VENTANA®

Roche

Alcian Blue for PAS

REF 860-003

05279194001

IVD Σ 75

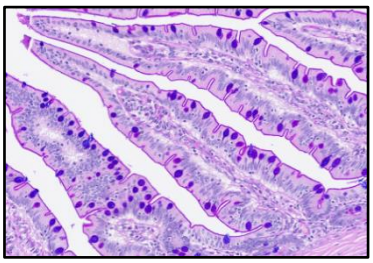

Abb. 1. Färbung des Dünndarms mit Alcian Blue for PAS in Verbindung mit PAS Stain Core Kit.

VERWENDUNGSZWECK

Alcian Blue for PAS ist in Verbindung mit dem PAS Staining Kit ODER dem PAS Stain Core Kit für den Laboreinsatz als qualitative histologische Färbung zur Unterscheidung zwischen sauren und neutralen Mucinen durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem (FFPE) Gewebe, die auf einem BenchMark Special Stains Gerät gefärbt wurden, bestimmt.

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

Dieses Produkt ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Alcian Blue for PAS ist ein aus einer Flasche bestehendes Kit zur Verwendung in Verbindung mit einem VENTANA PAS Kit (PAS Stain Core Kit oder PAS Staining Kit). VENTANA PAS Kits basieren auf der ersten histochemischen Verwendung dieser ursprünglich 1946 von McManus beschriebenen Technik zur Darstellung von Mucinen, Glykogen, der Basalmembran und Pilzorganismen durch die Kombination aus der Oxidation von Polysacchariden durch Periodsäure und der Färbung mit dem Schiff's Reagent.[1]

Mucine sind ein Hauptbestandteil von Becherzellen, d. h. von Darmschleimhaut-Epithelzellen, deren Funktion darin besteht, Mukus zu bilden und abzugeben.[2] Becherzellen kommen normalerweise in den sekretorischen Epithelzellen des Dünn- und Dickdarms vor, wohingegen sie in der Speiseröhre oder im Magen nicht vorhanden sind.[3]

Alcian Blue for PAS unterstützt Pathologen bei der Identifizierung von Becherzellen. Das Vorhandensein von Becherzellen in der Speiseröhre und im Magen stellt eine Anomalie dar, und die Färbung unterstützt den Pathologen bei der Diagnose einer intestinalen Metaplasie und eines Barrett-Ösophagus.

VERFAHRENSPRINZIP

VENTANA PAS Kits verwenden Periodic Acid Reagenz, um Glycole zu Aldehyden zu oxidieren. Schiff's Reagent bildet eine farblose Dialdehyd-Verbindung, die bei Vorhandensein glycolhaltiger Zellbestandteile eine Magenta-Färbung annimmt.[4] Der Farbstoff Alcian Blue ist aufgrund seiner chemischen Eigenschaften für den Nachweis schwach saurer Mucine in Becherzellen geeignet. Alcian Blue for PAS mit einem pH-Wert von 2,5 färbt saure Mucopolysaccharide blau.[5]

Dieses Kit wurde für die Verwendung auf BenchMark Special Stains Geräten optimiert. Die Reagenzien werden auf das Gewebe auf Objektträgern aufgetragen und über die gesamte Probe gemischt.

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

Das Reagenzfläschchen wird in einem mit Barcode gekennzeichneten Träger geliefert, der in den Reagenzträger des Geräts geladen werden kann. Jedes Kit enthält ausreichend Reagenzmaterial für 75 Tests:

Ein 22-mL-Fläschchen Alcian Blue enthält etwa 1.2 % Alcianblau in einer 3%igen Essigsäurelösung.

Ein Fläschchen-Einsatz mit Saugpipette.

Rekonstitution, Mischen, Verdünnung, Titration

Rekonstitution, Mischen, Verdünnung und Titration von Kitreagenzien sind nicht erforderlich. Eine weitere Verdünnung jeglicher Reagenzien könnte zu einer unzureichenden Färbung führen.

Diese Reagenzien wurden für die Verwendung auf BenchMark Special Stains Geräten optimiert.

NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN

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. BenchMark Special Stains Gerät
4. BenchMark Special Stains Deparaffinization Solution (10X) (Art.-Nr. 860-036 / 06523102001)
5. BenchMark Special Stains Liquid Coverslip (Art.-Nr. 860-034 / 06523072001)
6. BenchMark Special Stains Wash II (Art.-Nr. 860-041 / 08309817001)
7. Ein VENTANA PAS Kit
    a. PAS Stain Core Kit (Art.-Nr. 860-048 / 09328823001) und Special Stains Hematoxylin (Art.-Nr. 860-071 / 09149457001)
    b. PAS Staining Kit (Art.-Nr. 860-014 / 05279291001)
8. Allgemeine Laborgeräte

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Alcian Blue for PAS sollte bei 15-30 °C gelagert werden.

Bei korrekter Lagerung sind ungeöffnete und geöffnete Reagenzien bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar. Ein Reagenz darf nach Ablauf des Verfallsdatums auf dem Kit nicht mehr verwendet werden.

Es gibt keine sicheren Anzeichen für eine Instabilität dieser Reagenzien. Daher sollten bei der Testung unbekannter Proben stets Kontrollen mitgeführt werden. Wenden Sie sich an den zuständigen Kundendienst, wenn die Färbung von positivem Kontrollmaterial nachlässt, da dies auf eine Instabilität der Reagenzien hinweisen kann.

PROBENVORBEREITUNG

Für dieses Produkt und BenchMark Special Stains Geräte ist FFPE-Gewebe erforderlich. Als Gewebefixierungsmittel wird 10%iges neutral gepuffertes Formalin empfohlen.[4]

Probensammlung und -lagerung müssen gemäß dem Dokument „Histotechnology: A Self Instructional Text" durchgeführt werden.[4] Gewebeschnitte mit einer geeigneten Dicke (etwa 4 µm) erstellen und auf positiv geladene Glasobjektträger aufbringen.

1. Die Objektträger trocknen.[4]
2. Die passenden Barcode-Etiketten ausdrucken.
3. Die Barcode-Etiketten auf das matte Ende der Objektträger kleben; die Objektträger erst dann in das Gerät laden. (Angaben zur korrekten Platzierung der Etiketten finden Sie im Benutzerhandbuch des Geräts.)

Das empfohlene Protokoll ist dem einschlägigen Abschnitt der Gebrauchsanweisung des BenchMark Special Stains Geräts zu entnehmen.

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. 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.
5. 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.[6,7]
6. Kontakt der Reagenzien mit Augen und Schleimhäuten vermeiden. Bei Kontakt von Reagenzien mit empfindlichen Körperteilen mit reichlich Wasser spülen.

7. Mikrobielle Kontamination der Reagenzien vermeiden, da dies zu fehlerhaften Versuchsergebnissen führen kann.
8. Weiterführende Informationen zur Verwendung dieses Produkts sind dem Benutzerhandbuch des BenchMark Special Stains Geräts und den Gebrauchsanweisungen der benötigten Komponenten auf navifyportal.roche.com zu entnehmen.
9. Anweisungen zur vorschriftsmäßigen Entsorgung sind bei den zuständigen kommunalen und/oder staatlichen Behörden erhältlich.
10. Die Kennzeichnung der Produktsicherheit erfolgt in erster Linie nach der EU-GHS-Verordnung. Sicherheitsdatenblätter sind für professionelle Benutzer auf Anfrage erhältlich.
11. 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.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Reagenzfläschchen vorbereiten

Vor der ersten Verwendung muss ein Fläschchen-Einsatz mit Saugpipette in das Reagenzfläschchen gesetzt werden.

Dazu den Versanddeckel des Fläschchens abnehmen und den Einsatz mit Saugpipette in das Fläschchen setzen. Nach der Öffnung des Fläschchens sollte der Einsatz mit Saugpipette im Fläschchen verbleiben.

Färbeverfahren

1. Die Reagenzien und Objektträger in das Gerät laden.
2. Während der Reagenzverwendung den weichen Deckel im Schlitz des Reagenzhalters aufbewahren.
3. Den Färbelauf je nach empfohlenem Protokoll in Tabelle 1 oder Tabelle 2 und nach den Anweisungen im Benutzerhandbuch durchführen.
4. Nach Abschluss des Laufs die Objektträger aus dem Gerät nehmen.
5. Das Reagenzfläschchen mit dem weichen Deckel verschließen, wenn das Reagenz nicht verwendet wird.
6. Nach der Verwendung die Reagenzien unter den empfohlenen Lagerbedingungen aufbewahren.

Empfohlenes Protokoll

Die Parameter für die automatisierten Verfahren können gemäß dem Verfahren im Benutzerhandbuch des Geräts angezeigt, gedruckt und bearbeitet werden.

Die folgenden Verfahren ermöglichen Flexibilität je nach Benutzeranforderungen. Dieses Produkt wurde für BenchMark Special Stains Geräte optimiert, der Benutzer muss jedoch die mit diesem Reagenz erzielten Ergebnisse validieren.

Tabelle 1. Empfohlenes Färbeprotokoll für Alcian Blue for PAS mit dem PAS Stain Core Kit und Special Stains Hematoxylin auf einem BenchMark Special Stains Gerät.

Färbeverfahren	S PAS Alcian Blue
Protokollschritt	**Methode**
Entparaffinisierung	Zur Aktivierung einer automatisierten Paraffinentfernung
Anbacken (optional)	Eine Standardeinstellung ist nicht ausgewählt. Empfohlen werden 4 Minuten bei 75 °C.
Diastase*	Nicht ausgewählt. Diese Option muss vom Benutzer validiert werden.
Optimize Alcian Blue Intensity (Alcian Blue)	Die Standardeinstellung ist 8 Minuten bei 37 °C. Zur Anpassung der Inkubationsdauer und -temperatur. Inkubationstemperatur zwischen 37 °C und 60 °C wählen: 37 °C, hellere Färbung von Mucin 60 °C, dunklere Färbung von Mucin Inkubationsdauer zwischen 8 und 16 Minuten wählen: 8 Minuten, hellere Färbung von Mucin 16 Minuten, dunklere Färbung von Mucin
Optimize PAS	Die Standardeinstellung ist Periodic Acid für 4 Minuten, Schiff's A + Schiff's B für 12 Minuten bei 37 °C. Zur Anpassung der Inkubationsdauer und -temperatur. Inkubationstemperatur zwischen 37 °C und 60 °C wählen: 37 °C, hellere Färbung von Mucin 60 °C, dunklere Färbung von Mucin Inkubationsdauer für Periodic Acid zwischen 4 und 20 Minuten wählen: 4 Minuten, hellere Färbung von Mucin 20 Minuten, dunklere Färbung von Mucin Inkubationsdauer für Schiff's A + Schiff's B zwischen 8 und 20 Minuten wählen: 8 Minuten, hellere Färbung von Mucin 20 Minuten, dunklere Färbung von Mucin
Optimize Hematoxylin Intensity	Die Standardeinstellung ist 4 Minuten. Zur Anpassung der Inkubationsdauer: Kein Hematoxylin 4 Minuten, hellere Zellkernfärbung 12 Minuten, dunklere Zellkernfärbung

* Zusätzliche Verfahrensoption für Produkte, die zusammen mit PAS Stain Core Kit und Alcian Blue for PAS verwendet werden können.

** Zur Anpassung der Färbepräferenzen jeweils entweder nur die Färbetemperatur oder die Inkubationsdauer erhöhen.

Tabelle 2. Empfohlenes Färbeprotokoll für Alcian Blue for PAS mit dem PAS Staining Kit auf einem BenchMark Special Stains Gerät.

Färbeverfahren	S PAS
Protokollschritt	**Methode**
Entparaffinisierung	Zur Aktivierung einer automatisierten Paraffinentfernung

Färbeverfahren	S PAS
Protokollschritt	**Methode**
Anbacken (optional)	Eine Standardeinstellung ist nicht ausgewählt. Empfohlen werden 4 Minuten bei 75 °C.
Alcian Blue	Eine Standardeinstellung ist nicht ausgewählt. Zur Aktivierung der Optionen Alcian Blue und Alcian Blue for PAS.
Diastase for PAS AB* (optional)	Nicht ausgewählt. Diese Option muss vom Benutzer validiert werden.
Optimize Stain Intensity (PAS Alcian Blue)	Die Standardeinstellung ist 8 Minuten. Zur Anpassung der Färbeintensität.** Inkubationsdauer zwischen 8 und 16 Minuten wählen: 8 Minuten, hellere Färbung von Mucin 16 Minuten, dunklere Färbung von Mucin
Hematoxylin for Alcian Blue (optional)	Eine Standardeinstellung ist nicht ausgewählt. Zum Auftragen von Hematoxylin. Optimize Hematoxylin Intensity zur Anpassung der Hematoxylin-Inkubationsdauer wählen.
Optimize Hematoxylin Intensity (PAS Hematoxylin)	Die Standardeinstellung ist 4 Minuten. Zur Anpassung der Inkubationsdauer: 4 Minuten, hellere Zellkernfärbung 12 Minuten, dunklere Zellkernfärbung

* Zusätzliche Verfahrensoption für Produkte, die zusammen mit PAS Staining Kit und Alcian Blue for PAS verwendet werden können.

** Zur Anpassung der Färbepräferenzen jeweils entweder nur die Färbetemperatur oder die Inkubationsdauer erhöhen.

Empfohlene Geräte-Nachbehandlung

1. Die Objektträger zweimal mit frischem 95%igem Ethanol dehydrieren, um Lösungsrückstände zu entfernen. Dann dreimal mit frischem 100%igem Ethanol dehydrieren.
2. Die Objektträger 3-mal in frischem 100%igem Xylol klären.
3. Mit permanentem Eindeckmedium bedecken.
4. Mit dem Eindeckprotokoll des VENTANA HE 600 Systems kompatibel. Weiterführende Hinweise sind dem Benutzerhandbuch des VENTANA HE 600 Systems zu entnehmen.

QUALITÄTSKONTROLLVERFAHREN

Als positives Kontrollmaterial eignet sich humanes FFPE-Gewebe, das saure und neutrale Mucine aufweist (Dickdarm-, Dünndarm- oder Speicheldrüsengewebe). 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. Mit diesem Gewebe können alle Analyseschritte von der Gewebepräparation bis zur Färbung kontrolliert werden.

Die Verwendung eines Gewebeschnitts, der anders als die Testprobe fixiert oder aufbereitet wurde, ermöglicht die Kontrolle aller Reagenzien und Methodenschritte mit Ausnahme der Fixierung und Gewebeaufbereitung.

Die Zellbestandteile anderer Gewebeelemente können als negative Kontrolle dienen.

Im Rahmen der optimalen Laborpraxis wird jedem Objektträger mit Testgewebe ein positiver Kontrollschnitt hinzugefügt. Auf diese Weise können Fehler bei Anwendung der Reagenzien auf den Objektträger erkannt werden. Kontrollgewebe kann sowohl positiv als auch negativ färbende Bestandteile enthalten und damit als Positiv- wie auch als Negativkontrolle verwendet werden.

Bei jedem Lauf muss Kontrollgewebe getestet werden.

Nachweislich positive Gewebekontrollen dürfen nur zur Kontrolle der korrekten Leistung von verarbeiteten Gewebe und von Testreagenzien verwendet werden. Sie darf nicht als Unterstützung bei der Erstellung einer bestimmten Diagnose auf Grundlage der Patientenproben dienen.

Wenn bei den positiven Gewebebestandteilen keine positive Färbung nachgewiesen wird, gelten die Ergebnisse der Testproben als ungültig. Wenn bei den negativen Gewebebestandteilen eine positive Färbung nachgewiesen wird, gelten auch die Ergebnisse der Patientenproben als ungültig.

Wenn ungeklärte Diskrepanzen bei Kontrollergebnissen auftreten, umgehend den zuständigen Kundendienst benachrichtigen. Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle nicht den Spezifikationen entsprechen, sind die Patientenergebnisse ungültig. Die Ursache muss geklärt und behoben werden. Dann können die Patientenproben wiederholt werden.

AUSWERTUNG DER FÄRBUNG / ERWARTETE ERGEBNISSE

Alcian Blue for PAS in Verbindung mit PAS Stain Core Kit oder PAS Staining Kit ist hinsichtlich der Färbung saurer und neutraler Mucine getestet.

- Saure Mucine: blau
- Neutrale Mucine: magenta
- Zellkerne: violett

SPEZIFISCHE EINSCHRÄNKUNGEN

Nur positiv geladene Objektträger sind für diesen Assay verwendet und validiert worden.

LEISTUNGSMERKMALE

ANALYTISCHE LEISTUNG

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

Sensitivität und Spezifität

Es wurden Untersuchungen zur analytischen Sensitivität und Spezifität für normale und erkrankte Gewebefälle in Verbindung mit PAS Stain Core Kit und PAS Staining Kit durchgeführt. Wie in den Tabelle 3 und Tabelle 4 gezeigt, wiesen alle ausgewerteten Gewebefälle (71/71 mit PAS Stain Core Kit und 93/93 mit PAS Staining Kit) ein akzeptables Färbeergebnis auf.

Tabelle 3. Die Sensitivität und Spezifität von Alcian Blue for PAS wurden durch das Testen der folgenden normalen FFPE-Gewebe ermittelt.

Gewebe	PAS Stain Core Kit Anzahl der erfolgreichen Fälle / aller getesteten Fälle	PAS Staining Kit Anzahl der erfolgreichen Fälle / aller getesteten Fälle
Dickdarm	6/6	6/6
Dünndarm	10/10	9/9
Speiseröhre	6/6	7/7
Magen	6/6	9/9
Haut	6/6	15/15
Speicheldrüse	6/6	11/11

Tabelle 4. Die Sensitivität und Spezifität von Alcian Blue for PAS wurden durch das Testen der folgenden erkrankten FFPE-Gewebe ermittelt.

Gewebe	PAS Stain Core Kit Anzahl der erfolgreichen Fälle / aller getesteten Fälle	PAS Staining Kit Anzahl der erfolgreichen Fälle / aller getesteten Fälle
Barrett-Ösophagus	17/17	11/11

Gewebe	PAS Stain Core Kit Anzahl der erfolgreichen Fälle / aller getesteten Fälle	PAS Staining Kit Anzahl der erfolgreichen Fälle / aller getesteten Fälle
Intestinale Metaplasie (Speiseröhre)	7/7	16/16
Intestinale Metaplasie (Magen)	7/7	9/9

Präzision

Die Präzision von Alcian Blue for PAS wurde in Verbindung mit PAS Stain Core Kit und PAS Staining Kit über mehrere Läufe und Tage und mit mehreren Geräten und Reagenzchargen ermittelt. Getestet wurden mehrere Objektträger mit Schnitten von 3 normalen Dickdarmgewebe- und 3 normalen Dünndarmgewebefällen. Alle Akzeptanzkriterien wurden vollständig erfüllt. Die Präzisionsstudien wurden gemäß Tabelle 5 durchgeführt.

Tabelle 5. Präzisions-Objektträgerstudien mit Alcian Blue for PAS.

Getestete Parameter	Anzahl der Bedingungen	PAS Stain Core Kit Anzahl der erfolgreichen Fälle / aller getesteten Fälle	PAS Staining Kit Anzahl der erfolgreichen Fälle / aller getesteten Fälle
Inter-Lauf	3 Läufe, gleicher Tag	54/54	54/54
Inter-Tage	5 Tage	90/90	90/90
Inter-Geräte	3 Geräte	54/54	54/54
Intra-Lauf	gleicher Tag, gleiches Gerät	54/54	54/54
Inter-Charge	3 Chargen	54/54	54/54

FEHLERBEHEBUNG

1. Die Schnittdicke kann die Qualität und Intensität der Färbung beeinflussen. Bei einem nicht adäquaten Färbeergebnis ist der zuständige Kundendienst zu kontaktieren.
2. Nekrotisches und autolysiertes Gewebe kann unspezifisch gefärbt sein.
3. Ist die positive Kontrolle negativ, wurde das Gewebe möglicherweise nicht ordnungsgemäß gewonnen, fixiert oder entparaffinisiert. Es sind die korrekten Verfahren zur Gewinnung, Aufbewahrung und Fixierung von Gewebe zu befolgen.
4. Wenn die positive Kontrolle negativ ist, ist zu überprüfen, ob der Objektträger das richtige Barcode-Etikett aufweist. Ist der Objektträger ordnungsgemäß beschriftet, werden die anderen positiven Kontrollen des gleichen Laufs geprüft, um die ordnungsgemäße Färbung zu bestätigen.
5. Bei übermäßiger Hintergrundfärbung: Eine unvollständige Paraffinentfernung kann zu Färbeartefakten führen oder eine Färbung verhindern. Wurde das Paraffin nicht vollständig von dem Objektträger entfernt, den Färbelauf mit der Option zur erweiterten Entparaffinisierung wiederholen.
6. Wenn sich Gewebeschnitte beim Waschen vom Objektträger ablösen, muss geprüft werden, ob die Objektträger positiv geladen sind.
7. Ein längerer Verbleib der Objektträger im Gerät nach Abschluss des Laufs kann die Qualität und Intensität der Färbung beeinträchtigen. Bei einer nicht adäquaten Färbung die Objektträger am Ende des Laufs sofort herausnehmen und der Geräte-Nachbehandlung unterziehen.
8. Bezüglich der Fehlerbehebung ist der Abschnitt „Gebrauchsanweisung“ oder das Benutzerhandbuch des Geräts zu beachten oder der zuständige Kundendienst zu kontaktieren.

LITERATURANGABEN

1. Layton C, Bancroft JD. Bancroft's Theory and Practice of Histological Techniques. In: Elsevier, 2019. Accessed 02/15/2021.
2. Dao D, Le PH. Histology, Goblet Cells. In 04/09/2020 ed. Treasure Island, FL: StatPearls; 2020.
3. Pleskow D, Tolga E. Barrett's Esophagus: Emerging Evidence for Improved Clinical Practice. Elsevier Inc.; 2016.
4. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology: A Self Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
5. Fagan C, Dapson RW, Horobin RW, Kiernan JA. Revised tests and standards for Biological Stain Commission certification of Alcian blue dyes. Biotech Histochem. 2020;95(5):333-340.
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.

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.

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 für weitere Informationen).

GTIN	Globale Artikelidentnummer (GTIN)
Rx only	Für die USA: Vorsicht Der Verkauf dieses Produkts ist laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes zulässig.

VERSIONSVERLAUF

Rev.	Updates
H	Aktualisierung der folgenden Abschnitte: Hinzufügung von PAS Stain Core Kit zum Verwendungszweck, Zusammenfassung und Erklärung, Verfahrensprinzip, Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber erforderliche Materialien, Empfohlenes Protokoll, Auswertung der Färbung / Erwartete Ergebnisse und Analytische Leistung. Umstellung auf die aktuelle Vorlage. Abbildung 1 aktualisiert.

GEISTIGES EIGENTUM

VENTANA, BENCHMARK und VENTANA HE 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

EC REP

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

CE