione sulla parte superiore del fusto, assicurandosi che venga erogata una singola goccia. Qualora l'erogatore rimanga bloccato in posizione premuta o eroghi una quantità di reagente superiore al previsto, contattare il rappresentante dell'assistenza ed evitare di utilizzare l'erogatore.</li> <li>Colorare un vetrino del campione paziente con ISH Negative Control per la valutazione del fondo associato al kit di rilevazione. Sottrarre tale fondo dal vetrino colorato con VENTANA U6 BF Probe per l'interpretazione dell'integrità dell'RNA.</li> <li>Nel caso in cui il fondo interferisca ancora con la possibilità di determinare lo stato dell'integrità dell'RNA, potrebbe essere necessario avvalersi di un nuovo campione.</li> </ol>
Dilavamento del tessuto dai vetrini.	Assicurarsi di utilizzare vetrini Superfrost™ Plus.

**BIBLIOGRAFIA**

- Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
- Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
- 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.
- College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, Anatomic Pathology Checklist, 2007.
- 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.

**NOTA:** nel presente documento si utilizza sempre un punto come separatore decimale per separare la parte intera di un numero decimale da quella frazionaria. I separatori per le migliaia non sono utilizzati.

Un riepilogo dei dati su sicurezza e prestazioni è disponibile qui:

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

## Simboli

Ventana usa i seguenti simboli e segni in aggiunta a quelli elencati nello standard ISO 15223-1 (per gli Stati Uniti: visitare il sito [elabdoc.roche.com/symbols](http://elabdoc.roche.com/symbols) per maggiori informazioni).

**GTIN** Numero Prodotto Globale

Rx only Per gli Stati Uniti: Attenzione: Le leggi federali consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o solo su prescrizione medica.

## CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Rev	Aggiornamenti
B	Aggiornamenti alla sezione Avvertenze e precauzioni. Aggiornato all'attuale modello.

## PROPRIETÀ INTELLETTUALE

VENTANA, BENCHMARK, HYBREADY e ULTRAVIEW sono marchi commerciali di Roche. Tutti gli altri nomi di prodotto e marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

## INFORMAZIONI DI CONTATTO



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

