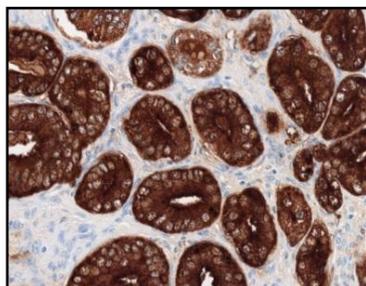


## CONFIRM anti-Prostate Specific Antigen (PSA) Rabbit Polyclonal Primary Antibody

**REF** 760-2506

05266939001

**IVD** 50



**Figure 1. Coloration du tissu d'un carcinome de la prostate à l'aide de l'anticorps CONFIRM anti-PSA.**

### UTILISATION PREVUE

Le CONFIRM anti-Prostate Specific Antigen (PSA) Rabbit Polyclonal Primary Antibody est destiné à être utilisé en laboratoire pour la détection immunohistochimique qualitative par microscopie optique du PSA dans des coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine colorées sur un appareil BenchMark IHC/ISH.

Ce produit doit être interprété par un anatomopathologiste qualifié, en complément d'examen histologiques, d'informations cliniques pertinentes et de contrôles adaptés.

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

### RESUME ET EXPLICATION

Le CONFIRM anti-Prostate Specific Antigen (PSA) Rabbit Polyclonal Primary Antibody (anticorps CONFIRM anti-PSA) est un anticorps polyclonal produit contre la protéine PSA humaine. Le PSA est une protéase à sérine de type chymotrypsine de 34 kDa dont la fonction est de liquéfier le coagulum séminal pour faciliter la libération des spermatozoïdes.<sup>1</sup> En plus de son expression dans l'épithélium de la prostate normale, le PSA est exprimé dans les tissus prostatiques hyperplasiques et malins.<sup>1</sup>

Pour les tumeurs métastatiques qui ne présentent pas directement un site primaire cliniquement connu ou suspecté, une série d'études IHC spécifiques à un organe ou à une lignée peut être utilisée pour aider à déterminer l'origine.<sup>2</sup> Dans ce contexte, la détection de PSA par IHC est couramment utilisée par les anatomopathologistes pour déterminer l'origine prostatique.<sup>1,2,3</sup> La coloration positive de PSA par IHC est observée dans un pourcentage élevé de métastases ganglionnaires et de métastases à distance d'échantillons de cancer de la prostate.<sup>4,5</sup> PSA est également le seul biomarqueur recommandé par les lignes directrices de la Société européenne d'oncologie médicale (ESMO) pour montrer l'origine prostatique d'une lésion métastatique.<sup>6</sup> Il est donc ainsi possible d'utiliser la détection par IHC de PSA avec l'anticorps CONFIRM anti-PSA comme une aide à l'identification de l'adénocarcinome de la prostate dans les sites métastatiques.

Le PSA est considéré comme un marqueur IHC éprouvé pour aider à distinguer le carcinome de la prostate (PSA+) du carcinome urothélial (PSA-). Cette association est basée sur de nombreuses études qui ont montré que le PSA est un marqueur permettant de différencier le carcinome de la prostate et le carcinome urothélial avec une grande sensibilité et une grande spécificité.<sup>3,7,8,9,10</sup> Par conséquent, la détection du PSA par IHC à l'aide de l'anticorps CONFIRM anti-PSA peut être utilisée pour faciliter la différenciation entre l'adénocarcinome de la prostate et le carcinome urothélial.

La coloration de cet anticorps est cytoplasmique. L'anticorps peut être utilisé dans le cadre d'un ensemble d'examen par IHC.

### PRINCIPE DE LA PROCEDURE

L'anticorps CONFIRM anti-PSA se lie au PSA humain à l'état libre et à l'état lié dans les tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE). Cet anticorps peut être visualisé à l'aide de l'*ultraView* Universal DAB Detection Kit (réf. 760-500 / 05269806001) et de l'*OptiView* DAB IHC Detection Kit (réf. 760-700 / 06396500001). Consulter la fiche technique correspondante pour de plus amples informations.

### MATERIEL FOURNI

L'anticorps CONFIRM anti-PSA contient suffisamment de réactif pour 50 tests.

Un distributeur de 5 mL d'anticorps CONFIRM anti-PSA contient environ 3.5 µg d'anticorps polyclonal de lapin.

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 0.7 µg/mL. Ce produit ne présente aucune réactivité non spécifique connue de l'anticorps.

Il contient des traces (~ 0.5 %) de sérumalbumine bovine d'origine américaine provenant de la solution mère.

Se reporter à la fiche technique du kit de détection VENTANA approprié pour obtenir 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. CONFIRM Negative Control Rabbit Ig (réf. 760-1029 / 05266238001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (réf. 760-500 / 05269806001)
5. *OptiView* DAB IHC Detection Kit (réf. 760-700 / 06396500001)
6. EZ Prep Concentrate (10X) (réf. 950-102 / 05279771001)
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (réf. 950-300 / 05353955001)
8. LCS (Predilute) (réf. 650-010 / 05264839001)
9. ULTRA LCS (Predilute) (réf. 650-210 / 05424534001)
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (réf. 950-124 / 05279801001)
11. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (réf. 950-224 / 05424569001)
12. Hematoxylin II (réf. 790-2208 / 05277965001)
13. Bluing Reagent (réf. 760-2037 / 05266769001)
14. Milieu de montage permanent
15. Lamelle de verre
16. Colleuse de lamelles automatisée
17. Matériel courant de laboratoire
18. 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>11</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.

Ventana recommande l'utilisation de lames de microscope chargées positivement.

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 ProClin 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. Ce produit contient un maximum de 1 % de sérumalbumine bovine utilisée dans la fabrication de l'anticorps.
7. 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>12,13</sup>
8. 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.
9. Éviter toute contamination microbienne des réactifs, car cela pourrait entraîner des résultats erronés.
10. Pour plus d'informations sur l'utilisation de ce produit, 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).
11. Consulter les autorités locales et/ou nationales pour connaître la méthode d'élimination recommandée.
12. L'étiquetage de sécurité des produits suit principalement les directives SGH de l'UE. La fiche de données de sécurité est disponible sur demande pour les utilisateurs professionnels.
13. 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.

Ce produit 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. Les protocoles de coloration recommandés se trouvent dans le Tableau 2 et le Tableau 3.

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 760-2506.

Tableau 2. Protocoles de coloration recommandés pour l'anticorps CONFIRM anti-PSA avec l'ultraView Universal DAB Detection Kit sur les appareils BenchMark IHC/ISH.

Type de procédure	Méthode		
	GX	XT	ULTRA ou ULTRA PLUS <sup>a</sup>
Déparaffinage	Sélectionné	Sélectionné	Sélectionné
Cell Conditioning (démassage de l'antigène)	CC1, léger	CC1, léger	ULTRA CC1, léger
Anticorps (primaire)	8 minutes, 37 °C	12 minutes, 37 °C	16 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.

Tableau 3. Protocoles de coloration recommandés pour l'anticorps CONFIRM anti-PSA avec l'OptiView DAB IHC Detection Kit sur les appareils BenchMark IHC/ISH.

Type de procédure	Méthode		
	GX	XT	ULTRA ou ULTRA PLUS <sup>a</sup>
Déparaffinage	Sélectionné	Sélectionné	Sélectionné
Cell Conditioning (démassage de l'antigène)	CC1, 16 minutes	CC1, 16 minutes	ULTRA CC1, 16 minutes, 100 °C
Inhibiteur de peroxydase avant l'anticorps primaire	Sélectionné	Sélectionné	Sélectionné
Anticorps (primaire)	8 minutes, 37 °C	8 minutes, 37 °C	8 minutes, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 minutes (par défaut)		
OptiView HRP Multimer	8 minutes (par défaut)		
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 ».14

**REACTIF DE CONTROLE NEGATIF**

En plus de la coloration avec l'anticorps CONFIRM anti-PSA, 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 positif sur la même lame que le tissu du patient. 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.

Par exemple, un tissu de prostate normale peut être utilisé comme tissu de contrôle positif pour l'anticorps CONFIRM anti-PSA. Une coloration cytoplasmique positive dans les cellules épithéliales sécrétrices des acini prostatiques doit être observée dans la prostate normale.

**INTERPRETATION DE LA COLORATION/RESULTATS ATTENDUS**

Le profil de coloration cellulaire obtenu à l'aide de l'anticorps CONFIRM anti-PSA est cytoplasmique. Voir la Figure 1 pour un exemple de coloration cytoplasmique dans un carcinome prostatique.

**LIMITES SPECIFIQUES**

Le système de détection OptiView est généralement plus sensible que l'*ultraView* Universal DAB Detection Kit. L'utilisateur doit valider les résultats obtenus avec ce réactif et ces systèmes de détection.

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**

Une comparaison de méthodes a été réalisée et des tests de coloration ont été menés pour évaluer la sensibilité, la spécificité et la précision. Leurs résultats sont présentés ci-dessous.

**Sensibilité et spécificité**

**Tableau 4.** Sensibilité et spécificité de l'anticorps CONFIRM anti-PSA déterminées par coloration de tissus normaux FFPE.

Tissu	Nbre de positifs/nbre total	Tissu	Nbre de positifs/nbre total
Cerveau	0/3	Moelle osseuse	0/3
Cervelet	0/3	Poumon	0/3
Glande surrénale	0/3	Cœur	0/3
Ovaire	0/3	Œsophage	0/3
Pancréas	0/3	Estomac	0/3
Parathyroïde	0/3	Intestin grêle	0/3
Hypophyse	0/3	Côlon	0/3
Testicule	0/3	Foie	0/3
Thyroïde	0/3	Glande salivaire <sup>a</sup>	3/3
Sein	0/3	Rein	0/3

Tissu	Nbre de positifs/nbre total	Tissu	Nbre de positifs/nbre total
Rate	0/3	Prostate <sup>b</sup>	10/10
Amygdale	0/3	Hyperplasie prostatique	77/77
Endomètre	0/3	Col de l'utérus	0/3
Muscle squelettique	0/3	Peau	0/3
Nerf	0/3	Mésothélium	0/4
Ganglion lymphatique	0/3	Vessie <sup>c</sup>	1/11
Thymus	0/3		

<sup>a</sup> Coloration des cellules épithéliales des canaux striés (coloration luminale) ;

<sup>b</sup> Coloration des cellules épithéliales glandulaires ;

<sup>c</sup> Coloration des cellules en parapluie

**Tableau 5.** Sensibilité et spécificité de l'anticorps CONFIRM anti-PSA déterminées par coloration de divers tissus néoplasiques FFPE.

Pathologie	Nbre de positifs/nbre total
Glioblastome (cerveau)	0/1
Méningiome (cerveau)	0/1
Épendymome (cerveau)	0/1
Oligodendrogliome (cerveau)	0/1
Carcinome séreux (ovaire)	0/2
Néoplasme neuroendocrine (pancréas)	0/1
Adénocarcinome (pancréas)	0/1
Séminome (testicule)	0/1
Carcinome embryonnaire (testicule)	0/1
Carcinome médullaire (thyroïde)	0/1
Carcinome papillaire (thyroïde)	0/1
Carcinome canalaire invasif (sein)	0/3
Carcinome à petites cellules (poumon)	0/1
Carcinome épidermoïde (poumon)	0/1
Adénocarcinome (poumon)	0/1
Carcinome épidermoïde (œsophage)	0/1
Adénocarcinome (œsophage)	0/1
Adénocarcinome mucineux (estomac)	0/1
Tumeur stromale gastro-intestinale (GIST) (intestin grêle)	0/1
Tumeur stromale gastro-intestinale (GIST) (côlon)	0/1
Tumeur stromale gastro-intestinale (GIST) (rectum)	0/1
Adénocarcinome (gastro-intestinal)	0/3
Carcinome hépatocellulaire (foie)	0/1
Hépatoblastome (foie)	0/1
Carcinome à cellules claires (rein)	0/1
Adénocarcinome (prostate)	72/72
Adénocarcinome prostatique (métastatique)	10/10

Pathologie	Nbre de positifs/nbre total
Léiomyome (utérus)	0/1
Adénocarcinome (utérus)	0/1
Carcinome à cellules claires (utérus)	0/1
Carcinome épidermoïde (col de l'utérus)	0/2
Rhabdomyosarcome embryonnaire (muscle strié)	0/1
Mélanome (rectum)	0/1
Carcinome basocellulaire (peau)	0/1
Carcinome épidermoïde (peau)	0/1
Neurofibrome (lombaire)	0/1
Neuroblastome (rétropéritoine)	0/1
Mésothéliome (péritoine)	0/1
Lymphome B, SAI (ganglion lymphatique)	0/3
Lymphome de Hodgkin (ganglion lymphatique)	0/1
Carcinome urothélial (vessie) <sup>a</sup>	1/39
Carcinome épidermoïde (vessie)	0/1
Adénocarcinome (vessie)	0/1
Léiomyosarcome (vessie)	0/1
Léiomyosarcome (prostate)	0/4
Léiomyosarcome (muscle lisse)	0/1
Rhabdomyosarcome à cellules fusiformes (péritoine)	0/1

<sup>a</sup> coloration focale

### Précision

Des études de précision ont été réalisées pour l'anticorps CONFIRM anti-PSA afin de démontrer :

- La précision interlots de l'anticorps.
- La précision intracycle et interjours sur un appareil BenchMark ULTRA.
- La précision interappareils sur les appareils BenchMark GX, BenchMark XT et BenchMark ULTRA
- La précision interplateformes entre les appareils BenchMark GX, 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 CONFIRM anti-PSA 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. Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications. Elsevier; 2018
2. Krishna M. Diagnosis of Metastatic Neoplasms: An Immunohistochemical Approach. Arch Pathol Lab Med. 2010;134(2):207-215.

3. Chuang AY, DeMarzo AM, Veltri RW, et al. Immunohistochemical Differentiation of High-Grade Prostate Carcinoma from Urothelial Carcinoma. Am J Surg Pathol. 2007;31(8):1246-1255.
4. Queisser A, Hagedorn SA, Braun M, et al. Comparison of Different Prostatic Markers in Lymph Node and Distant Metastases of Prostate Cancer. Modern Pathology. 2014;28(1):138-145.
5. Sheridan T, Herawi M, Epstein JI, et al. The Role of P501s and Psa in the Diagnosis of Metastatic Adenocarcinoma of the Prostate. Am J Surg Pathol. 2007;31(9):1351-1355.
6. Fizazi K, Greco FA, Pavlidis N, et al. Cancers of Unknown Primary Site: Esmo Clinical Practice Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow-Up. Annals of Oncology. 2015;26(suppl 5):v133-v138.
7. Genega EM, Hutchinson B, Reuter VE, et al. Immunophenotype of High-Grade Prostatic Adenocarcinoma and Urothelial Carcinoma. Modern Pathology. 2000;13(11):1186-1191.
8. Kunju LP, Mehra R, Snyder M, et al. Prostate-Specific Antigen, High-Molecular-Weight Cytokeratin (Clone 34βe12), and/or P63. Am J Clin Pathol. 2006;125(5):675-681.
9. Mhawech P, Uchida T, Pelte M-F. Immunohistochemical Profile of High-Grade Urothelial Bladder Carcinoma and Prostate Adenocarcinoma. Hum Pathol. 2002;33(11):1136-1140.
10. Oh WJ, Chung AM, Kim JS, et al. Differential Immunohistochemical Profiles for Distinguishing Prostate Carcinoma and Urothelial Carcinoma. J Pathol Transl Med. 2016;50(5):345-354.
11. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
12. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
13. 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.
14. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. (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 USA, voir [elabdoc.roche.com/symbols](http://elabdoc.roche.com/symbols) pour de plus amples informations).



Code article international

Rx only

Pour les 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
J	Mises à jour des sections Avertissements et précautions d'emploi et Références. Mises à jour avec les modèles actuels.

### PROPRIETE INTELLECTUELLE

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

© 2025 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

