

CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4366

05479282001

IVD Σ 50

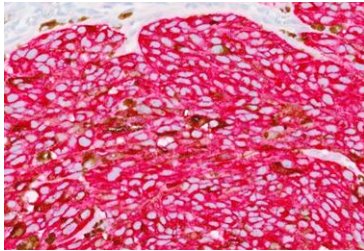


Figura 1. Colorazione del melanoma con l'anticorpo CONFIRM anti-Melanosome (HMB45).

USO PREVISTO

CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) Mouse Monoclonal Primary Antibody è destinato all'uso in laboratorio per l'identificazione immunocitochimica qualitativa della proteina premelanosoma (PMEL) tramite microscopio ottico in sezioni di tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina a seguito della colorazione su uno strumento BenchMark IHC/ISH.

I risultati ottenuti tramite questo

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

Questo anticorpo è indicato per uso diagnostico in vitro (IVD).

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

L'identificazione di PMEL mediante immunocitochimica (IHC) con CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) Mouse Monoclonal Primary Antibody (CONFIRM anti-Melanosome (anticorpo HMB45)) può essere utilizzata come indicatore dei melanociti per supportare la diagnosi differenziale tra tumori melanocitici e non melanocitici. Tale rilevazione può essere utilizzata come parte di un pannello di studi IHC. Il pattern di colorazione è citoplasmatico.

L'anticorpo anti-melanoma melanotico umano (HMB45) è un anticorpo monoclonale diretto contro una glicoproteina transmembrana di tipo 1 di 100 kDa, la proteina premelanosoma (PMEL). PMEL è stata scoperta in vari contesti e, di conseguenza, è nota con diverse denominazioni, le più comuni delle quali sono gp100, PMEL17, SILV e SI.^{1,2} PMEL è responsabile della formazione di lamelle fibrillari nei melanosomi in stadio iniziale.^{3,4} Le lamelle fibrillari costituiscono il modello su cui i polimeri di melanina si depositano negli stadi più avanzati dei melanosomi.^{2,4} Lo splicing alternativo produce quattro isoforme di PMEL, che reagiscono tutte con gli anticorpi monoclonali usati comunemente per le analisi IHC.²⁻⁷ Gradi diversi di ipopigmentazione e non vitalità delle cellule pigmentate sono riscontrabili negli animali che non esprimono PMEL o che esprimono varianti mutanti di PMEL, a indicare che le fibrille di PMEL sono necessarie per il funzionamento ottimale delle cellule pigmentate.^{3,4,8,9}

L'espressione di PMEL è limitata alle cellule della linea melanocitica. I melanociti cutanei fetali e l'epitelio pigmentato retinico prenatale e infantile esprimono PMEL.^{10,11} Al contrario, le cellule dei nevi intradermici o dei melanociti normali adulti non lo esprimono, a prescindere dal grado di pigmentazione.^{12,13} PMEL viene espresso nel citoplasma delle cellule melanocitiche neoplastiche, incluse le cellule dei nevi giunzionali e del melanoma maligno.¹³ È stato suggerito che gli anticorpi specifici per PMEL riconoscono gli epitopi espressi solo sui melanociti proliferanti, sia benigni che maligni: ciò spiegherebbe perché i melanociti fetali e maligni, entrambi cellule proliferative, reagiscono con gli anticorpi contro PMEL mentre i melanociti adulti non mostrano alcuna reazione.¹³ Ulteriori studi hanno mostrato che l'immunomarcatura per PMEL è ridotta nei melanosomi maturi, suggerendo che la deposizione di melanina nei melanosomi in stadio più avanzato maschera gli epitopi di PMEL sulle lamelle fibrillari.^{2,4}

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

L'anticorpo CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) si lega ai melanosomi nei melanociti attivi. Questo anticorpo può essere visualizzato utilizzando *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (n. di cat. 760-501 / 05269814001). Fare riferimento alla rispettiva scheda metodologica per ulteriori informazioni.

MATERIALI FORNITI

L'anticorpo CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) contiene reagenti sufficienti per 50 test. Un erogatore da 5 mL di anticorpo CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) contiene circa 7.0 µg di anticorpo monoclonale di topo.

L'anticorpo è diluito in tampone Tris-HCl con proteina di trasporto e 0.10% di conservante ProClin 300.

La concentrazione specifica dell'anticorpo è di circa 1.4 µg/mL. Con questo prodotto non è stato osservato alcun tipo di reattività aspecifica dell'anticorpo.

CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) Mouse Monoclonal Primary Antibody è un anticorpo monoclonale ricombinante di topo prodotto come sumatante di coltura cellulare purificato.

Fare riferimento all'opportuna scheda metodologica del kit di rilevazione VENTANA per le descrizioni dettagliate di quanto segue: Principio della procedura, Materiali e metodi, Prelievo dei campioni e preparazione per l'analisi, Procedure di controllo qualità, Risoluzione dei problemi, Interpretazione dei risultati e Limitazioni.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

I reagenti di colorazione, quali i kit di rilevazione VENTANA e i componenti ausiliari, compresi i vetrini dei tessuti di controllo positivi e negativi, 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. Tessuto di controllo consigliato
2. Vetrini per microscopia, caricati positivamente
3. Negative Control (Monoclonal) (n. di cat. 760-2014 / 05266670001)
4. *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (n. di cat. 760-501 / 05269814001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (n. di cat. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (n. di cat. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (n. di cat. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (n. di cat. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (n. di cat. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (n. di cat. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (n. di cat. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (n. di cat. 760-2037 / 05266769001)
13. Attrezzatura di laboratorio per uso generico
14. Strumento BenchMark IHC/ISH

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Alla ricezione e quando non è in uso, il prodotto va conservato a 2–8 °C. Non congelare.

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

Su ogni erogatore di anticorpi 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 (FFPE) trattati normalmente sono idonei all'uso con questo anticorpo primario se usati con i kit di rilevazione VENTANA e gli strumenti BenchMark IHC/ISH. Il fissativo per i tessuti consigliato è formalina neutra tamponata al 10%.¹⁴ Le sezioni vanno tagliate a uno spessore di circa 4 µm e montate su vetrini caricati positivamente. I vetrini devono essere immediatamente colorati, poiché l'antigenicità delle sezioni di tessuto tagliate può diminuire con il passare del tempo. Richiedere al proprio rappresentante dell'assistenza Roche una copia del documento "Recommended Slide Storage and Handling" per maggiori informazioni.

Si consiglia di eseguire i controlli positivi e negativi contemporaneamente ai campioni sconosciuti.


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. La soluzione ProClin 300 viene utilizzata come conservante nel reagente. È classificata come irritante e può causare sensibilizzazione tramite contatto cutaneo. Adottare precauzioni ragionevoli durante la manipolazione. Evitare il contatto dei reagenti con occhi, cute e membrane mucose. Indossare guanti e indumenti di protezione adeguati.
5. I vetrini caricati positivamente possono essere suscettibili a sollecitazioni ambientali con conseguente colorazione inadeguata. Per ulteriori informazioni sull'uso di questo tipo di vetrini, contattare il rappresentante Roche.
6. 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.^{15,16}
7. Evitare il contatto dei reagenti con gli occhi e le membrane mucose. Se i reagenti entrano in contatto con aree sensibili, lavare con acqua abbondante.
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 istruzioni per l'uso di tutti i componenti necessari disponibili sul sito navifyportal.roche.com.
10. Consultare le autorità locali e/o statali in relazione al 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 anticorpo/dosaggio contiene componenti classificati come segue in conformità con il regolamento (CE) n. 1272/2008:

Tabella 1. Informazioni sui pericoli.

Pericolo	Codice	Indicazione
	H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
	H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
	P261	Evitare di respirare la nebbia/i vapori.
	P273	Non disperdere nell'ambiente.
	P280	Indossare guanti.
	P333 + P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
	P362 + P364	Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
	P501	Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto autorizzato per lo smaltimento dei rifiuti.

Questo prodotto contiene una massa reattiva in rapporto (3:1) di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one, numero CAS 55965-84-9.

PROCEDURA DI COLORAZIONE

Gli anticorpi primari VENTANA sono stati sviluppati per l'uso sugli strumenti BenchMark IHC/ISH in abbinamento ai kit di rilevazione e agli accessori VENTANA. Fare riferimento alla Tabella 2 per i protocolli di colorazione consigliati.

Questo anticorpo è stato ottimizzato per tempi di incubazione specifici; tuttavia, l'utilizzatore deve convalidare i risultati ottenuti con questo reagente.

È possibile visualizzare, stampare e modificare i parametri delle procedure automatizzate conformemente alla procedura descritta nella guida per l'utilizzatore dello strumento. Fare riferimento all'opportuna scheda metodologica del kit di rilevazione VENTANA per ulteriori dettagli sulle procedure di colorazione immunocitochimica.

Per ulteriori informazioni dettagliate sull'uso corretto di questo dispositivo, fare riferimento alla scheda metodologica dell'erogatore in linea associato al codice 790-4366.

Tabella 2. Protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) con *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit su strumenti BenchMark IHC/ISH.

Tipo di procedura	Metodo	
	GX	ULTRA o ULTRA PLUS ^a
Sparaffinatura	Selezionata	Selezionata
Cell Conditioning (smascheramento dell'antigene)	CC1, breve	ULTRA CC1, breve
Anticorpo (primario)	8 minuti, 37 °C	8 minuti, 36 °C
Controcolorazione	Hematoxylin II, 4 minuti	
Post-controcolorazione	Bluing, 4 minuti	

^a La concordanza tra strumenti BenchMark ULTRA e BenchMark ULTRA PLUS è stata dimostrata utilizzando analisi rappresentative.

A causa della variabilità nella fissazione e processazione dei tessuti, così come della variabilità delle condizioni ambientali e degli strumenti di laboratorio, può essere necessario aumentare o diminuire il tempo di incubazione dell'anticorpo primario, lo smascheramento dell'antigene o il pretrattamento con proteasi in base ai singoli campioni, alla rilevazione utilizzata e alla preferenza del patologo. Per ulteriori informazioni sulle variabili di fissazione, fare riferimento a "Immunohistochemistry Principles and Advances."¹⁷

CONTROLLO NEGATIVO DEL REAGENTE

Oltre alla colorazione con l'anticorpo CONFIRM anti-Melanosome (HMB45), un secondo vetrino deve essere colorato con il reagente di controllo negativo appropriato.

TESSUTO DI CONTROLLO POSITIVO

La pratica di laboratorio ottimale consiste nell'includere una sezione di tessuto di controllo positivo sullo stesso vetrino del tessuto del test. Ciò contribuisce all'identificazione di eventuali errori di applicazione dei reagenti al vetrino. Il tessuto con una colorazione positiva debole è il più adatto per il controllo qualità. Il tessuto di controllo può contenere elementi con colorazione positiva e negativa e fungere da controllo sia positivo che negativo. Il tessuto di controllo deve provenire da un campione autoptico, biptico o chirurgico recente preparato o fissato il prima possibile in modo identico alle sezioni da testare.

I tessuti di controllo positivi noti devono essere utilizzati solo per il monitoraggio delle prestazioni di reagenti e strumenti, non come ausilio nella determinazione della diagnosi specifica dei campioni del test. Se i tessuti di controllo positivi non mostrano colorazione positiva, i risultati dei campioni del test devono essere considerati non validi.

Il melanoma positivo a HMB45 precedentemente caratterizzato è il tessuto di controllo positivo raccomandato per l'anticorpo CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) (come raffigurato nell'immagine sopra). Anche i melanociti cutanei attivati spesso presenti nella cute sono controlli utili.

INTERPRETAZIONE DELLA COLORAZIONE/RISULTATI PREVISTI

Il pattern di colorazione cellulare per l'anticorpo CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) è di tipo citoplasmatico.

LIMITAZIONI SPECIFICHE

Non tutte le analisi potrebbero essere registrate su ogni strumento. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante locale Roche.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

PRESTAZIONI ANALITICHE

Sono stati condotti test di colorazione per la sensibilità, la specificità e la precisione; i relativi risultati sono elencati di seguito.

Sensibilità e specificità

Tabella 3. La sensibilità/specificità dell'anticorpo CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) è stata determinata testando tessuti normali FFPE.

Tessuto	N. casi positivi/totali	Tessuto	N. casi positivi/totali
Cervello	0/3	Stomaco	0/3
Cervelletto	0/3	Intestino tenue	0/3
Ghiandola surrenale	0/3	Colon	0/3
Ovaio	0/3	Fegato	0/3
Pancreas	0/3	Ghiandola salivare	0/3
Ghiandola paratiroidea	0/3	Rene	0/3
Ghiandola pituitaria	0/3	Prostata	0/3
Testicolo	0/3	Vescica	0/3
Tiroide	0/3	Endometrio	0/3
Mammella	0/3	Placenta	0/3
Milza	0/3	Utero	0/6
Tonsille	0/3	Cervice	0/4
Timo	0/3	Muscolo scheletrico	0/6
Midollo osseo	0/3	Muscolo liscio	0/3
Polmone	0/3	Cute	12/12
Cuore	0/3	Nervo	0/6
Esofago	0/3	Mesotelio	0/6

Tabella 4. La sensibilità/specificità dell'anticorpo CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) è stata determinata testando una varietà di tessuti neoplastici FFPE.

Patologia	N. casi positivi/totali
Glioblastoma (cervello)	0/4
Feocromocitoma (ghiandola surrenale)	0/1
Adenocarcinoma endometriode (ovaio)	0/1
Adenocarcinoma mucinoso (ovaio)	0/1
Adenocarcinoma duttale (pancreas)	0/1
Neoplasia neuroendocrina (pancreas)	0/1
Rabdomiosarcoma embrionale (testa e collo)	0/1
Seminoma (testicolo)	0/1
Carcinoma embrionale (testicolo)	0/1
Carcinoma midollare (tiroide)	0/1
Carcinoma papillare (tiroide)	0/1
Carcinoma duttale in situ (mammella)	0/1
Carcinoma invasivo di nessun tipo speciale (mammella)	0/2
Osteosarcoma (osso)	0/1
Carcinoma adenosquamoso (polmone)	0/1
Carcinoma a piccole cellule (polmone)	0/2
Adenocarcinoma (esofago)	0/1
Carcinoma a cellule squamose (esofago)	0/1

Patologia	N. casi positivi/totali
Adenocarcinoma (stomaco)	0/1
Adenocarcinoma (intestino tenue)	0/1
Tumori stromali gastrointestinali (GIST) (intestino tenue)	0/1
Adenocarcinoma (colon)	0/1
Tumori stromali gastrointestinali (GIST) (colon)	0/1
Epatoblastoma (fegato)	0/1
Carcinoma epatocellulare (fegato)	0/1
Angiomiolipoma (rene)	20/20
Carcinoma a cellule chiare (rene)	0/1
Adenocarcinoma (prostata)	0/2
Adenocarcinoma (retto)	0/1
Tumori stromali gastrointestinali (GIST) (retto)	0/1
Carcinoma uroteliale di basso grado invasivo (vescica)	0/1
Leiomiiosarcoma (vescica)	0/1
Carcinoma a cellule chiare (utero)	0/1
Adenocarcinoma endometriode (utero)	0/1
Leiomiiosarcoma epiteliode (utero)	1/1
Carcinoma a cellule squamose (cervice)	0/2
Rabdomiosarcoma a cellule fusate (cavità pelvica)	0/1
Leiomiiosarcoma (legamento largo)	0/1
Neurofibroma (tessuti molli)	0/1
Carcinoma a cellule basali (cute)	0/10
Carcinoma a cellule squamose (cute)	0/9
Nevo (cute)	6/7
Nevo intradermico (cute)	1/1
Nevo composto (cute)	2/2
Melanoma ^a	55/56
Melanoma metastatico ^b	55/56
Neuroblastoma (retroperitoneo)	0/1
Mesotelioma (pericardio)	0/1
Linfoma anaplastico a grandi cellule	0/1
Linfoma a cellule B, NAS	0/3
Linfoma di Hodgkin	0/1

^a Include tessuti di cute, retto, parete toracica, vulva, occhio, ano, testicolo, vagina.

^b Include tessuti di linfonodi, fegato, mediastino, cervello, paratiroide, orecchio e tessuti molli

Precisione

Gli studi sulla precisione dell'anticorpo CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) sono stati condotti al fine di determinare quanto segue:

- Precisione tra lotti dell'anticorpo.
- Precisione intra-corsa di colorazione e tra giorni diversi su uno strumento BenchMark ULTRA.
- Precisione tra strumenti sugli strumenti BenchMark GX, BenchMark ULTRA/BenchMark ULTRA PLUS.

- Precisione tra piattaforme tra gli strumenti BenchMark GX, BenchMark ULTRA/BenchMark ULTRA PLUS.

Tutti gli studi hanno soddisfatto i rispettivi criteri di accettabilità.

La precisione sullo strumento BenchMark ULTRA PLUS è stata dimostrata usando analisi rappresentative. Gli studi hanno incluso ripetibilità intra-corso di colorazione, precisione intermedia tra giorni diversi e tra corse di colorazione. Tutti gli studi hanno soddisfatto i rispettivi criteri di accettabilità.

PRESTAZIONI CLINICHE

I dati sulle prestazioni cliniche inerenti all'uso previsto dell'anticorpo CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) sono stati valutati attraverso una revisione sistematica della letteratura. I dati raccolti avvalorano l'impiego del dispositivo per l'uso previsto.

BIBLIOGRAFIA

1. Louros NN, Baltoumas FA, Hamdrakas SJ, Iconomidou VA. A beta-solenoid model of the Pmel17 repeat domain: insights to the formation of functional amyloid fibrils. *J Comput Aided Mol Des.* 2016;30(2):153-164.
2. Theos AC, Truschel ST, Raposo G, Marks MS. The Silver locus product Pmel17/gp100/Silv/ME20: controversial in name and in function. *Pigment Cell Res.* 2005;18(5):322-336.
3. Bissig C, Rochin L, van Niel G. PMEL Amyloid Fibril Formation: The Bright Steps of Pigmentation. *Int J Mol Sci.* 2016;17(9).
4. Watt B, van Niel G, Raposo G, Marks MS. PMEL: a pigment cell-specific model for functional amyloid formation. *Pigment Cell Melanoma Res.* 2013;26(3):300-315.
5. College of American Pathologists (CAP) Protocol for the Examination of Specimens From Patients With Melanoma of the Skin. 2017.
6. Adema GJ, de Boer AJ, Vogel AM, Loenen WA, Figdor CG. Molecular characterization of the melanocyte lineage-specific antigen gp100. *J Biol Chem.* 1994;269(31):20126-20133.
7. Nichols SE, Harper DC, Berson JF, Marks MS. A novel splice variant of Pmel17 expressed by human melanocytes and melanoma cells lacking some of the internal repeats. *J Invest Dermatol.* 2003;121(4):821-830.
8. Hellstrom AR, Watt B, Fard SS, et al. Inactivation of Pmel alters melanosome shape but has only a subtle effect on visible pigmentation. *PLoS Genet.* 2011;7(9):e1002285.
9. Theos AC, Berson JF, Theos SC, et al. Dual loss of ER export and endocytic signals with altered melanosome morphology in the silver mutation of Pmel17. *Mol Biol Cell.* 2006;17(8):3598-3612.
10. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, Gown AM. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature melanosomes. *J Histochem Cytochem.* 1992;40(2):207-212.
11. Ordonez NG. Value of melanocytic-associated immunohistochemical markers in the diagnosis of malignant melanoma: a review and update. *Human Pathology.* 2014;45(2):191-205.
12. Esclamado RM, Gown AM, Vogel AM. Unique proteins defined by monoclonal antibodies specific for human melanoma. Some potential clinical applications. *Am J Surg.* 1986;152(4):376-385.
13. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, Gough F, McNutt MA. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumors distinguish subpopulations of melanocytes. *Am J Pathol.* 1986;123(2):195-203.
14. Carson FL, Cappellano C. *Histotechnology; A Self-Instructional Text*, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
15. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). *Fed. Register.*
16. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 24 June 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
17. Roche PC, Hsi ED. *Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology*, 6th edition. (NR Rose Ed.) ASM Press, 2002.

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 USA: visitare il sito elabdoc.roche.com/symbols per maggiori informazioni).



Numero Prodotto Globale

Rx only

Per gli USA: 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
F	Aggiornamenti alle sezioni Riepilogo e spiegazione, Materiali forniti, Materiali necessari ma non forniti, Avvertenze e precauzioni, Tessuto di controllo positivo, Prestazioni analitiche e Bibliografia. Aggiornato all'attuale modello.

PROPRIETÀ INTELLETTUALE

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM e ULTRAVIEW sono marchi commerciali di Roche. Tutti gli altri nomi di prodotto e marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.
© 2025 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



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

