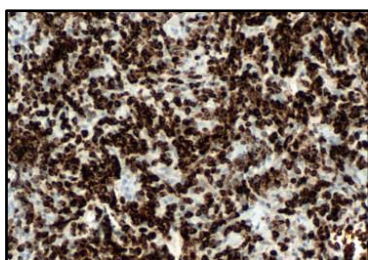


CONFIRM anti-bcl-2 (124) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4464

05986826001

IVD  50



Figur 1. CONFIRM anti-bcl-2 (124) cytoplasmisk antistofffarging av lymfomvev.

klinisk informasjon og egnede kontroller.

Dette antistoffet er beregnet til in vitro-diagnostisk bruk (IVD).

SAMMENDRAG OG FORKLARING

CONFIRM anti-bcl-2 (124) Mouse Monoclonal Primary Antibody (CONFIRM anti-bcl-2 (124)-antistoff) er rettet mot humant bcl-2-protein. Bcl-2-onkoproteinet spiller en sentral rolle i apoptose, fungerer som en inhibitor i den apoptotiske prosessen og har gitt navn til en proteinfamilie som brukes til fremme/inhibering av apoptose.¹ Uttrykket til bcl-2 viste seg å blokkere programmert celledød fremfor å fremme proliferasjon. Bcl-2 uttrykkes normalt i T-celler, pre-B-celler, hvilende B-celler inkludert normale mantelsone-lymfocytter, og visse typer prolifererende B-celler.^{2,3} Bcl-2 nedreguleres imidlertid i normale kimsenter-B-celler.^{2,3} Blant neoplastiske vev er høye bcl-2-nivåer påvist i de fleste humane modne småcellete B-cellelymfomer (f.eks. kronisk lymfatisk leukemi / småcellet lymfocytært lymfom, follikulært lymfom, mantelcellelymfom og marginalsonelymfom), mens det er uttrykt i varierende grad i diffus storcellet B-cellelymfom, Hodgkins lymfom og T-cellelymfom.^{2,4} Burkitts lymfom er normalt bcl-2-negativt, selv om svakt uttrykk ble observert i noen tilfeller.^{2,4,5} Videre er bcl-2-uttrykk også påvist i mange ikke-hematopoietiske maligniteter, inkludert ikke-småcellet lungekreft, brystkreft, kolonkreft og melanom.⁶ Mekanismene som underligger bcl-2-overuttrykk varierer i stor grad i disse neoplasmene, inkludert kromosomtranslokasjon, genamplifisering og mikro-RNA-dysregulering.⁶

Bcl-2-overuttrykk er et kjennetegn til follikulært lymfom; det overveiende flertallet av follikulære lymfomer har den karakteristiske t(14;18)-kromosomtranslokasjonen som legger bcl-2-genet under kontroll av IgH-promotoren, noe som fører til dets overuttrykk.^{7,8} Derfor kan påvisning av bcl-2 med immunhistokjemi (IHC) og CONFIRM anti-bcl-2 (124)-antistoff brukes som hjelpemiddel for å identifisere follikulært lymfom.

Ifølge WHO-klassifikasjonen (revidert 2016) av lymfoide neoplasmer er det nødvendig med ytterligere karakterisering etter at diagnosen diffus storcellet B-cellelymfom (DLBCL) er stilt.⁹ DLBCL kan karakteriseres etter opprinnelsescellen, molekylære egenskaper og gen- eller mutasjonslandskapet.¹⁰ Bcl-2 IHC utføres ofte i denne sammenheng. Dermed kan påvisningen av bcl-2 med IHC og CONFIRM anti-bcl-2 (124)-antistoff brukes som hjelp til karakterisering av DLBCL.

Bcl-2-uttrykk nedreguleres i normale kimsenter B-celler i reaktive vev, mens det overuttrykkes i de neoplastiske folliklene i follikulært lymfom.⁷ Dermed kan påvisningen av bcl-2 ved IHC med CONFIRM anti-bcl-2 (124) antistoff brukes som hjelpemiddel i differensieringen av follikulært lymfom fra godartede reaktive follikler.

Fargemønstret til dette antistoffet er cytoplasmisk. Det kan brukes som en del av et panel av IHC-studier.

PROSEDYREPRINSIPP

CONFIRM anti-bcl-2 (124)-antistoff bindes til bcl-2-proteinet i formalinfikserte, parafinnstøpte (FFPE) vevssnitt. Dette antistoffet kan visualiseres ved bruk av *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat. nr. 760-500 / 05269806001) eller OptiView DAB IHC Detection Kit (kat. nr. 760-700 / 06396500001). Se det tilhørende metodearket for å få mer informasjon.

MEDFØLGENDE MATERIALER

CONFIRM anti-bcl-2 (124) antistoff inneholder tilstrekkelig reagens for 50 tester.

En 5 mL dispenser med CONFIRM anti-bcl-2 (124) antistoff inneholder omtrent 85 µg monoklonalt antistoff fra mus.

Antistoffet er fortynnet i 0.05 M Tris-HCl med ca. 1 % transportprotein og 0.10 % ProClin 300, som er et konserveringsmiddel.

Spesifikk antistoffkonsentrasjon er ca. 17 µg/mL. Det er ikke observert noen kjent ikke-spesifikk antistoffreaktivitet i dette produktet.

CONFIRM anti-bcl-2 (124) antistoff er et rekombinant monoklonalt antistoff fra mus, produsert som renset cellekultursupernatant.

Se aktuelt metodeark for VENTANA-deteksjonskit for detaljerte beskrivelser av: Prosedyreprinsipp, Materialer og metoder, Prøvetaking og klargjøring for analyse, Prosedyre for kvalitetskontroll, Feilsøking, Tolkning av resultater og Generelle begrensninger.

MATERIALER SOM ER NØDVENDIGE, MEN SOM IKKE MEDFØLGER

Fargereagenser som VENTANA-deteksjonskit og tilleggskomponenter, herunder objektglass med negativ og positiv vevskontroll, medfølger ikke.

Ikke alle produkter som er oppgitt i metodearket, er tilgjengelige i alle markeder. Kontakt lokal brukerstøtte.

Følgende reagenser og materialer vil kunne være påkrevd til farging, men følger ikke med:

1. Anbefalt kontrollvev
2. Objektglass for mikroskop, positivt ladede
3. Negative Control (Monoclonal) (kat.nr. 760-2014 / 05266670001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat. nr. 760-500 / 05269806001)
5. OptiView DAB IHC Detection Kit (kat. nr. 760-700 / 06396500001)
6. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. nr. 950-102 / 05279771001)
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. nr. 950-300 / 05353955001)
8. LCS (Predilute) (kat. nr. 650-010 / 05264839001)
9. ULTRA LCS (Predilute) (kat. nr. 650-210 / 05424534001)
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat. nr. 950-124 / 05279801001)
11. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (kat. nr. 950-224 / 05424569001)
12. Hematoxylin II (kat. nr. 790-2208 / 05277965001)
13. Bluing Reagent (kat. nr. 760-2037 / 05266769001)
14. Permanent monteringsmedium
15. Dekkglass
16. Automatisert dekkglassmaskin
17. Laboratorieutstyr til generelle formål
18. BenchMark IHC/ISH-instrument

OPPBEVARING OG STABILITET

Ved mottak, og når det ikke er i bruk, må det oppbevares ved 2–8 °C. Skal ikke fryses.

For å sikre korrekt tilførsel av reagenser og stabilitet av antistoffet skal dispenserlokket settes på igjen og dispenseren umiddelbart settes i kjøleskapet i stående posisjon etter hver kjøring.

Hver antistoffdispenser har en utløpsdato. Når reagenset oppbevares på riktig måte, er det stabilt frem til datoen som står på etiketten. Reagenset skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

KLARGJØRING AV PRØVEN

Rutinemessig prosesserte FFPE-vev egner seg for bruk med dette primære antistoffet når det brukes med VENTANA-deteksjonskit og BenchMark IHC/ISH-instrumenter. Det anbefalte vevsfiksativet er 10 % nøytralt bufret formalin.¹¹ Snitt må skjæres ca. 4 µm tykke og monteres på positivt ladete objektglass. Objektglass skal farges umiddelbart, da antigenitet for avskåne vevssnitt kan minke over tid. Be din Roche-representant om en kopi av «Recommended Slide Storage and Handling» for mer informasjon.

Det anbefales at positive og negative kontroller kjøres samtidig med ukjente prøver.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Til in vitro-diagnostisk bruk (IVD).
2. Kun til profesjonell bruk.
3. Skal ikke brukes utover det spesifiserte antallet tester.
4. Dette produktet inneholder 1 % eller mindre bovint serum som brukes i produksjonen av antistoffet.
5. ProClin 300-løsning brukes som konserveringsmiddel i dette reagenset. Det er klassifisert som irriterende stoff og kan forårsake sensibilisering ved hudkontakt. Ta rimelige forholdsregler ved håndtering. Unngå at reagenser kommer i kontakt med øyne, hud og slimhinner. Bruk vernetøy og hansker.
6. Positivt ladede objektglass kan være følsomme for miljøpåvirkning, noe som kan føre til feilaktig farging. Be Roche-representanten om mer informasjon om hvordan du bruker disse objektglasstypene.
7. Materialer av menneskelig eller animalsk opprinnelse skal håndteres som smittefarlig biologisk materiale og avhendes med korrekte prosedyrer. Dersom en person har vært utsatt for slikt materiale, skal helsedirektivene fra myndighetene følges.^{12,13}
8. Unngå at reagenser kommer i kontakt med øyne og slimhinner. Hvis reagenser kommer i kontakt med sensitive områder, må du skylle med rikelige mengder vann.
9. Unngå mikrobiell kontaminasjon av reagenser, da det kan gi feil resultater.
10. Hvis du vil ha mer informasjon om bruken av denne enheten, kan du se brukerhåndboken for BenchMark IHC/ISH-instrumentet og bruksanvisningen for alle nødvendige komponenter som finnes på navifyportal.roche.com.
11. Rådfør deg med lokale og/eller nasjonale myndigheter når det gjelder anbefalte metoder for avfallshåndtering.
12. Produktsikkerhetsmerking følger primært EU GHS-veiledningen. Sikkerhetsdataark er tilgjengelige for profesjonelle brukere på anmodning.
13. Hvis du trenger å rapportere mistenkte alvorlige hendelser knyttet til denne enheten, kontakter du den lokale Roche-representanten og ansvarlig myndighet i medlemslandet der brukeren holder til.

Dette produktet inneholder komponenter som er klassifisert som følger, i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008:

Tabell 1. Informasjon om farer.

Fare	Kode	Setning
	H317	Kan gi en allergisk hudreaksjon.
	H412	Skadelig for vannlevende organismer, med langtidsvirkninger.
	P261	Unngå å puste inn tåke eller damp.
	P273	Unngå utslipp til miljøet.
	P280	Benytt vernehansker.
	P333 + P313	Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
	P362 + P364	Tilsøtte klær tas av og vaskes før de brukes igjen.
	P501	Innhold/holder leveres til et godkjent avfallsanlegg.

Dette produktet inneholder CAS-nr. 55965-84-9, reaksjonsmasse av: 5-klor-2-metyl-2H-isotiazolin-3-on og 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1)

FARGINGSPROSEDYRE

VENTANA primære antistoffer er utviklet for bruk på BenchMark IHC/ISH-instrumenter sammen med VENTANA-deteksjonskit og -tilbehør. Se Tabell 2 og Tabell 3 nedenfor for anbefalte fargeprotokoller.

Dette antistoffet er optimalisert for spesifikke inkubasjonstider, men brukeren må validere resultatene som oppnås med dette reagenset.

Parametrene for de automatiserte prosedyrene kan vises, skrives ut og redigeres i henhold til prosedyren i instrumentets brukerhåndbok. Se aktuelt metodeark for VENTANA-deteksjonskit for mer informasjon om immunhistokjemiske fargingsprosedyrer.

For mer informasjon om riktig bruk av denne enheten, se metodearket for inline-dispenseren med delenr. 790-4464.

Tabell 2. Anbefalt fargeprotokoll for CONFIRM anti-bcl-2 (124)-antistoff med *ultraView* Universal DAB Detection Kit på BenchMark IHC/ISH-instrumenter.

Prosedyretype	Metode	
	XT	ULTRA eller ULTRA PLUS ^a
Avparafinisering	Valgt	Valgt
Cell Conditioning (Antigenavmaskering)	CC1, Standard	ULTRA CC1 64 minutter, 95 °C
Antistoff (primært)	16 minutter, 37 °C	16 minutter, 36 °C
Kontrastfarge	Hematoxylin II, 4 minutter	
Etter kontrastfarging	Bling, 4 minutter	

^a Konkordans ble vist mellom BenchMark ULTRA- og BenchMark ULTRA PLUS-instrumenter ved bruk av representative analyser.

Tabell 3. Anbefalt fargeprotokoll for CONFIRM anti-bcl-2 (124)-antistoff med *OptiView* DAB IHC Detection Kit på BenchMark IHC/ISH-instrumenter.

Prosedyretype	Metode	
	XT	ULTRA eller ULTRA PLUS ^a
Avparafinisering	Valgt	Valgt
Cell Conditioning (Antigenavmaskering)	CC1, 32 minutter	ULTRA CC1 32 minutter, 100 °C
Antistoff (primært)	16 minutter, 37 °C	16 minutter, 36 °C
Før-primær peroksidaseinhibitor	Valgt	
OptiView HQ Universal Linker	8 minutter (standard)	
OptiView HRP Multimer	8 minutter (standard)	
Kontrastfarge	Hematoxylin II, 4 minutter	
Etter kontrastfarging	Bling, 4 minutter	

^a Konkordans ble vist mellom BenchMark ULTRA- og BenchMark ULTRA PLUS-instrumenter ved bruk av representative analyser.

På grunn av variasjonen i vevsfiksering og prosessering, og i generelle laboratorieinstrumenter og miljømessige betingelser, kan det være nødvendig å øke eller redusere inkubasjonen av primært antistoff, cellekondisjonering eller proteaseforbehandlingen, basert på individuelle prøver, påvisningen som brukes, og leserens preferanser. Mer informasjon om fikseringsvariabler finnes i «Immunohistochemistry Principles and Advances».¹⁴

NEGATIV REAGENSKONTROLL

I tillegg til farging med CONFIRM anti-bcl-2 (124) antistoff, skal et nytt objektglass farges med egnet negativt kontrollreagens.

POSITIV VEVSKONTROLL

Optimal laboratoriepraksis er å inkludere et positivt kontrollsnitt på samme objektglass som testvevet. Dette hjelper til med å identifisere eventuelle feil ved bruk av reagenser på objektglasset. Vev med svakt positiv farging vil være mer egnet for kvalitetskontroll. Kontrollvev kan inneholde både positive og negative fargingselementer og fungere som vev til både positiv og negativ kontroll. Kontrollvev bør være fra nylig foretatt obduksjon, biopsi eller kirurgiske prøver som er forberedt eller fiksert så snart som mulig på identisk måte som testsnittene.

Kjent positive vevskontroller bør kun benyttes for å overvåke ytelsen til reagenser og instrumenter, ikke som hjelpemiddel ved bestemmelse av spesifikk diagnostikk av testprøver. Hvis de positive vevskontrollene ikke viser positiv farging, bør resultater med testprøven anses som ugyldige.

Eksempler på positivt kontrollvev for dette antistoffet er B-celler i mantelsonen og interfollikulære T-celler funnet i tonsill.

FARGINGSTOLKNING / FORVENTEDE RESULTATER

Det cellulære fargemønsteret for CONFIRM anti-bcl-2 (124)-antistoff er cytoplasmisk.

SPESIFIKKE BEGRENSNINGER

Objektglassene bør farges raskt, da antigenisiteten av de avskårne vevssnittene kan reduseres over tid og være utsatt på grunn av miljøfaktorer ved lagring over lengre tid. OptiView-påvisningssystemet er vanligvis mer følsomt enn *ultraView*-påvisningssystemet. Brukeren må validere resultatene som er oppnådd med dette reagenset og disse påvisningssystemene.

Opptil 20 % av tilfellene av follikulært lymfom som inneholder bcl-2-translokasjon, viser ingen bcl-2 IHC-farging med CONFIRM anti-bcl-2 (124)-antistoff som følge av mutasjoner av bcl-2-genet som eliminerer epitopet gjenkjent av det antistoffet, men bcl-2 kan påvises i de tilfellene med antistoffer som gjenkjenner alternative bcl-2-epitoper.^{15,16,17}

Alle analyser vil kanskje ikke registreres på hvert instrument. Kontakt den lokale Roche-representanten for mer informasjon.

YTELSESEGESKAPER

ANALYTISK YTELSE

Fargingstester for spesifisitet, sensitivitet og presisjon ble gjennomført, og resultatene er oppført nedenfor.

Sensitivitet og spesifisitet

Tabell 4. Sensitiviteten/spesifisiteten til CONFIRM anti-bcl-2 (124)-antistoff ble bestemt ved å teste normale FFPE-vev.

Vev	Ant. positive/totale tilfeller	Vev	Ant. positive/totale tilfeller
Cerebrum	0/3	Tymus	3/3
Cerebellum	0/4	Beinmarg	2/2
Hjerne, NOS	0/1	Lunge	0/4
Binyre	0/4	Hjerte	0/3
Eggstokk	4/4	Spiserør	0/1
Bukspyttkjertel	0/3	Mage	1/4
Biskjoldbruskkjertel	3/3	Tynntarm	3/4
Hypofyse	3/3	Kolon	3/3
Testis	0/4	Rektum	1/1
Tyreoid	4/4	Lever	0/4
Bryst	1/1	Spyttkjertel	0/4
Milt	2/2	Nyre	4/4
Tonsill	2/2	Prostata	4/4
Reaktive germinal midtstill ^a	0/6	Blære	4/4
Endometrium	1/1	Livmorhals	1/3
Myometrium	2/2	Blindtarm	3/3
Placenta	3/3	Hud	3/3
Skjelettmuskel	3/3	Mesotel	2/2
Perifer nerve	0/3		

^a Kimsenter evaluert i godartet tonsill og reaktiv lymfeknute.

Tabell 5. Sensitiviteten/spesifisiteten til CONFIRM anti-bcl-2 (124)-antistoff ble bestemt ved å teste en rekke neoplastiske FFPE-vev.

Patologi	Ant. positive/totale tilfeller
Meningeom, fibroblastisk (hjerne)	1/2
Meningeom (cerebellum)	0/1
Adenokarsinom (eggstokk)	1/1
Endometrioid adenokarsinom (eggstokk)	0/1
Kolonsignetringcellekarsinom (metastatisk)	0/1
Adenokarsinom (bukspyttkjertel)	0/1
Seminom (testikkel)	0/1
Adenom (tyreoid)	1/1
Follikulært karsinom (tyreoid)	0/1
Follikulært papillært adenokarsinom (tyreoid)	1/1
Fibroadenom (bryst)	2/2
Invasivt duktalt karsinom (bryst)	1/3
Småcellet karsinom (lunge)	1/1
Plateepitelkarsinom (lunge)	0/1
Adenokarsinom (lunge)	0/1
Kreft fra mage og tarm (metastatisk)	0/1
Plateepitelkarsinom (spiserør)	0/3
Adenokarsinom (mage)	0/3
Adenokarsinom (tynntarm)	0/1
Adenokarsinom (kolon)	1/3
Adenokarsinom (rektum)	0/3
Adenom (kolon)	1/1
Adenom (tynntarm)	0/1
Hepatocellulært karsinom (lever)	0/2
Kolonadenokarsinom (metastatisk)	0/1
Klarcellet karsinom (nyre)	2/2
Adenokarsinom (prostata)	0/1
Endometrioid adenokarsinom (livmor)	0/2
Plateepitelkarsinom (livmorhals)	0/2
Melanom (hode og nakke)	1/1
Plateepitelkarsinom (hud)	0/1
Bryst Invasivt duktalt brystkarsinom (metastatisk)	0/1
Skvamøst cellekarsinom i spiserør (metastatisk)	1/1
Kronisk lymfocytisk leukemi/smålymfocytisk lymfom (lymfeknute)	3/3
Diffust stort B-cellelymfom; NOS	131/153
Non-Hodgkin lymfom	8/9
B-celle-follikulært lymfom	10/10
Hodgkins lymfom (lymfeknute)	1/1
Moden B-cellelymfom, NOS (lymfeknute)	1/1

Patologi	Ant. positive/totale tilfeller
Kortikalt adenom (binyre)	0/1
Adrenokortikalt karsinom (binyre)	1/1
Adenokarsinom (hode og nakke, munnhule, gane)	0/1
Adenoid cystisk karsinom (hode og hals, spyttkjertel)	1/1
Nasofaryngealt karsinom (hode og nakke)	0/1
Skvamøst cellekarsinom (tunge)	0/1
Urotelialt karsinom (blære)	0/2
Osteosarkom (bein)	1/1

Presisjon

Presisjonsstudier for CONFIRM anti-bcl-2 (124)-antistoff ble gjennomført for å demonstrere:

- Presisjon av antistoffet mellom loter.
- Presisjon innen kjøring og mellom dager på et BenchMark XT-instrument.
- Presisjon mellom instrumenter på BenchMark XT- og BenchMark ULTRA-instrumenter.
- Presisjon mellom plattformer mellom BenchMark XT- og BenchMark ULTRA-instrumentet.

Alle studiene oppfylte akseptkriteriene.

Presisjon på BenchMark ULTRA PLUS-instrumentet ble vist ved bruk av representative analyser. Studier inkluderte repeterbarhet innenfor kjøring, intermedier presisjon mellom dager og mellom kjøring. Alle studiene oppfylte akseptkriteriene.

KLINISK YTTELSE

Klinisk ytelsesdata som er relevant for det tiltenkte formålet med CONFIRM anti-bcl-2 (124)-antistoff ble evaluert ved systematisk gjennomgang av litteraturen. Dataene som er innhentet, støtter bruken av enheten i henhold til tiltenkt formål.

REFERANSER

- Chao DT, Korsmeyer SJ. BCL-2 family: regulators of cell death. Annu Rev Immunol. 1998;16:395-419.
- Higgins RA, Blankenship JE, Kinney MC. Application of Immunohistochemistry in the Diagnosis of Non-Hodgkin and Hodgkin Lymphoma. Arch Pathol Lab Med. 2008;132(3):441-461.
- Hsi ED, Yegappan S. Lymphoma Immunophenotyping: A New Era in Paraffin-Section Immunohistochemistry. Adv Anat Pathol. 2001;8(4):218-239.
- Klanova M, Klener P. Bcl-2 Proteins in Pathogenesis and Therapy of B-Cell Non-Hodgkin Lymphomas. Cancers (Basel). 2020;12(4).
- Masque-Soler N, Szczepanowski M, Kohler CW, et al. Clinical and Pathological Features of Burkitt Lymphoma Showing Expression of Bcl2--an Analysis Including Gene Expression in Formalin-Fixed Paraffin-Embedded Tissue. Br J Haematol. 2015;171(4):501-508.
- Correia C, Lee SH, Meng XW, et al. Emerging Understanding of Bcl-2 Biology: Implications for Neoplastic Progression and Treatment. Biochim Biophys Acta. 2015;1853(7):1658-1671.
- Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications. Elsevier; 2018.
- Kahl BS, Yang DT. Follicular Lymphoma: Evolving Therapeutic Strategies. Blood. 2016;127(17):2055-2063.
- Swerdlow SH, Campo E, Pileri SA, et al. The 2016 Revision of the World Health Organization Classification of Lymphoid Neoplasms. Blood. 2016;127(20):2375-2390.
- Liu Y, Barta SK. Diffuse Large B-Cell Lymphoma: 2019 Update on Diagnosis, Risk Stratification, and Treatment. Am J Hematol. 2019;94(5):604-616.
- 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. (NR Rose Ed.) ASM Press, 2002.
- Ho C, Rodig SJ. Immunohistochemical Markers in Lymphoid Malignancies: Protein Correlates of Molecular Alterations. Semin Diagn Pathol. 2015;32(5):381-391.
- Masir N, Campbell LJ, Goff LK, et al. Bcl2 Protein Expression in Follicular Lymphomas with T(14;18) Chromosomal Translocations. Br J Haematol. 2009;144(5):716-725.
- Schraders M, de Jong D, Kluin P, et al. Lack of Bcl-2 Expression in Follicular Lymphoma May Be Caused by Mutations in the Bcl2 Gene or by Absence of the T(14;18) Translocation. J Pathol. 2005;205(3):329-335.

MERK: Et punktum (punktum/stopp) brukes alltid i dette metodemarket som desimalskilletegn for å skille mellom heltalls- og fraksjonsdelen av et desimaltall. Det brukes ikke skilletegn for tusener.

Sammendrag av sikkerhet og ytelse finner du her:

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

Symboler

Ventana bruker følgende symboler og tegn i tillegg til de som er oppført i ISO 15223-1-standard (for USA: se elabdoc.roche.com/symbols for mer informasjon).



Globalt artikkelnummer

Rx only

For USA: Forsiktig: Føderal lov begrenser denne enheten til å selges av eller på bestilling fra en lege.

REVISJONSHISTORIKK

Rev	Oppdateringer
D	Oppdateringer av avsnittet Advarsler og forholdsregler. Oppdatert til gjeldende mal.

OPPHAVSRETT

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM, OPTIVIEW og ULTRAVIEW er varemerker for Roche. Alle andre produktnavn og varemerker tilhører sine respektive eiere.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

KONTAKTINFORMASJON



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

