

CONFIRM anti-CD20 (L26) Primary Antibody

REF 760-2531

05267099001

IVD  50

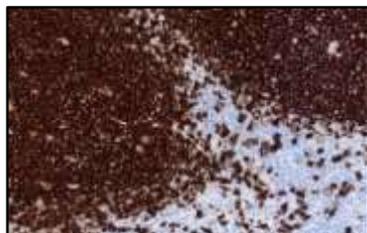


Figure 1. Coloration d'une coupe d'appendice à l'aide du CONFIRM anti-CD20 (L26) Primary Antibody et de l'OptiView DAB IHC Detection Kit.

UTILISATION PREVUE

CONFIRM anti-CD20 (L26) Primary Antibody est conçu pour une utilisation en laboratoire dans la détection immunohistochimique qualitative de CD20 par microscopie optique 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'examens 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-CD20 (L26) Primary Antibody (anticorps CONFIRM anti-CD20 (L26)) est un anticorps monoclonal de souris dirigé contre l'antigène CD20. Le CD20 est une protéine transmembranaire non glycosylée de 33-36 kDa qui s'exprime dans les cellules de lignée B.¹⁻⁶ Son expression est d'abord observée à l'étape des cellules pré-B et se poursuit tout au long des différentes étapes de la maturation des cellules B.³⁻⁸ Cependant, cet antigène ne s'exprime pas dans les cellules pro-B ou les plasmocytes.³⁻⁸ CD20 est le marqueur de cellules pan-B le plus couramment utilisé pour l'évaluation des lignées des cellules B et s'exprime dans pratiquement tous les néoplasmes de cellules B matures et dans presque aucune cellule T.³⁻⁸ Il convient de souligner que la détection ou l'expression de CD20 au sein d'un échantillon de tissu peut être plus faible chez les patients recevant des traitements anti-CD20 ciblés.^{9,10} Par conséquent, dans ces circonstances, la confirmation des lignées des cellules B repose sur d'autres marqueurs de cellules pan-B comme le CD19, le CD79a ou le Pax5, dont l'expression n'est pas affectée par les traitements anti-CD20.^{9,10}

La détection de CD20 par immunohistochimie (IHC) avec l'anticorps CONFIRM anti-CD20 (L26) peut être utilisée pour faciliter l'identification de cellules B normales et néoplasiques. L'anticorps peut être utilisé dans le cadre d'un ensemble d'examens par IHC. Le profil de coloration est membranaire.

PRINCIPE DE LA PROCEDURE

L'anticorps CONFIRM anti-CD20 (L26) peut être utilisé comme anticorps primaire pour la coloration immunohistochimique de coupes de tissus inclus en paraffine. L'anticorps CONFIRM anti-CD20 (L26) se lie à la protéine CD20 dans les coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE) et produit un profil de coloration membranaire. L'anticorps CONFIRM anti-CD20 (L26) peut être visualisé à l'aide de l'OptiView DAB IHC Detection Kit (réf. 760-700 / 06396500001) ou de l'*ultraView* Universal DAB Detection Kit (réf. 760-500 / 05269806001). Consulter la fiche technique correspondante pour de plus amples informations.

MATERIEL FOURNI

L'anticorps CONFIRM anti-CD20 (L26) contient suffisamment de réactif pour 50 tests.

Un distributeur de 5 mL d'anticorps CONFIRM anti-CD20 (L26) contient environ 1.5 µg d'anticorps monoclonal de souris (L26).

L'anticorps est dilué dans un tampon Tris-HCl renfermant une protéine de transport et 0.10 % de ProClin 300, un conservateur.

La concentration en anticorps spécifique est d'environ 0,3 µg/mL. Ce produit ne présente aucune réactivité non spécifique connue de l'anticorps.

L'anticorps CONFIRM anti-CD20 (L26) est un anticorps monoclonal de souris produit sous forme de surmeuble de culture cellulaire.

Consulter la fiche technique du kit de détection VENTANA approprié pour une description détaillée des points suivants : principe de la procédure, matériels 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. Negative Control (Monoclonal) (réf. 760-2014 / 05266670001)
4. OptiView DAB IHC Detection Kit (réf. 760-700 / 06396500001)
5. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (réf. 760-500 / 05269806001)
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 comporte une date d'expiration. 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 %.¹¹ 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 tissus peut diminuer avec le temps. Contacter un représentant Roche pour obtenir un exemplaire du document « Recommended Slide Storage and Handling » pour de plus amples informations.

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. **ATTENTION** : Aux États-Unis, la loi fédérale stipule que ce produit peut être vendu uniquement par un médecin ou sur prescription médicale. (Rx Only)
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.

6. 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.
7. Les produits d'origine humaine ou animale doivent être manipulés comme susceptibles de présenter un risque biologique et être 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.^{12,13}
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.
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.

Cet anticorps 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.

L'anticorps CONFIRM anti-CD20 (L26) a été optimisé pour des temps de démasquage antigénique et d'incubation spécifiques, mais l'utilisateur doit valider les résultats obtenus avec ce réactif. Il est vivement recommandé de ne pas omettre l'étape de démasquage cellulaire.

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 de réactif associée à la référence 760-2531.

Tableau 2. Protocole de coloration recommandé pour l'anticorps CONFIRM anti-CD20 (L26) avec l'OptiView DAB IHC Detection Kit sur les appareils BenchMark IHC/ISH.

| Type de procédure | Méthode | | |
|---|---------------------------|----------------------|------------------------------------|
| | GX | XT | ULTRA ou ULTRA PLUS ^a |
| Déparaffinage | Sélectionné | Sélectionné | Sélectionné |
| Démasquage cellulaire (démasquage antigénique) | CC1 32 minutes | CC1 24 minutes | ULTRA CC1 32 minutes, 100 °C |
| Inhibiteur de peroxydase avant l'anticorps primaire | Sélectionné | Sélectionné | Sélectionné |
| Anticorps (primaire) | 6 minutes, 37 °C | 16 minutes, 37 °C | 16 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 | | |

^a La concordance entre l'appareil BenchMark ULTRA et l'appareil BenchMark ULTRA PLUS a été déterminée à l'aide de tests représentatifs.

Tableau 3. Protocole de coloration recommandé pour l'anticorps CONFIRM anti-CD20 (L26) avec le kit *ultraView* Universal DAB Detection Kit sur les appareils BenchMark IHC/ISH.

| Type de procédure | Méthode | | |
|--|---------------------------|----------------------|----------------------------------|
| | GX | XT | ULTRA ou ULTRA PLUS ^a |
| Déparaffinage | Sélectionné | Sélectionné | Sélectionné |
| Démasquage cellulaire (démasquage antigénique) | CC1 Léger | CC1 Léger | ULTRA CC1 36 min, 95 °C |
| Anticorps (primaire) | 8 minutes, 37 °C | 16 minutes, 37 °C | 16 minutes, 36 °C |
| Contre-coloration | Hematoxylin II, 4 minutes | | |
| Après contre-coloration | Bluing, 4 minutes | | |

^a 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 anti-CD20 (L26), 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 tissu de contrôle positif sur la même lame que le tissu à tester. 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.

Exemples de tissus de contrôle positifs pour l'anticorps CONFIRM anti-CD20 (L26) : tissu de rate, d'amygdale ou de ganglion lymphatique.

INTERPRETATION DE LA COLORATION/RESULTATS ATTENDUS

Le profil de coloration cellulaire à l'aide de l'anticorps CONFIRM anti-CD20 (L26) est membranaire.

LIMITES SPECIFIQUES

Le système OptiView Detection est généralement plus sensible que le système *ultraView* Detection. 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

Des tests de coloration ont été réalisés 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-CD20 (L26) déterminées par coloration de tissus normaux FFPE.

| Tissu | Nbre de positifs/nbre total | Tissu | Nbre de positifs/nbre total |
|---------------------|-----------------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Cerveau | 0/3 | Thymus* | 0/3 |
| Cervelet | 0/3 | Tissu myéloïde (moelle osseuse)* | 0/3 |
| Glande surrénale | 0/3 | Poumon* | 0/3 |
| Ovaire | 0/3 | Cœur | 0/3 |
| Pancréas* | 0/3 | Œsophage* | 0/3 |
| Parathyroïde* | 0/3 | Estomac* | 0/3 |
| Hypophyse* | 0/3 | Intestin grêle* | 0/3 |
| Testicule | 0/3 | Côlon* | 0/3 |
| Thyroïde* | 0/3 | Foie* | 0/3 |
| Sein* | 0/5 | Glande salivaire* | 0/3 |
| Rate* | 5/5 | Rein* | 0/3 |
| Amygdale* | 7/7 | Prostate* | 0/3 |
| Endomètre* | 0/3 | Col de l'utérus* | 0/3 |
| Muscle squelettique | 0/3 | Peau* | 0/3 |
| Nerf (clairsemé) | 0/3 | Mésothélium pulmonaire | 0/6 |
| Vessie* | 0/4 | Ganglion lymphatique* | 7/7 |

* Coloration des lymphocytes B

Tableau 5. Sensibilité et spécificité de l'anticorps CONFIRM anti-CD20 (L26) 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 papillaire (ovaire) | 0/1 |
| Carcinome (ovaire) | 0/1 |
| Néoplasme neuroendocrine (pancréas) | 0/1 |
| Adénocarcinome (pancréas) | 0/1 |
| Séminome (testicule) | 0/2 |
| Carcinome médullaire (thyroïde) | 0/1 |
| Carcinome papillaire (thyroïde) | 0/1 |
| Carcinome canalaire in situ (CCIS) (sein) | 0/2 |
| Carcinome canalaire invasif (sein) | 0/1 |
| Carcinome à petites cellules (poumon) | 0/1 |
| Carcinome épidermoïde (poumon) | 0/1 |
| Adénocarcinome (poumon) | 0/1 |
| Carcinome neuroendocrine (œsophage) | 0/1 |
| Adénocarcinome (œsophage) | 0/1 |
| Carcinome à cellules en bague à chaton (estomac) | 0/1 |
| Adénocarcinome (gastro-intestinal) | 0/3 |
| Tumeur stromale gastro-intestinale (GIST) | 0/3 |
| Carcinome hépatocellulaire (foie) | 0/1 |
| Hépatoblastome (foie) | 0/1 |
| Carcinome à cellules claires (rein) | 0/1 |
| Adénocarcinome (prostate) | 0/2 |
| Carcinome (endomètre) | 0/1 |
| Carcinome à cellules claires (endomètre) | 0/1 |
| Carcinome épidermoïde (col de l'utérus) | 0/2 |
| Rhabdomyosarcome embryonnaire | 0/1 |
| Mélanome (rectum) | 0/1 |
| Carcinome basocellulaire (peau) | 0/1 |
| Carcinome épidermoïde (peau) | 0/1 |
| Neurofibrome | 0/1 |
| Neuroblastome (rétropéritoine) | 0/1 |
| Mésothéliome | 0/1 |

| Pathologie | Nbre de positifs/ nbre total |
|--|---------------------------------|
| Carcinome urothélial (vessie) | 0/1 |
| Léiomyosarcome | 0/2 |
| Ostéosarcome | 0/1 |
| Rhabdomyosarcome à cellules fusiformes | 0/1 |
| Lymphome B SAI | 129/133 |
| Lymphome T, SAI | 1/54 |
| Lymphome anaplasique à grandes cellules (ganglion lymphatique) | 1/5 |
| Lymphome de Hodgkin (ganglion lymphatique) | 1/3 |

Précision

Des études de précision ont été réalisées pour l'anticorps CONFIRM anti-CD20 (L26) afin de déterminer :

- La précision intermédiaire interlots de l'anticorps
- La précision intracycle et interjours sur un appareil BenchMark ULTRA
- La précision intermédiaire interappareils sur les appareils BenchMark GX, BenchMark XT et BenchMark ULTRA
- La précision intermédiaire 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-CD20 (L26) 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. Mason DY, Comans-Bitter WM, Cordell JL, Verhoeven MA, van Dongen JJM. Antibody L26 recognizes an intracellular epitope on the B-cell-associated CD20 antigen. *Am J Pathol.* 1990;136(6):1215-1222.
2. Chu PG, Loera S, Huang Q, Weiss LM. Lineage determination of CD20-B-Cell neoplasms: an immunohistochemical study. *Am J Clin Pathol.* 2006;126(4):534-544.
3. Swerdlow S, Campo E, Harris NL, et al. *Who Classification of Tumours.* Lyon: IARC; 2017.
4. O'Malley DP, Fedoriv Y, Grimm KE, et al. Immunohistology of Lymph Node and Lymph Node Neoplasms, 5th Edition. In: Dabbs DJ, ed. *Diagnostic Immunohistochemistry.* Elsevier 2019:160-202
5. 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.
6. O'Malley DP, Auerbach A, Weiss LM. Practical Applications in Immunohistochemistry: Evaluation of Diffuse Large B-Cell Lymphoma and Related Large B-Cell Lymphomas. *Arch Pathol Lab Med.* 2015;139(9):1094-1107
7. Bene MC, Nebe T, Bettelheim P, et al. Immunophenotyping of Acute Leukemia and Lymphoproliferative Disorders: A Consensus Proposal of the European Leukemianet Work Package 10. *Leukemia.* 2011;25(4):567-574.
8. Buske C, Hutchings M, Ladetto M, et al. ESMO Consensus Conference on Malignant Lymphoma: General Perspectives and Recommendations for the Clinical Management of the Elderly Patient with Malignant Lymphoma. *Ann Oncol.* 2018;29(3):544-562.

9. Cragg MS, Walshe CA, Ivanov AO, et al. The Biology of CD20 and Its Potential as a Target for Mab Therapy. In: Stohl W, ed. *B Cell Tropic Factors and B Cell Antagonism in Autoimmune Disease.* Vol 8. Basel, Karger 2005:140-174
10. Casan JML, Wong J, Northcott MJ, et al. Anti-CD20 Monoclonal Antibodies: Reviewing a Revolution. *Hum Vaccin Immunother.* 2018;14(12):2820-2841.
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 2020 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 : dans ce document, le point est toujours utilisé comme séparateur décimal pour indiquer la séparation entre la partie entière et la partie décimale des nombres décimaux. 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 États-Unis, voir elabdoc.roche.com/symbols pour de plus amples informations).



Code article international



Identifiant unique des dispositifs médicaux



Indique l'entité important le dispositif médical dans l'Union européenne

HISTORIQUE DES REVISIONS

| Rév. | Mises à jour |
|------|--|
| H | Mises à jour de la section Performances analytiques. |

PROPRIETE INTELLECTUELLE

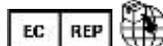
VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM, OPTIVIEW, *ultraView* et le logo VENTANA sont des marques commerciales de Roche. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

© 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

COORDONNEES



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

