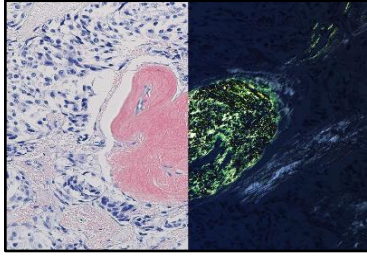


Congo Red Staining Kit

REF

860-026

05279429001

IVD
 40


Şekil 1. Akciğer dokusunda Congo Red Staining Kit ile amiloid boyaması; parlak alan (solda) ve polarize ışık (sağda).

KULLANIM AMACI

Congo Red Staining Kit, bir BenchMark Special Stains cihazında boyanan formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü (FFPE) doku kesitlerinde amiloidi gösterme amaçlı kalitatif histolojik boya olarak laboratuvar kullanımına yöneliktir.

Bu ürün, uzman bir patoloj tarafından histolojik inceleme, ilgili klinik bilgiler ve doğru kontrollerle birlikte yorumlanmalıdır.

Bu ürün, in vitro diagnostik (IVD) kullanıma yöneliktir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Congo Red Staining Kit, Highman tekniğinin bir modifikasyonudur.¹

1922 yılında Congo kırmızısı boyasının amiloidi saptama amacıyla kullanımı Bennhold tarafından keşfedilmiştir.² Boya hidrojeni amiloidin β kıvrımlı katmanlarına bağlanır ve tüm amiloid formlarına bağlandığı bilinmektedir.² Matür amiloid, bozunmaya karşı dirençli olan çözünmez plaklar oluşturmak üzere bir araya gelen, boyutu 0.1 ila 10 μ m uzunluğunda olan fibriller içerir.³

Çözünmez amiloid fibrillerinin hücre dışı boşluklarda birikmesi amiloidoza yol açabilir.^{4,5} Çeşitli amiloidoz türleri vardır ve bunların her biri, hücre hasarına yol açabilecek ve normal organ fonksiyonunu bozabilecek çözünmez amiloid plakları ve/veya kütlelerinin varlığıyla karakterize olur.^{2,4}

Congo Red Staining Kit amiloidin, amiloidoz teşhisinde patoloğa yardımcı olduğunu göstermektedir.

PROSEDÜR PRENSİBİ

Boyama reaksiyonu, atipik protein (amiloid) modellerini pembeden somon rengine boyayan Congo Red Stain uygulamasına dayalıdır. Congo Red Buffer, boyayı ayırt etmek için eklenir. Bir Mayer hematoksinin çözeltisi olan Congo Red Hematoxylin, maviden mora kontrast sağlayan nükleer boyama sağlamak için kullanılır. Amiloidin β kıvrımlı katmanları, β kıvrımlı katmanların kafesinde tutulan Congo kırmızısı molekülleri barındırmak için boyut ve şekil bakımından uygundur.⁶ Çift kesişme, amiloid fibril Congo kırmızısı kompleksinin yapısal bir özelliğidir.^{7,8}

Kit, BenchMark Special Stains cihazlarında kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Reaktifler, mikroskop slaytları üzerindeki dokuya uygulanır ve numunenin tamamı üzerinde karıştırılır.

ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLEN MALZEME

Reaktif flakonları, cihazın reaktif tepsinine yerleştirilmek üzere barkod etiketli taşıyıcılar içinde temin edilir. Her kit, 40 test için yeterli miktarda reaktif içerir.

Bir adet 19 mL'lik Congo Red Stain flakonu yaklaşık %0.1 Congo kırmızısı ve %70 izopropanol içerir.

Bir adet 13 mL'lik Congo Red Buffer flakonu yaklaşık %0.5 glisin ve %2.0 sodyum klorit içerir.

Bir adet 19 mL'lik Congo Red Hematoxylin flakonu modifiye edilmiş Mayer hematoksilini içerir.

Emme çubukları ile üç adet flakon parçası.

Sulandırma, Karıştırma, Seyreltme, Titrasyon

Sulandırma, karıştırma, seyreltme veya titrasyon gerekmez. Herhangi bir reaktifin daha fazla seyreltilmesi yetersiz boyamaya yol açabilir.

Bu kitte bulunan reaktifler, BenchMark Special Stains cihazlarında kullanılmak üzere optimum şekilde seyreltilmiştir.

GEREKLİ OLAN FAKAT ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLMİYEN MALZEMELER

Yöntem tablosunda listelenen ürünlerin hepsi tüm bölgelerde mevcut olmayabilir. Yerel destek temsilcinizle iletişime geçin.

Aşağıda yer alan reaktifler ve malzemeler boyama için gerekli olabilir fakat ürünle birlikte verilmez:

1. Önerilen kontrol dokusu
2. Mikroskop slaytları, pozitif yüklü
3. BenchMark Special Stains cihazı
4. BenchMark Special Stains Deparaffinization Solution (10X) (Kat. No. 860-036 / 06523102001)
5. BenchMark Special Stains Liquid Coverslip (Kat. No. 860-034 / 06523072001)
6. BenchMark Special Stains Wash II (Kat. No. 860-041 / 08309817001)
7. Genel amaçlı laboratuvar ekipmanı

SAKLAMA VE STABİLİTE

Congo Red Staining Kit, 2-8 °C'de saklanmalıdır. Buzdolabında saklanan kit bileşenleri, kullanım öncesinde oda sıcaklığına getirilmelidir.

Düzgün bir şekilde saklanması halinde, açılmamış ve açılmış reaktifler etikette belirtilen tarihe kadar stabil kalır. Reaktif kit üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Bu reaktiflerde instabilitiyi gösterecek belirgin işaretler yoktur; dolayısıyla bilinmeyen numunelerle eş zamanlı olarak kontroller çalıştırılmalıdır. Pozitif kontrol materyali boyamada azalma gösteriyorsa yerel destek temsilcinizle iletişime geçin çünkü bu durum reaktif instabilitesine işaret ediyor olabilir.

NUMUNE HAZIRLAMA

Bu ürün ve BenchMark Special Stains cihazlarıyla kullanım için rutin olarak işlenen, FFPE dokular gereklidir. Önerilen doku sabitleyici %10 nötr tamponlu formalindir.¹

Numune alma ve saklama işlemini CLSI belgesi M29 T2 doğrultusunda gerçekleştirin.⁹ Yaklaşık 8 μ m olmak üzere uygun kalınlıkta kesitler çıkarın ve kesitleri pozitif yüklü cam slaytlar üzerine yerleştirin.

1. Slaytları kurutun.¹
2. Uygun barkod etiketlerini yazdırın.
3. Slaytları cihaza yüklemeyen önce barkod etiketlerini slaytların buzlu ucuna uygulayın (etiketlerin doğru şekilde uygulanması için cihazın Kullanıcı Kılavuzuna bakın).

BenchMark Special Stains cihazı için önerilen protokole yönelik Kullanım Talimatları kısmına bakın.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. İn vitro diagnostik (IVD) kullanıma yöneliktir.
2. Sadece profesyonel kullanım içindir.
3. **DİKKAT:** Amerika Birleşik Devletleri'nde, Federal yasa bu cihazın satışını bir doktora veya doktor siparişiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır. (Rx Only)
4. Belirtilen test sayısının üzerinde kullanmayın.
5. Pozitif yüklü slaytlar, uygun olmayan boyamaya yol açan çevresel streslere yatkın olabilir. Bu tür slaytların kullanımı hakkında daha fazla bilgi almak için Roche temsilcinize danışın.
6. İnsan veya hayvan kaynaklı materyaller, biyotehlikeli materyaller oldukları varsayılarak kullanılmalı ve uygun önlemler alınarak atılmalıdır. Maruz kalma durumunda, sorumlu otoritelerin sağlık direktifleri izlenmelidir.^{10,11}
7. Reaktiflerin göz ve mukoz membranlarla temas etmesini önleyin. Reaktifler hassas bölgelerle temas ederse bu bölgeleri bol suyla durulayın.
8. Yanlış sonuçlar alınmasına neden olabileceği için reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyona maruz kalmasını önleyin.
9. Bu cihazın kullanımı hakkında daha fazla bilgi için BenchMark Special Stains cihazı Kullanıcı Kılavuzuna ve tüm gerekli bileşenlerin navifyportal.roche.com adresinde bulunan kullanım talimatlarına bakın.
10. Önerilen imha yöntemleri hakkında bilgi almak için yerel ve/veya resmi kurumlara danışın.

11. Ürün güvenliği etiketi, öncelikli olarak EU GHS yönergelerini izler. Güvenlik bilgi formu profesyonel kullanıcı için talep üzerine temin edilir.
12. Bu cihazla ilgili şüphelenilen ciddi olayları raporlamak için yerel Roche temsilcisi ve kullanıcının bulunduğu Üye Devlet veya Ülkenin yetkili makamıyla iletişime geçin.

Bu ürün, Düzenleme (EC) No. 1272/2008 uyarınca aşağıdaki şekilde sınıflandırılan bileşenler içermektedir:

Tablo 1. Tehlike bilgileri.

Tehlike	Kod	Beyan
	H225	Yüksek derecede yanıcı sıvı ve buhar.
	H315	Deri tahrişine neden olur.
	H319	Ciddi göz tahrişine neden olur.
	H336	Uyuşukluk veya baş dönmesine neden olabilir.
	H350	Kansere yol açabilir.
	H373	Uzun süreli ve yinelenen maruz kalma sonucunda organlarda hasara neden olabilir.
	P201	Kullanımdan önce özel talimatları edinin.
	P210	Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcımlardan, açık alevlerden ve diğer tutuşma kaynaklarından uzak tutun. Yakınında sigara içmeyin.
	P260	Sis veya buharları solumayın.
	P280	Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/koruyucu gözlük/yüz koruması/işitme koruması kullanın.
	P308+P313	Maruz kalmışsanız veya endişe duyarsanız: Tıbbi tavsiye/yardım alın.
	P370+P378	Yangın durumunda: Söndürmek için kuru kum, kuru kimyasal veya alkole dayanıklı köpük kullanın.

EUH208: Bu ürün Sodyum iyodat içerir. Alerjik reaksiyona neden olabilir.

KULLANIM TALİMATLARI

Reaktif Flakonunu Hazırlama

İlk kullanımdan önce, reaktif flakonunu içine bir flakon parçası ve emme çubuğu yerleştirilmelidir.

Nakliye kapağını flakondan çıkarın ve parça ile çubuğu flakon içine yerleştirin. Flakon açıldıktan sonra, parça ile emme çubuğu flakon içinde bırakılmalıdır.

Boyama Prosedürü

1. Reaktifleri ve slaytları cihaza yükleyin.
2. Reaktif kullanımdayken yumuşak kapağı reaktif tutucu üzerindeki yuvaya yerleştirin.
3. Boyama işlemini Tablo 2 üzerinde gösterilen önerilen protokol ve Kullanıcı Kılavuzu içindeki talimatlar doğrultusunda gerçekleştirin.
4. İşlem tamamlandığında slaytları cihazdan çıkarın.
5. Reaktifin kullanılmadığı zamanlarda reaktif flakonunun üzerini kapatmak için yumuşak kapağı kullanın.

Önerilen Protokol

Otomatik prosedürlere ilişkin parametreler, cihazın Kullanıcı Kılavuzundaki prosedüre göre görüntülenebilir, yazdırılabilir ve düzenlenebilir.

Aşağıdaki prosedürler, kullanıcıya uygun esneklik sağlar. Bu ürün, BenchMark Special Stains cihazlarıyla kullanıcı için optimize edilmiştir ancak kullanıcı, bu ürünle elde edilen sonuçları doğrulamalıdır.

Tablo 2. BenchMark Special Stains cihazında Congo Red Staining Kit için önerilen boyama protokolü.

Boyama Prosedürü	S Congo Red
Protokol Basamağı	Yöntem
Deparafinizasyon	Parafin gidermeyi otomatik hale getirmek için seçin.
Fırınlama (isteğe bağlı)	Varsayılan seçili değildir. 4 dakika boyunca 75 °C önerilir.
Seçenek 1 veya Seçenek 2	Varsayılan, Seçenek 1'dir. Seçenek 1 veya Seçenek 2'yi seçin: - Seçenek 1'de, Hematoxylin öncesinde Congo Red Stain dağıtılır; çekirdekler mor olacaktır. - Seçenek 2'de, Congo Red Stain öncesinde Hematoxylin dağıtılır; çekirdekler mavi olacaktır.
Seçenek 1	
Boyama Yoğunluğunun Optimize Edilmesi (C. Red Stain)	Seçenek 1 için varsayılan, 24 dakika süresince 37 °C'dir. Boyama yoğunluğunun ayarlanmasını etkinleştirmek için seçin.* 37-60 °C arasında sıcaklık seçin: - Amiloidin daha açık renkte boyanması için 37 °C - Amiloidin daha koyu renkte boyanması için 60 °C 20-32 dakika arasında bir inkübasyon süresi seçin: - Amiloidin daha açık renkte boyanması için 20 dakika - Amiloidin daha koyu renkte boyanması için 32 dakika
Hematoxylin Yoğunluğunun Optimize Edilmesi (C. Red Hematoxylin)	Seçenek 1 için varsayılan, 12 dakikadır. Hematoksilini optimize etmek için seçin*: 4 dakika, daha açık nükleer boyama 16 dakika, daha koyu nükleer boyama
Seçenek 2	
Hematoxylin Yoğunluğunun Optimize Edilmesi (C. Red Hematoxylin)	Seçenek 2 için varsayılan, 8 dakikadır. Hematoksilini optimize etmek için seçin*: 4 dakika, daha açık nükleer boyama 16 dakika, daha koyu nükleer boyama
Congo Red Yoğunluğunun Optimize Edilmesi (C. Red Stain)	Seçenek 2 için varsayılan, 48 dakikadır. Boyama yoğunluğunun ayarlanmasını etkinleştirmek için seçin.* 32-48 dakika arasında bir inkübasyon süresi seçin: - Amiloidin daha açık renkte boyanması için 32 dakika - Amiloidin daha koyu renkte boyanması için 48 dakika

* Boyama tercihlerini ayarlamak için boya sıcaklığını ve inkübasyon süresini her seferinde birer parametre artırın.

Önerilen Cihaz Sonrası İşleme Prosedürü

1. Kalan çözeltiyi gidermek için slaytları 5 ila 10 saniye boyunca, her birinde yavaşça sallayarak üç kez %100 etanol ile yıkayın.
2. Slaytları 5 ila 10 saniye boyunca, her birinde yavaşça sallayarak üç kez %100 ksilen ile dehidre edin.
3. Kalıcı sabitleme ortamı ile lamel yerleştirin.
4. VENTANA HE 600 sistemi lamel yerleştirme protokolü ile uyumludur. Daha fazla talimat için VENTANA HE 600 sistemi Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

KALİTE KONTROL PROSEDÜRÜ

Pozitif kontrol materyali olarak, bir amiloidoz hastasından alınan bir doku gibi, amiloid bakımından pozitif FPPE insan dokusu örnek gösterilebilir.¹ Kontrol dokusu, test kesitleriyle aynı şekilde mümkün olan en kısa sürede hazırlanmış veya sabitlenmiş taze otopsi, biyopsi numunesi veya cerrahi numune olmalıdır. Bu gibi dokular, doku hazırlığından boyamaya kadar analizin tüm adımlarını izlemelidir.

Test numunesinden farklı şekilde sabitlenmiş veya işlenmiş bir doku kesitinin kullanılması, tüm reaktifler ve fiksasyon ile doku işleme hariç yöntem adımları için kontrol sağlar. Diğer doku elemanlarının selüler bileşenleri negatif kontrol görevi görebilir.

Uygun laboratuvar uygulamaları, test dokusuyla aynı slayt üzerinde pozitif kontrol kesiti içermektedir. Bu, slayta reaktif uygulamadaki hataları belirlemeye yardımcı olur. Kontrol dokusu, hem pozitif hem de negatif boyama elementleri içerebilir ve hem pozitif hem de negatif kontrol olarak görev yapabilir.

Kontrol dokusu her işlemden test edilmelidir.

Bilinen pozitif doku kontrolleri, hasta örneklerinin spesifik teşhisinin kesin olarak belirlenmesinde bir yardımcı olarak değil, yalnızca işlenen dokuların ve test reaktiflerinin doğru performansını izlemek için kullanılmalıdır.

Pozitif doku bileşenleri pozitif boyama sergilemezse test numunelerinin sonuçları geçersiz sayılmalıdır. Negatif bileşenler pozitif boyama sergilemezse hasta numunelerinin sonuçları da geçersiz sayılmalıdır.

Kontrol sonuçlarında açıklanamayan uyumsuzluklar derhal yerel destek temsilcisine yönlendirilmelidir. Kalite kontrol sonuçlarının spesifikasyonları karşılamaması durumunda hasta sonuçları geçersiz olur. Bunun nedeni belirlenmeli ve düzeltilmelidir ve hasta örnekleri tekrarlanmalıdır.

BOYAMA YORUMLARI / BEKLENEN SONUÇLAR

Congo Red Staining Kit, amiloidi göstermek üzere test edilmiştir.

- Amiloid (parlak alan altında): pembeden somon rengine
- Amiloid (polarize ışık altında): elma yeşili çift kesişme
- Çekirdekler: protokol Seçenek 1 ile mor
- Çekirdekler: protokol Seçenek 2 ile mavi
- Amiloid, doku genelinde dairesel veya şerit benzeri pembe boyama çöktürmeleri olarak görülebilir. Kan damarı duvarlarında ve bazal membranlarda birikmeye yönelik belirli bir eğilim gösterir. Keratin, elastik ve yoğun kolajen lifleri Congo kırmızısı boyayı tutabilir. Çift kesişme, amiloid fibril Congo kırmızısı kompleksinin yapısal bir özelliğidir.^{7,8} Hem parlak alan altında Congo kırmızısının pembeden somon rengine boyaması hem de polarize ışık altında elma yeşili çift kesişme olmadan, amiloidin kesin olarak tanımlanması mümkün değildir.

ÖZEL KISITLAMALAR

Bu tayan için yalnızca pozitif yüklü mikroskop slaytları kullanılmış ve doğrulanmıştır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ANALİTİK PERFORMANS

Hassasiyet, spesifite ve kesinlikle ilgili boyama testleri yürütülmüştür ve sonuçları aşağıda listelenmiştir.

Hassasiyet ve Spesifite

Analitik hassasiyet ve spesifite, amiloid pozitif dokularda (çeşitli doku tipleri) ve normal deride değerlendirilmiştir. Her iki protokol seçeneği (Seçenek 1 ve Seçenek 2), Tablo 3'te listelenen tüm doku vakalarında test edilmiştir. Değerlendirilen tüm doku vakaları (60/60), Tablo 3 içinde gösterildiği gibi kabul edilebilir boyama bakımından başarılı olmuştur.

Tablo 3. Congo Red Staining Kit ürününün hassasiyeti/spesifitesi, aşağıdaki FPPE normal ve hastalıklı dokuların test edilmesiyle belirlenmiştir.

Doku	Başarılı Sayısı / Test Edilen Sayısı
Amiloid pozitif dokular (çeşitli doku tipleri*)	45 / 45
Normal deri	15 / 15

*Test edilen dokular, bunlarla sınırlı olmamak üzere tiroit, prostat bezi, karaciğer, mide, kolon, yumuşak doku ve akciğeri içerir.

Kesinlik

Congo Red Staining Kit ürününün kesinliği, birden fazla işlem, gün, cihaz ve reaktif lotu arasında, protokol Seçenek 1 kullanılarak çeşitli amiloid pozitif dokulardan (tiroit, prostat bezi, karaciğer, mide, kolon, yumuşak doku ve akciğer) kesilen birden fazla slayt kullanılarak belirlenmiştir. Tüm kabul kriterleri tamamen karşılanmıştır. Kesinlik çalışmaları Tablo 4'e göre Congo Red Staining Kit için gerçekleştirilmiştir.

Tablo 4. Congo Red Staining Kit için kesinlik slayt çalışmaları.

Test Edilen Parametreler	Koşul sayısı	Başarılı Sayısı / Test Edilen Sayısı
İşlemler Arası	3 işlem, aynı gün	54 / 54
Günler Arası	5 gün	90 / 90
Cihazlar Arası	3 cihaz	54 / 54
İşlem İçi	aynı gün, aynı cihaz	54 / 54
Lotlar Arası	3 lot	54 / 54

Sonuçlar, slaytlar arasında boyama yoğunluğu bakımından önemli bir fark olmadığını ortaya koymuştur.

SORUN GİDERME

1. Kesit kalınlığı, boyama kalitesi ve yoğunluğunu etkileyebilir. Boyama uygun olmazsa destek için yerel destek temsilcinizle iletişime geçin.
2. Nekrotik veya otolize uğramış doku, non-spesifik boyama sergileyebilir.
3. Pozitif kontrol negatifse doku, uygun olmayan şekilde toplanmış, sabitlenmiş veya deparafinize edilmiş olabilir. Toplama, saklama ve fiksasyon için uygun prosedürü izleyin.
4. Pozitif kontrol negatifse slaytın uygun barkod etiketine sahip olduğunu kontrol edin. Slayt uygun şekilde etiketlenmişse kontrollerin uygun şekilde boyanıp boyanmadığını belirlemek için aynı işlemde diğer pozitif kontrolleri kontrol edin.
5. Aşırı arka plan boyaması görülürse: eksik parafin giderme, boyama artefaktlarına veya boyama olmamasına neden olabilir. Parafinin tümü slayttan giderilmemişse mevcutsa uzatılmış deparafinizasyon seçeneğini kullanarak boyama işlemini tekrarlayın.
6. Doku kesitleri slayttan çıkarsa slaytların pozitif yüklü olduğunu doğrulayın.
7. Daha kalın kesitler, amiloid çöktürmelerini daha etkili bir şekilde gösterirken daha ince kesitler, elma yeşili çift kesişmeyi göstermeyebilir.
8. Boyama yoğunluğu, kesitlerin yaşıyla birlikte azalır; yeni alınan kesitler daha yoğun bir boyama reaksiyonu verir.
9. Slaytları iyice dehidre etmek ve hemen değerlendirmek önemlidir. Manuel boyamada olduğu gibi, Congo kırmızısı da dehidrasyon sırasında alkole uzun süre maruz kalma sonucunda çıkabilir.
10. İşlem tamamlandıktan sonra slaytların cihaz üzerinde uzun süre kalması boyama kalitesini ve yoğunluğunu olumsuz etkileyebilir. Boyamanın uygun olmaması halinde, işlemin sonunda slaytları derhal çıkarın ve cihaz sonrası işlemeye geçin.
11. Düzeltici eylem için Kullanım Talimatları kısmına, cihazın Kullanıcı Kılavuzuna bakın veya yerel destek temsilcinizle iletişime geçin.

REFERANSLAR

1. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
2. Gilbertson JA. Amyloid. In: Bancroft's Theory and Practice of Histological Techniques. 2019;231-253.
3. Dapson RW. Amyloid from a Histochemical Perspective. A Review of the Structure, Properties and Types of Amyloid, and a Proposed Staining Mechanism for Congo Red Staining. Biotech Histochem. 2018;93(8):543-556.
4. Mollee P, Renaut P, Gottlieb D, et al. How to Diagnose Amyloidosis. Intern Med J. 2014;44(1):7-17.
5. Gertz MA, Dispenzieri A. Systemic Amyloidosis Recognition, Prognosis, and Therapy: A Systematic Review. JAMA. 2020;324(1):79-89.
6. Wheeler PR, Burkitt HG. Basic Histopathology, 2nd edition. New York: Churchill Livingstone; 1991.
7. Navarro A, Tolivia J, Valle E. Congo Red Method for Demonstrating Amyloid in Paraffin Sections. J Histotechnol. 1999;22(4):305-308.
8. Fredenburgh JL, Grizzle WE. Special Stains: Their Chemical Mechanism. Chicago: ASCP Press; 1998.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). CLSI Web site. <http://www.clsi.org/>. Accessed November 3, 2011.
10. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
11. 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.

NOT: Bu belgede, ondalık bir sayının tam sayı ve kesir kısımlarını ayırmak için ondalık ayırıcı olarak her zaman nokta kullanılmıştır. Binlik basamaklar için ayırıcı kullanılmamıştır.

Semboller

Ventana, ISO 15223-1 standardında listelenenlere ek olarak aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır (ABD için: kullanılan sembollerin tanımları için elabdoc.roche.com/symbols adresine bakın):



Küresel Ticari Ürün Numarası



Benzersiz Cihaz Tanımlaması



Tıbbi cihazı Avrupa Birliği'ne ithal eden kuruluşu belirtir

REVİZYON GEÇMİŞİ

Rev	Güncellemeler
H	Uyarılar ve Önlemler ve Referanslar bölümlerinde güncellemeler yapıldı.

FİKRİ MÜLKİYET

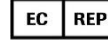
VENTANA, BENCHMARK, VENTANA HE ve VENTANA logosu Roche şirketinin ticari markalarıdır. Tüm diğer ticari markalar, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

© 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

İLETİŞİM BİLGİLERİ

Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755
USA
+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (USA)

www.roche.com



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

