

anti-Cytokeratin (CAM 5.2) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4555
06478425001

IVD Σ 50

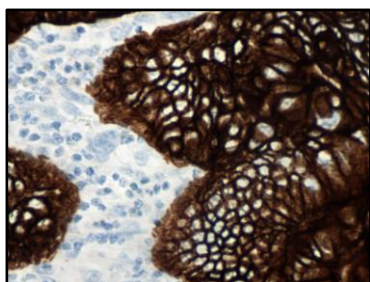


Figura 1. Colorazione con l'anticorpo anti-Cytokeratin (CAM 5.2) dell'adenocarcinoma del colon.

USO PREVISTO

Anti-Cytokeratin (CAM 5.2) Mouse Monoclonal Primary Antibody è destinato all'uso in laboratorio per la rilevazione immunocitochimica qualitativa di cytokeratin 7 (CK7) e cytokeratin 8 (CK8) tramite microscopio ottico in sezioni di tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina a seguito della colorazione su uno strumento BenchMark IHC/ISH.

I risultati ottenuti tramite questo prodotto devono essere interpretati da un patologo qualificato in un quadro che

consideri anche gli esami istologici, i dati clinici pertinenti e i controlli adeguati.

Questo anticorpo è indicato per uso diagnostico in vitro (IVD).

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

Anti-Cytokeratin (CAM 5.2) Mouse Monoclonal Antibody (anticorpo anti-Cytokeratin (CAM 5.2)) è un anticorpo monoclonale di topo che riconosce la CK7 e la CK8 presenti negli epitelii semplici (quali gli epitelii ghiandolari o secretori).¹⁻⁴ Mentre l'espressione di CK7 è limitata a particolari organi, la CK8 è una delle prime citocheratine espresse durante lo sviluppo del tessuto epiteliale.¹⁻⁴ Pertanto, la CK8 è rilevata nell'epitelio di molti organi e la sua espressione è in genere mantenuta nella maggioranza dei carcinomi, tra cui quelli della mammella, del polmone, del colon, della vescica e della tiroide.¹⁻⁴ Secondo quanto riportato in letteratura, il clone CAM 5.2 può essere utilizzato come ausilio all'identificazione di carcinomi che potrebbero non essere rilevati dagli anticorpi AE1/AE3.^{5,6}

L'identificazione di CK7 e CK8 mediante immunocitochimica (IHC) con l'anticorpo anti-Cytokeratin (CAM 5.2) può essere utilizzata per supportare l'identificazione delle neoplasie di origine epiteliale. L'anticorpo può essere utilizzato come parte di un gruppo di studi IHC. Il pattern di colorazione è citoplasmatico.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

L'anticorpo Anti-Cytokeratin (CAM 5.2) può essere visualizzato utilizzando *ultraView* Universal DAB Detection Kit (n. di cat. 760-500 / 05269806001) oppure *OptiView* DAB IHC Detection Kit (n. di cat. 760-700 / 06396500001). Fare riferimento alla rispettiva scheda metodologica per ulteriori informazioni.

MATERIALI FORNITI

L'anticorpo Anti-Cytokeratin (CAM 5.2) contiene una quantità di reagente sufficiente per 50 test.

Un erogatore da 5 mL di anticorpo anti-Cytokeratin (CAM 5.2) contiene circa 13 µg di anticorpo monoclonale di topo.

L'anticorpo è diluito in Tris-HCl con proteina di trasporto e ProClin 300, un conservante.

La concentrazione specifica dell'anticorpo è di circa 2.6 µg/mL. Con questo prodotto non è stato osservato alcun tipo di reattività aspecifica dell'anticorpo.

L'anticorpo Anti-Cytokeratin (CAM 5.2) è un anticorpo monoclonale ricombinante prodotto come sumatante di coltura cellulare.

Fare riferimento all'opportuna scheda metodologica del kit di rilevazione VENTANA per le descrizioni dettagliate di quanto segue: Principio della procedura, Materiali e metodi, Prelievo dei campioni e preparazione per l'analisi, Procedure di controllo qualità, Risoluzione dei problemi, Interpretazione dei risultati e Limitazioni.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

I reagenti di colorazione, quali i kit di rilevazione VENTANA e i componenti ausiliari, compresi i vetrini dei tessuti di controllo positivi e negativi, non sono forniti.

È possibile che non tutti i prodotti elencati nella scheda metodologica siano disponibili in tutte le aree geografiche. Rivolgersi al rappresentante dell'assistenza locale.

I reagenti e materiali seguenti possono essere necessari per la colorazione ma non sono forniti:

1. Tessuto di controllo consigliato
2. Vetrini per microscopia, caricati positivamente
3. Negative Control (Monoclonal) (n. di cat. 760-2014 / 05266670001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (n. di cat. 760-500 / 05269806001)
5. *OptiView* DAB IHC Detection Kit (n. di cat. 760-700 / 06396500001)
6. Protease 1 (n. di cat. 760-2018 / 05266688001)
7. Protease 3 (n. di cat. 760-2020 / 05266718001)
8. EZ Prep Concentrate (10X) (n. di cat. 950-102 / 05279771001)
9. Reaction Buffer Concentrate (10X) (n. di cat. 950-300 / 05353955001)
10. LCS (Predilute) (n. di cat. 650-010 / 05264839001)
11. ULTRA LCS (Predilute) (n. di cat. 650-210 / 05424534001)
12. Cell Conditioning Solution (CC1) (n. di cat. 950-124 / 05279801001)
13. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (n. di cat. 950-224 / 05424569001)
14. Hematoxylin II (n. di cat. 790-2208 / 05277965001)
15. Bluing Reagent (n. di cat. 760-2037 / 05266769001)
16. Attrezzatura di laboratorio per uso generico
17. Strumento BenchMark IHC/ISH

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Alla ricezione e quando non è in uso, il prodotto va conservato a 2–8 °C. Non congelare.

Per garantire la corretta erogazione di reagente e la stabilità dell'anticorpo, dopo ogni utilizzo riposizionare il tappo dell'erogatore e riporre immediatamente l'erogatore in frigorifero in posizione verticale.

Su ogni erogatore di anticorpi è riportata la scadenza. Se conservato adeguatamente, il reagente resta stabile fino alla data indicata sull'etichetta. Non utilizzare il reagente oltre la data di scadenza indicata.

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina (FFPE) trattati normalmente sono idonei all'uso con questo anticorpo primario se usati con i kit di rilevazione VENTANA e gli strumenti BenchMark IHC/ISH. Il fissativo per i tessuti consigliato è formalina neutra tamponata al 10%.⁷ Le sezioni vanno tagliate a uno spessore di circa 4 µm e montate su vetrini caricati positivamente. I vetrini devono essere immediatamente colorati, poiché l'antigenicità delle sezioni di tessuto tagliate può diminuire con il passare del tempo. Richiedere al proprio rappresentante dell'assistenza Roche una copia del documento "Recommended Slide Storage and Handling" per maggiori informazioni.

Si consiglia di eseguire i controlli positivi e negativi contemporaneamente ai campioni sconosciuti.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico in vitro (IVD).
2. Solo per uso professionale.
3. Non usare oltre il numero di test specificato.
4. La soluzione ProClin 300 viene utilizzata come conservante nel reagente. È classificata come irritante e può causare sensibilizzazione tramite contatto cutaneo. Adottare precauzioni ragionevoli durante la manipolazione. Evitare il contatto dei reagenti con occhi, cute e membrane mucose. Indossare guanti e indumenti di protezione adeguati.
5. I vetrini caricati positivamente possono essere suscettibili a sollecitazioni ambientali con conseguente colorazione inadeguata. Per ulteriori informazioni sull'uso di questo tipo di vetrini, contattare il rappresentante Roche.
6. I materiali di origine umana o animale devono essere maneggiati come materiali a rischio biologico e smaltiti adottando precauzioni appropriate. In caso di esposizione, attenersi alle direttive sanitarie delle autorità responsabili.^{8,9}
7. Evitare il contatto dei reagenti con gli occhi e le membrane mucose. Se i reagenti entrano in contatto con aree sensibili, lavare con acqua abbondante.

8. Evitare la contaminazione microbica dei reagenti, poiché può causare risultati non corretti.
9. Per ulteriori informazioni sull'uso di questo dispositivo, fare riferimento alla guida per l'utilizzatore dello strumento BenchMark IHC/ISH e alle istruzioni per l'uso di tutti i componenti necessari disponibili sul sito navifyportal.roche.com.
10. Consultare le autorità locali e/o statali in relazione al metodo di smaltimento consigliato.
11. Le etichette di sicurezza dei prodotti seguono principalmente le linee guida GHS dell'UE. La scheda dati di sicurezza è disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.
12. Per segnalare sospetti incidenti gravi correlati a questo dispositivo, contattare il rappresentante locale Roche e l'autorità competente dello Stato membro o del paese in cui risiede l'utilizzatore.

Questo prodotto contiene componenti classificati come segue in conformità con il regolamento (CE) n. 1272/2008:

Tabella 1. Informazioni sui pericoli.

Pericolo	Codice	Indicazione
	H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
	H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
	P261	Evitare di respirare la nebbia/i vapori.
	P273	Non disperdere nell'ambiente.
	P280	Indossare guanti.
	P333 + P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
	P362 + P364	Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
	P501	Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto autorizzato per lo smaltimento dei rifiuti.

Questo prodotto contiene una massa reattiva in rapporto 3:1 di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one, numero CAS 55965-84-9.

PROCEDURA DI COLORAZIONE

Gli anticorpi primari VENTANA sono stati sviluppati per l'uso sugli strumenti BenchMark IHC/ISH in abbinamento ai kit di rilevazione e agli accessori VENTANA. Fare riferimento alle tabelle seguenti per i protocolli di colorazione consigliati.

Questo anticorpo è stato ottimizzato per tempi di incubazione specifici; tuttavia, l'utilizzatore deve convalidare i risultati ottenuti con questo reagente.

È possibile visualizzare, stampare e modificare i parametri delle procedure automatizzate conformemente alla procedura descritta nella guida per l'utilizzatore dello strumento. Fare riferimento all'opportuna scheda metodologica del kit di rilevazione VENTANA per ulteriori dettagli sulle procedure di colorazione immunostochimica.

Per ulteriori informazioni dettagliate sull'uso corretto di questo dispositivo, fare riferimento alla scheda metodologica dell'erogatore in linea associato al codice 790-4555.

Tabella 2. Protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo anti-Cytokeratin (CAM 5.2) con *ultraView* Universal DAB Detection Kit su strumenti BenchMark IHC/ISH.

Tipo di procedura	Metodo	
	GX	ULTRA o ULTRA PLUS ^a
Sparaffinatura	Selezionata	Selezionata
Cell Conditioning (smascheramento dell'antigene)	Non necessario	Non necessario
Enzima	Protease 1, 12 minuti	Protease 1, 8 minuti
Anticorpo (primario)	20 minuti, 37 °C	16 minuti, 36 °C
Controcolorazione	Hematoxylin II, 4 minuti	

Tipo di procedura	Metodo	
	GX	ULTRA o ULTRA PLUS ^a
Post-controcolorazione	Bluing, 4 minuti	

^a La concordanza tra strumenti BenchMark ULTRA e BenchMark ULTRA PLUS è stata dimostrata utilizzando analisi rappresentative.

Tabella 3. Protocollo di colorazione consigliato per anti-Cytokeratin (CAM 5.2) con *OptiView* DAB IHC Detection Kit su strumenti BenchMark IHC/ISH.

Tipo di procedura	Metodo	
	GX	ULTRA o ULTRA PLUS ^a
Sparaffinatura	Selezionata	Selezionata
Cell Conditioning (smascheramento dell'antigene)	CC1, 24 minuti	ULTRA CC1 24 minuti, 100 °C
Inibitore della perossidasi pre-primario	Selezionata	
Post trattamento enzimatico per Cell Conditioning	Protease 3, 4 minuti	Protease 3, 8 minuti
Anticorpo (primario)	40 minuti, 37 °C	32 minuti, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 minuti	
OptiView HRP Multimer	8 minuti	
Controcolorazione	Hematoxylin II, 4 minuti	
Post-controcolorazione	Bluing, 4 minuti	

^a La concordanza tra strumenti BenchMark ULTRA e BenchMark ULTRA PLUS è stata dimostrata utilizzando analisi rappresentative.

A causa della variabilità nella fissazione e processazione dei tessuti, così come della variabilità delle condizioni ambientali e degli strumenti di laboratorio, può essere necessario aumentare o diminuire il tempo di incubazione dell'anticorpo primario, lo smascheramento dell'antigene o il pretrattamento con proteasi in base ai singoli campioni, alla rilevazione utilizzata e alla preferenza del patologo. Per ulteriori informazioni sulle variabili di fissazione, fare riferimento a "Immunohistochemistry Principles and Advances".¹⁰

CONTROLLO NEGATIVO DEL REAGENTE

Oltre alla colorazione con l'anticorpo anti-Cytokeratin (CAM 5.2), un secondo vetrino deve essere colorato con il reagente di controllo negativo appropriato.

TESSUTO DI CONTROLLO POSITIVO

La pratica di laboratorio ottimale consiste nell'includere una sezione di tessuto di controllo positivo sullo stesso vetrino del tessuto del test. Ciò contribuisce all'identificazione di eventuali errori di applicazione dei reagenti al vetrino. Il tessuto con una colorazione positiva debole è il più adatto per il controllo qualità. Il tessuto di controllo può contenere elementi con colorazione positiva e negativa e fungere da controllo sia positivo che negativo. Il tessuto di controllo deve provenire da un campione autoptico, bioptico o chirurgico recente preparato o fissato il prima possibile in modo identico alle sezioni da testare.

I tessuti di controllo positivi noti devono essere utilizzati solo per il monitoraggio delle prestazioni di reagenti e strumenti, non come ausilio nella determinazione della diagnosi specifica dei campioni del test. Se i tessuti di controllo positivi non mostrano colorazione positiva, i risultati dei campioni del test devono essere considerati non validi.

Esempi di tessuti di controllo positivi per questo anticorpo sono il carcinoma pancreatico e il colon.

INTERPRETAZIONE DELLA COLORAZIONE/RISULTATI PREVISTI

Il pattern di colorazione cellulare per l'anticorpo anti-Cytokeratin (CAM 5.2) è di tipo citoplasmatico.

Con l'anticorpo CAM 5.2 è stata osservata colorazione citoplasmatica delle cellule reticolari in tessuti linfoidi.¹¹

LIMITAZIONI SPECIFICHE

Questo anticorpo potrebbe mostrare colorazione nucleare non caratteristica in cervello, midollo osseo e testicolo. Potrebbe inoltre mostrare colorazione di cellule insulari nel pancreas e colorazione di cellule endoteliali nel nervo, così come nel tessuto del muscolo liscio dell'ovaio.

Il sistema di rilevazione OptiView in genere è più sensibile del sistema *ultraView* Universal DAB Detection Kit. L'utilizzatore deve convalidare i risultati ottenuti con questo reagente e questi sistemi di rilevazione.

Non tutte le analisi potrebbero essere registrate su ogni strumento. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante locale Roche.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

PRESTAZIONI ANALITICHE

Sono stati condotti test di colorazione per la sensibilità, la specificità e la precisione; i relativi risultati sono elencati di seguito.

Sensibilità e specificità

Tabella 4. La sensibilità/specificità dell'anticorpo anti-Cytokeratin (CAM 5.2) è stata determinata testando tessuti non neoplastici FFPE.

Tessuto	N. casi positivi/totali	Tessuto	N. casi positivi/totali
Cervello ^f	0/4	Stomaco	4/4
Cervelletto	0/4	Intestino tenue	4/4
Midollo spinale	0/2	Colon	6/6
Ghiandola surrenale ^a	4/4	Retto	4/4
Ovaio ^d	1/4	Fegato	4/4
Pancreas ^e	9/9	Ghiandola salivare	3/3
Linfonodo ^b	1/1	Rene ^c	5/5
Ghiandola paratiroidea	3/3	Prostata ^a	4/4
Ghiandola pituitaria anteriore	3/3	Vescica	3/3
Testicolo ^f	0/4	Uretere	1/1
Tiroide	4/4	Tuba di Falloppio	2/2
Mammella	3/3	Endometrio	3/3
Milza	3/3	Cervice	4/4
Tonsille ^b	2/3	Placenta	3/3
Timo	3/3	Muscolo scheletrico	0/3
Midollo osseo ^f	0/3	Cute	2/4
Polmone	6/6	Nervo ^{g,h}	0/5
Cuore	0/3	Mesotelio	3/3
Esofago	4/4		

^a I tessuti valutati includono tessuti normali e iperplastici

^b I tessuti valutati includono tessuti normali e reattivi

^c I tessuti valutati includono tessuti normali e infiammati

^d I tessuti valutati includono colorazione di muscolo liscio

^e I tessuti valutati includono colorazione di cellule insulari

^f I tessuti valutati includono colorazione nucleare

^g I tessuti valutati includono colorazione endoteliale

^h Include tessuto schwannoma

Tabella 5. La sensibilità/specificità dell'anticorpo anti-Cytokeratin (CAM 5.2) è stata determinata testando una varietà di tessuti neoplastici FFPE.

Patologia	N. casi positivi/totali
Meningioma, fibroso (cervelletto)	0/1
Meningioma, anaplastico (cervelletto)	0/1
Meningioma, fibroso (cervello)	0/1
Astrocitoma (cervello)	0/1
Adenocarcinoma (cavità orale)	1/1
Carcinoma a cellule squamose (cavità orale)	1/1
Carcinoma nasofaringeo (rinofaringeo)	1/1
Adenoma (ghiandola surrenale)	0/1
Carcinoma adrenocorticale (ghiandola surrenale)	1/1
Tumore a cellule della granulosa (ovaio)	0/1
Adenocarcinoma (ovaio)	1/1
Adenocarcinoma endometrioido (ovaio)	1/1
Carcinoma metastatico del colon a cellule ad anello con castone (ovaio)	1/1
Adenocarcinoma (pancreas)	64/64
Paraganglioma (pancreas)	1/1
Cistoadenoma (pancreas)	2/2
Tumore stromale gastrointestinale (GIST) (pancreas)	1/1
Emangioma (pancreas)	1/1
Neoplasia neuroendocrina (pancreas)	12/13
Carcinoma papillare (pancreas)	1/1
Neoplasia solida pseudopapillare (pancreas)	1/2
Cistoadenocarcinoma (pancreas)	3/3
Carcinoma a cellule acinose (pancreas)	1/1
Carcinoma non differenziato (pancreas)	2/2
Adenocarcinoma dello stomaco metastatico (pancreas)	1/1
Carcinoma duttale della mammella metastatico (linfonodo)	1/1
Carcinoma metastatico a cellule squamose dell'esofago (linfonodo)	1/1
Seminoma (testicolo)	0/1
Adenoma (paratiroide)	2/2
Adenoma (tiroide)	3/3
Adenocarcinoma papillare (tiroide)	2/2
Fibroadenoma (mammella)	2/2
Carcinoma invasivo di nessun tipo speciale (mammella)	3/3
Carcinoma a cellule squamose (polmone)	34/34
Adenocarcinoma papillare (polmone)	5/5
Adenocarcinoma (polmone)	28/28
Adenocarcinoma in situ (polmone)	1/1
Carcinoma a grandi cellule (polmone)	1/1
Carcinoma a piccole cellule (polmone)	8/8

Patologia	N. casi positivi/totali
Carcinoma combinato a piccole cellule e a cellule squamose (polmone)	3/3
Cancro metastatico, dal sito gastrointestinale (polmone)	1/1
Carcinoma adenosquamoso (polmone)	1/1
Carcinoma sarcomatoide (polmone)	1/1
Carcinoma a cellule squamose (esofago)	2/3
Adenocarcinoma (stomaco)	3/3
Adenoma (intestino tenue)	1/1
Adenocarcinoma (intestino tenue)	1/1
Adenoma (colon)	3/3
Adenocarcinoma (colon)	96/96
Adenocarcinoma (retto)	3/3
Carcinoma epatocellulare (fegato)	4/4
Adenocarcinoma metastatico del colon (fegato)	1/1
Adenoma pleomorfo (ghiandola salivare)	1/1
Carcinoma adenoido-cistico (ghiandola salivare)	1/1
Carcinoma a cellule chiare (rene)	2/2
Adenocarcinoma (prostata)	2/2
Carcinoma uroteliale (vescica)	2/2
Adenocarcinoma (endometrio)	2/2
Carcinoma a cellule squamose (cervice)	1/2
Carcinoma a cellule squamose (cute)	1/1
Melanoma (cavità nasale)	0/1
Linfoma di Hodgkin (linfonodo)	1/1
Linfoma a cellule B; NAS (linfonodo)	0/1
Linfoma anaplastico a grandi cellule (linfonodo)	0/1
Osteosarcoma (osso)	0/1
Condrosarcoma (osso)	0/1

Precisione

Gli studi sulla precisione dell'anticorpo anti-Cytokeratin (CAM 5.2) sono stati condotti al fine di determinare quanto segue:

- Precisione tra lotti dell'anticorpo.
- Precisione intra-corsa di colorazione e tra giorni diversi su uno strumento BenchMark ULTRA.
- Precisione tra strumenti sugli strumenti BenchMark GX, BenchMark ULTRA e BenchMark ULTRA PLUS.
- Precisione tra piattaforme tra gli strumenti BenchMark GX, BenchMark ULTRA e BenchMark ULTRA PLUS.

Tutti gli studi hanno soddisfatto i rispettivi criteri di accettabilità.

La precisione sullo strumento BenchMark ULTRA PLUS è stata dimostrata usando analisi rappresentative. Gli studi hanno incluso ripetibilità intra-corsa di colorazione, precisione intermedia tra giorni diversi e tra corse di colorazione. Tutti gli studi hanno soddisfatto i rispettivi criteri di accettabilità.

PRESTAZIONI CLINICHE

I dati sulle prestazioni cliniche inerenti l'uso previsto dell'anticorpo anti-Cytokeratin (CAM 5.2) sono stati valutati attraverso una revisione sistematica della letteratura. I dati raccolti avvalorano l'impiego del dispositivo per l'uso previsto.

BIBLIOGRAFIA

1. Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications, 5th Edition. Amsterdam, Netherlands: Elsevier; 2018.
2. Karantza V. Keratins in Health and Cancer: More Than Mere Epithelial Cell Markers. *Oncogene*. 2011;30(2):127-138.
3. Chu PG, Weiss LM. Keratin Expression in Human Tissues and Neoplasms. *Histopathology*. 2002;40(5):403-439.
4. Moll R, Divo M, Langbein L. The Human Keratins: Biology and Pathology. *Histochem Cell Biol*. 2008;129(6):705-733.
5. Bahrami A, Truong LD, Ro JY. Undifferentiated Tumor: True Identity by Immunohistochemistry. *Arch Pathol Lab Med*. 2008;132(3):326-348.
6. Ordonez NG. Broad-Spectrum Immunohistochemical Epithelial Markers: A Review. *Hum Pathol*. 2013;44(7):1195-1215.
7. Carson FL, Cappellano C. *Histotechnology; A Self-Instructional Text*, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
8. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
9. 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.
10. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.
11. Linden MD, Zarbo RJ. Cytokeratin Immunostaining Patterns of Benign, Reactive Lymph Nodes: Applications for the Evaluation of Sentinel Lymph Node Specimens. *Appl Immunohistochem Mol Morphol*. 2001;9(4):297-301.

NOTA: nel presente documento si utilizza sempre un punto come separatore decimale per separare la parte intera di un numero decimale da quella frazionaria. I separatori per le migliaia non sono utilizzati.

Un riepilogo dei dati su sicurezza e prestazioni è disponibile qui:

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

Simboli

Ventana usa i seguenti simboli e segni in aggiunta a quelli elencati nello standard ISO 15223-1 (per gli USA: visitare il sito elabdoc.roche.com/symbols per maggiori informazioni).

GTIN Numero Prodotto Globale

Rx only Per gli USA: Attenzione: Le leggi federali consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o solo su prescrizione medica.

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Rev	Aggiornamenti
J	Include aggiornamenti alle sezioni Principio della procedura, Materiali forniti, Materiali necessari ma non forniti, Procedura per la colorazione, Limitazioni specifiche, Caratteristiche prestazionali.

PROPRIETÀ INTELLETTUALE

VENTANA, BENCHMARK, ULTRAVIEW e OPTIVIEW sono marchi commerciali di Roche. Tutti gli altri nomi di prodotto e marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari. © 2025 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

INFORMAZIONI DI CONTATTO



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

