

anti-p40 (BC28) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF

790-4950

07394420001

IVD

50

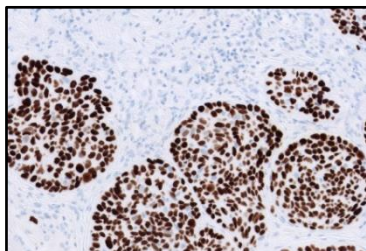


Figura 1. Tinción con el anticuerpo anti-p40 (BC28) de carcinoma pulmonar de células escamosas.

USO PREVISTO

El anti-p40 (BC28) Mouse Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la proteína p40 mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.

La interpretación de este producto debe correr a cargo de un anatomopatólogo cualificado junto con un examen

histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados.

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico in vitro (IVD).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Anti-p40 (BC28) Mouse Monoclonal Primary Antibody (anticuerpo anti-p40 [BC28]) es un anticuerpo monoclonal de ratón generado para la detección de la isoforma p40 de la proteína p63. La proteína p63 forma parte de la familia de factores de transcripción p53. ¹ Es posible generar cinco isoformas de p63 (α , β , γ , δ , ϵ) con empalme alternativo y otras cinco isoformas que no contienen el dominio de transactivación en el extremo amino-terminal (Δ Np63/p40 α , β , γ , δ , ϵ) gracias a la presencia de un segundo sitio promotor en el gen. ^{1,2}

p40 se expresa en las células basales o madre de tejidos epiteliales y estructuras glandulares, como la próstata y los bronquios. ^{3,4} En el caso de la próstata, la expresión de p40 se observa en las células basales de casi todas las glándulas normales y benignas pero no en células neuroendocrinas ni en las células secretoras luminales. ^{4,5} La presencia de células basales, marcada por la presencia de tinción p40, es característica de los procesos prostáticos normales y benignos. ⁵ La ausencia de células basales es típica de tumores malignos prostáticos. ⁶ La detección basada en inmunohistoquímica (IHC) de p40 en células basales prostáticas, utilizando el anticuerpo anti-p40 (BC28) se puede utilizar para ayudar en la diferenciación de lesiones prostáticas benignas y malignas.

En el pulmón, p40 se expresa en el compartimento de células basales. ³ Se ha especulado que el carcinoma de células escamosas (SCCA) del pulmón se origina en el compartimento basal. ⁷ La diferenciación escamosa maligna es característica del subtipo SCCA del cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC). ⁸ Por lo tanto, la sobreexpresión de p40 en el NSCLC puede ser un indicador de diferenciación escamosa maligna. ^{8,9,10} El subtipo adenocarcinoma (ADC) del NSCLC normalmente no presenta expresión de p40 como el SCCA. ⁸ Por lo tanto, la detección de p40 usando el anticuerpo anti-p40 (BC28) se puede utilizar como un marcador de diferenciación escamosa para ayudar en la distinción entre SCCA pulmonar y ADC.

A diferencia del anticuerpo anti-p63 (clon 4A4) que reconoce las variantes p63 y p40, el anticuerpo anti-p40 (BC28) solo reconoce la isoforma p40. ⁹ Existen estudios que señalan que el anticuerpo anti-p40 (BC28) es más específico para SCCA que el anticuerpo anti-p63 (4A4). ^{9,10} Por lo tanto, se recomienda utilizar el anticuerpo anti-p40 (BC28) para ayudar a distinguir entre SCCA pulmonar y ADC. ¹¹

Este anticuerpo se puede utilizar como parte de un panel de estudios de IHC.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El anticuerpo anti-p40 (BC28) es un anticuerpo monoclonal de ratón dirigido contra un péptido sintético que representa la secuencia de amino ácidos de p40 desde el amino ácido 5 al 17. El anticuerpo anti-p40 (BC28) se une a la proteína p40 en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE) y presenta un patrón de tinción

nuclear. Este anticuerpo se puede visualizar con OptiView DAB IHC Detection Kit (n.º cat. 760-700 / 06396500001) o con ultraView Universal DAB Detection Kit (n.º cat. 760-500 / 05269806001) junto con Amplification Kit (n.º cat. 760-080 / 05266114001). Consulte la hoja de datos correspondiente para obtener más información.

Además de la tinción con el anticuerpo anti-p40 (BC28), se debe teñir un segundo portaobjetos con el reactivo de control negativo correspondiente.

MATERIAL SUMINISTRADO

El anticuerpo anti-p40 (BC28) contiene reactivo suficiente para 50 pruebas.

Un dispensador de 5 mL de anticuerpo anti-p40 (BC28) contiene aproximadamente 2.0 µg de un anticuerpo monoclonal de ratón.

El anticuerpo se diluye en un tampón formado por Tris-HCl con una proteína transportadora y ProClin 300 al 0.10 %, un conservante.

La concentración específica del anticuerpo es aproximadamente de 0.4 µg/mL. No se ha observado ninguna reactividad del anticuerpo no específica conocida en este producto.

El anticuerpo anti-p40 (BC28) es un anticuerpo monoclonal de ratón generado como material ascítico.

Consulte la hoja de datos del kit de detección VENTANA correspondiente para obtener descripciones detalladas de los siguientes aspectos: Principio del procedimiento, Material y métodos, Recogida y preparación de muestras para análisis, Procedimientos de control de calidad, Resolución de problemas, Interpretación de los resultados y Limitaciones.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

No se suministran reactivos de tinción, como kits de detección VENTANA, ni componentes auxiliares, incluyendo portaobjetos de control de tejido negativos y positivos.

Puede que no todos los productos que aparecen en la hoja de datos estén disponibles en todos los lugares. Consulte al representante local de asistencia técnica de Roche.

No se suministran los reactivos y materiales siguientes, pero pueden ser necesarios para la tinción:

1. Tejido de control recomendado
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Negative Control (Monoclonal) (n.º de cat. 760-2014 / 05266670001)
4. OptiView DAB IHC Detection Kit (n.º de cat. 760-700 / 06396500001)
5. ultraView Universal DAB Detection Kit (n.º cat. 760-500/05269806001)
6. Amplification Kit (n.º cat. 760-080 / 05266114001)
7. EZ Prep Concentrate (10X) (n.º cat. 950-102 / 05279771001)
8. Reaction Buffer Concentrate (10X) (n.º cat. 950-300 / 05353955001)
9. LCS (Predilute) (n.º cat. 650-010 / 05264839001)
10. ULTRA LCS (Predilute) (n.º cat. 650-210 / 05424534001)
11. Cell Conditioning Solution (CC1) (n.º cat. 950-124 / 05279801001)
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (n.º cat. 950-224 / 05424569001)
13. Hematoxylin II (n.º cat. 790-2208 / 05277965001)
14. Bluing Reagent (n.º de cat. 760-2037 / 05266769001)
15. Medio de montaje permanente
16. Cubreobjetos de cristal
17. Montador automático
18. Equipo de laboratorio de uso general
19. Instrumento BenchMark IHC/ISH

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Tras la recepción y cuando no se utilice, consérvese de 2-8°C. No lo congele.

Para garantizar una dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, vuelva a poner el tapón del dispensador después de cada uso y almacene inmediatamente el dispensador en la nevera, en posición vertical.

Todos los dispensadores de anticuerpos tienen una fecha de caducidad. Si se almacena correctamente, el reactivo se mantendrá estable hasta la fecha indicada en la etiqueta. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad.

PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Los tejidos FFPE que se procesan de forma habitual resultan adecuados para su uso con este anticuerpo primario cuando se utilizan con los kits de detección de VENTANA y los instrumentos BenchMark IHC/ISH. El fijador de tejido recomendado es formol tamponado neutro al 10 %. ¹² Las secciones de tejido se deben cortar con un grosor aproximado de

4 µm y colocarse en portaobjetos cargados positivamente. Los portaobjetos deben teñirse inmediatamente, ya que la antigenicidad de los cortes de tejido puede disminuir con el tiempo. Solicite a su representante de servicio de Roche una copia de «Recommended Slide Storage and Handling» para obtener más información al respecto.

Se recomienda analizar controles positivos y negativos a la vez que las muestras desconocidas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro (IVD).
2. Solo para uso profesional.
3. No utilizar por encima del número especificado de ensayos.
4. La solución ProClin 300 se utiliza como conservante en este reactivo. Está clasificada como irritante y puede ocasionar sensibilización por contacto con la piel. Adopte precauciones razonables cuando la manipule. Evite el contacto de los reactivos con los ojos, la piel y las membranas mucosas. Utilice ropa protectora y guantes.
5. Los portaobjetos con carga positiva pueden verse afectados por presiones ambientales, dando lugar a una tinción incorrecta. Póngase en contacto con su representante de servicio de Roche para obtener más información sobre el uso de este tipo de portaobjetos.
6. Los materiales de origen animal o humano deben manipularse como materiales biopeligrosos y eliminarse con las precauciones adecuadas. En caso de exposición, deberán seguirse las directivas sanitarias de las autoridades responsables.^{13,14}
7. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante.
8. Evite la contaminación microbiana de los reactivos, dado que podría dar lugar a resultados incorrectos.
9. Para obtener más información sobre el uso de este producto, consulte el Manual del usuario del instrumento BenchMark IHC/ISH y las instrucciones de uso de todos los componentes necesarios que puede encontrar en navifyportal.roche.com.
10. Consultar a las autoridades locales y/o estatales sobre el método de eliminación recomendado.
11. El etiquetado de seguridad de los productos sigue principalmente las directrices del SGA de la UE. Está disponible bajo petición la hoja de datos de seguridad para los usuarios profesionales.
12. Para comunicar la sospecha de incidentes graves relacionados con este dispositivo, póngase en contacto con su representante local de servicio Roche y con las autoridades competentes del Estado o País Miembro de residencia del usuario.

Este producto contiene componentes clasificados como sigue de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

Tabla 1. Información de riesgos.

Riesgo	Código	Declaración
	H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
	H412	Perjudicial para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos.
	P261	Evite inhalar la niebla o los vapores.
	P273	Evitar su emisión al medio ambiente.
	P280	Llevar guantes de protección.
	P333 + P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
	P362 + P364	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
	P501	Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Este producto contiene CAS n.º 55965-84-9, masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1).

PROCEDIMIENTO DE TINCIÓN

Los anticuerpos primarios VENTANA se han desarrollado para su uso en los instrumentos BenchMark IHC/ISH junto con los kits de detección de VENTANA y sus accesorios. Consulte la Tabla 2 y la Tabla 3 para ver los protocolos de tinción recomendados.

Este anticuerpo se ha optimizado para tiempos de incubación específicos, pero el usuario debe validar los resultados obtenidos con este reactivo.

Los parámetros de los procedimientos automatizados se pueden visualizar, imprimir y editar según el procedimiento descrito en el Manual del usuario del instrumento. Consulte la hoja de datos del kit de detección VENTANA correspondiente para obtener más detalles sobre los procedimientos de tinción de inmunohistoquímica.

Para obtener más información sobre el uso adecuado de este dispositivo, consulte la hoja de datos del dispensador en línea asociada al N/P 790-4950.

Tabla 2. Protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo anti-p40 (BC28) con OptiView DAB IHC Detection Kit en instrumentos BenchMark IHC/ISH.

Tipo de procedimiento	Método		
	GX	XT	ULTRA o ULTRA PLUS ^a
Desparafinado	Seleccionado	Seleccionado	Seleccionado
Cell Conditioning (desenmascaramiento del antígeno)	CC1, 32 minutos, 100 °C	CC1, 32 minutos, 100 °C	ULTRA CC1 32 minutos, 100 °C
Inhibidor preprimario de peroxidasa	Seleccionado	Seleccionado	Seleccionado
Anticuerpo (Primario)	16 minutos, 37 °C	16 minutos, 37 °C	16 minutos, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 minutos (predeterminado)		
OptiView HRP Multimer	8 minutos (predeterminado)		
Contratinción	Hematoxylin II, 4 minutos		
Post-contratinción	Bluing, 4 minutos		

^a Se demostró la concordancia entre los instrumentos BenchMark ULTRA y BenchMark ULTRA PLUS mediante ensayos representativos.

Tabla 3. Protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo anti-p40 (BC28) con ultraView Universal DAB Detection Kit en instrumentos BenchMark IHC/ISH.

Tipo de procedimiento	Método		
	GX	XT	ULTRA o ULTRA PLUS ^a
Desparafinado	Seleccionado	Seleccionado	Seleccionado
Cell Conditioning (desenmascaramiento del antígeno)	CC1, Estándar	CC1, Estándar	ULTRA CC1, Estándar
Anticuerpo (Primario)	16 minutos, 37 °C	16 minutos, 37 °C	16 minutos, 36 °C
Amplificación	Seleccionado	Seleccionado	Seleccionado
Contratinción	Hematoxylin II, 4 minutos		
Post-contratinción	Bluing, 4 minutos		

^a Se demostró la concordancia entre los instrumentos BenchMark ULTRA y BenchMark ULTRA PLUS mediante ensayos representativos.

Debido a variaciones en la fijación y el procesamiento del tejido, así como a las condiciones generales de los instrumentos y del entorno del laboratorio, puede que sea necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación del anticuerpo primario, el acondicionamiento celular o tratamiento previo de la proteasa en función de las muestras particulares, de la detección que se haya utilizado y de las preferencias del profesional

encargado de la lectura. Para obtener más información sobre las variables de fijación, consulte «Immunohistochemistry Principles and Advances».¹⁵

CONTROL DE REACTIVO NEGATIVO

Además de la tinción con el anticuerpo anti-p40 (BC28), se debe teñir un segundo portaobjetos con el reactivo de control negativo correspondiente.

CONTROL DE TEJIDO POSITIVO

La práctica de laboratorio óptima consiste en incluir una sección de control positivo en el mismo portaobjetos que el tejido de la prueba. Esto contribuye a identificar fallos al aplicar los reactivos al portaobjetos. Un tejido con una tinción débil positiva es más adecuado para el control de calidad. El tejido de control puede contener elementos de tinción tanto positiva como negativa y ambos sirven como control positivo y negativo.

El tejido de control debe ser una muestra de autopsia reciente, biopsia o cirugía preparada o fijada con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de las secciones de prueba.

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los reactivos y los instrumentos, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras de prueba.

Si los controles de tejido positivos no muestran una tinción positiva, los resultados de las muestras de la prueba se deben considerar no válidos.

Como ejemplos de tejidos de control positivo para este anticuerpo se encuentran las células basales de próstata normal y el carcinoma pulmonar de células escamosas.

INTERPRETACIÓN DE LAS TINCIONES Y RESULTADOS PREVISTOS

El patrón de tinción celular para el anticuerpo anti-p40 (BC28) es nuclear.

LIMITACIONES ESPECÍFICAS

La muestra se debe fijar en las 24 horas siguientes a su extracción con formol tamponado neutro al 10 % durante 12-24 horas. No se recomienda fijar los tejidos con alcohol al 95 % ni fijador Z-5.

El anticuerpo anti-p40 (BC28) presenta, con muy poca frecuencia, una tinción focal débil en el adenocarcinoma (< 5 % de las células).

La detección mediante el sistema de detección OptiView es por lo general más sensible que la del sistema de detección *ultraView*. El usuario debe validar los resultados obtenidos con este reactivo y los sistemas de detección.

Es posible que no todos los ensayos estén registrados en todos los instrumentos.

Póngase en contacto con el representante local de servicio Roche para obtener más información.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

RENDIMIENTO DE ANÁLISIS

Se realizaron pruebas de tinción para evaluar la sensibilidad, especificidad y precisión y los resultados se indican a continuación.

Sensibilidad y especificidad

Tabla 4. La sensibilidad/especificidad del anticuerpo anti-p40 (BC28) se determinó analizando tejidos normales FFPE.

Tejido	N.º de casos positivos/total	Tejido	N.º de casos positivos/total
Cerebro	0/3	Timo ^b	3/3
Cerebelo	0/3	Mieloide (médula ósea)	0/3
Glándula suprarrenal	0/3	Pulmón	0/13
Ovario	0/3	Corazón	0/3
Páncreas	0/3	Esófago ^b	1/3
Glándula paratiroidea	0/3	Estómago	0/3
Hipófisis (pituitaria)	0/3	Intestino delgado	0/3
Testículos	0/3	Colon	0/3

Tejido	N.º de casos positivos/total	Tejido	N.º de casos positivos/total
Tiroides	0/3	Hígado	0/3
Mama ^a	3/3	Glándula salival ^b	1/3
Bazo	0/3	Riñón	0/3
Amígdala ^b	3/3	Próstata ^d	8/9
Endometrio	0/3	Cuello del útero ^b	1/3
Músculo esquelético	0/3	Piel ^b	3/3
Nervio	0/3	Mesotelio y pulmón	0/3
Vejiga ^c	2/3	Ganglio linfático	0/3

^a células mioepiteliales; ^b células escamosas; ^c células uroteliales; ^d células basales

Tabla 5. La sensibilidad/especificidad del anticuerpo anti-p40 (BC28) se determinó analizando una variedad de tejidos neoplásicos FFPE.

Patología	N.º de casos positivos/total
Glioblastoma (cerebro)	0/1
Meningioma (cerebro)	0/1
Ependimoma (cerebro)	0/1
Oligodendroglioma (cerebro)	0/1
Carcinoma seroso (ovario)	1/1
Carcinoma (ovario)	1/1
Tumor neuroendocrino pancreático (páncreas)	0/1
Adenocarcinoma (páncreas)	0/1
Seminoma (testículos)	0/2
Carcinoma medular (tiroides)	0/1
Carcinoma papilar (tiroides)	0/1
Carcinoma ductal in situ (mama)	0/1
Carcinoma ductal invasivo (mama)	0/2
Carcinoma de células pequeñas (pulmón)	0/7
Carcinoma de células escamosas (pulmón)	74/92
Adenocarcinoma (pulmón)	12/145
Carcinoma de células grandes (pulmón)	1/4
Carcinoma neuroendocrino, tumor carcinoide atípico (pulmón)	0/5
Adenocarcinoma in situ (pulmón)	0/4
Carcinoma adenoescamoso (pulmón) ^a	2/2
Carcinoma neuroendocrino (esófago)	0/1
Adenocarcinoma (esófago)	0/1
Carcinoma de células en anillo de sello	0/1
Adenocarcinoma (intestino delgado)	0/1
Sarcoma estromal	0/1
Tumor estromal gastrointestinal (GIST)	0/2

Patología	N.º de casos positivos/total
Adenocarcinoma (colorrectal)	0/2
Carcinoma hepatocelular (hígado)	0/1
Hepatoblastoma (hígado)	0/1
Carcinoma de células claras (riñón)	0/1
Adenocarcinoma (próstata)	0/57
Hiperplasia prostática (próstata)	3/3
Leiomioma (útero)	0/1
Carcinoma (útero)	0/1
Carcinoma de células claras (útero)	0/1
Carcinoma de células escamosas (útero)	2/2
Rabdomiosarcoma embrional (músculo estriado)	0/1
Melanoma (ano)	0/1
Carcinoma de células basales (piel)	1/1
Carcinoma de células escamosas (piel)	1/1
Neurofibroma (lumbar)	0/1
Neuroblastoma (retroperitoneo)	0/1
Mesotelioma epitelioide	0/1
Linfoma de linfocitos B, sin especificar (ganglio linfático)	0/3
Linfoma de Hodgkin (ganglio linfático)	0/1
Linfoma anaplásico de células grandes (ganglio linfático)	0/1
Carcinoma urotelial (vejiga)	1/1
Leiomiomasarcoma (vejiga)	0/2
Osteosarcoma	0/1
Rabdomiosarcoma de células fusiformes (peritoneo)	0/1

a Componente escamoso

Precisión

Se llevaron a cabo estudios de precisión con el anticuerpo anti-p40 (BC28) para demostrar:

- La precisión entre lotes del anticuerpo.
- La precisión dentro de la sesión y entre días en un instrumento BenchMark ULTRA.
- La precisión entre instrumentos en los instrumentos BenchMark GX, BenchMark XT y BenchMark ULTRA.
- La precisión entre plataformas entre los instrumentos BenchMark GX, BenchMark XT y BenchMark ULTRA.

Todos los estudios cumplieron los criterios de aceptación.

Se demostró la precisión del instrumento BenchMark ULTRA PLUS mediante ensayos representativos. Entre los estudios que se llevaron a cabo figuraban la repetibilidad entre sesiones y la precisión intermedia entre días y entre análisis. Todos los estudios cumplieron los criterios de aceptación.

RENDIMIENTO CLÍNICO

Los datos de rendimiento clínico pertinentes para el uso previsto del anticuerpo anti-p40 (BC28) se evaluaron mediante revisión sistemática de la documentación oportuna. Los datos obtenidos respaldan la utilización del dispositivo de acuerdo con su uso previsto.

REFERENCIAS

- Yang A, Kaghad M, Wang Y, et al. p63, a p53 homolog at 3q27-29, encodes multiple products with transactivating, death-inducing, and dominant-negative activities. Mol Cell. 1998;2(3):305-316.
- Mangiulli M, Valletti A, Caratuzzolo MF, et al. Identification and Functional Characterization of Two New Transcriptional Variants of the Human P63 Gene. Nucleic Acids Res. 2009;37(18):6092-6104.
- Nobre AR, Albergaria A, Schmitt F. p40: a p63 isoform useful for lung cancer diagnosis - a review of the physiological and pathological role of p63. Acta Cytol. 2013;57(1):1-8.
- Signoretti S, Waltregny D, Dilks J, et al. P63 Is a Prostate Basal Cell Marker and Is Required for Prostate Development. Am J Pathol. 2000;157(6):1769-1775.
- Sailer V, Stephan C, Wernert N, et al. Comparison of P40 (Deltap63) and P63 Expression in Prostate Tissues--Which One Is the Superior Diagnostic Marker for Basal Cells? Histopathology. 2013;63(1):50-56.
- Epstein JI, Egevad L, Humphrey PA, et al. Best Practices Recommendations in the Application of Immunohistochemistry in the Prostate: Report from the International Society of Urologic Pathology Consensus Conference. Am J Surg Pathol. 2014;38(8):e6-e19.
- Hanna JM, Onaitis MW. Cell of Origin of Lung Cancer. J Carcinog. 2013;12:6.
- Travis WD, Brambilla E, Nicholson AG, et al. The 2015 World Health Organization Classification of Lung Tumors: Impact of Genetic, Clinical and Radiologic Advances since the 2004 Classification. J Thorac Oncol. 2015;10(9):1243-1260.
- Tacha D, Bremer R, Haas T, et al. An Immunohistochemical Analysis of a Newly Developed, Mouse Monoclonal p40 (BC28) in Lung, Bladder, Skin, Breast, Prostate, and Head and Neck Cancers. Arch Pathol Lab Med. 2014;138(10):1358-64.
- Bishop JA, Teruya-Feldstein J, Westra WH, et al. p40 (DeltaNp63) is superior to p63 for the diagnosis of pulmonary squamous cell carcinoma. Mod Pathol. 2012;25(3):405-415.
- Yatabe Y, Dacic S, Borczuk AC, et al. Best Practices Recommendations for Diagnostic Immunohistochemistry in Lung Cancer. J Thorac Oncol. 2019;14(3):377-407.
- 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.
- Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

NOTA: En este documento se ha usado el punto como separador decimal para marcar el borde entre la parte entera y la parte fraccionaria de los numerales con decimales. No se han usado separadores para las unidades de millar.

El resumen de los aspectos de seguridad y rendimiento se puede ver a continuación:

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

Símbolos

Ventana usa los siguientes símbolos y signos además de los indicados en la norma ISO 15223-1 (para USA: consulte elabdoc.roche.com/symbols para obtener más información).

GTIN

Número mundial de artículo comercial

Rx only

Para USA: Precaución: Las normas nacionales restringen la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por orden de estos.

HISTORIAL DE REVISIONES

Rev	Actualizaciones
D	Se ha actualizado la sección Advertencias y precauciones. Actualización a la plantilla actual.

PROPIEDAD INTELECTUAL

VENTANA, BENCHMARK, OPTIVIEW y ULTRAVIEW son marcas comerciales de Roche. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

INFORMACIÓN DE CONTACTO



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

www.ventanamedicalsystems.com



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

