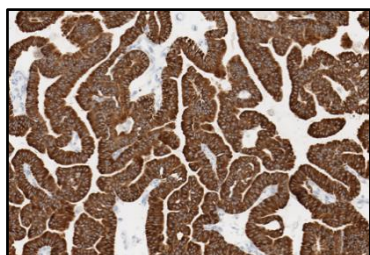


## VENTANA ROS1 (SP384) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

**REF** 790-6087

08404160001

**IVD**  50

**Tento dokument není určen pro použití v USA a Číně.**


**Obr. 1. Tkáň NSCLC obarvená protilátkou VENTANA ROS1 (SP384) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.**

### URČENÉ POUŽITÍ

Protilátka VENTANA ROS1 (SP384) Rabbit Monoclonal Primary Antibody je určena pro laboratorní použití při kvalitativní detekci proteinu ROS1 v tkáni fixované formalinem, zalité parafinem, které jsou barveny na přístrojích VENTANA BenchMark IHC/ISH.

Tento produkt musí být interpretován kvalifikovaným patologem v kombinaci s histologickým vyšetřením, relevantními klinickými informacemi a správnými kontrolami.

Tato protilátka je určena pro diagnostické použití in vitro (IVD).

### SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Protilátka VENTANA ROS1 (SP384) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (protilátka VENTANA ROS1 (SP384)) je králičí monoklonální protilátka produkovaná proti proteinu ROS1, tyrosinkinázovému receptoru z rodiny inzulinových receptorů. Gen *ROS1* je aktivován přeskupováním chromozomů. Tato přeskupování chromozomů vedou ke kondenzaci části *ROS1*, včetně kinázové domény, s jedním z 27 v současnosti známých partnerských genů.<sup>1</sup> Bylo prokázáno, že výsledná nadměrná exprese proteinu *ROS1* podporuje tumorigenezi u různých druhů rakovin.<sup>2-6</sup>

### PRINCIP POSTUPU

Protilátka VENTANA ROS1 (SP384) se váže na protein ROS1 ve vzorcích tkáně fixované formalinem, zalité parafinem (FFPE). Specifickou protilátku lze lokalizovat s použitím haptenované sekundární protilátky s následným multimerním konjugátem anti-hapten-*HRP* (OptiView DAB IHC Detection Kit, kat. č. 760-700 / 06396500001). Specifický komplex protilátky a enzymu je poté vizualizován produktem precipitační enzymové reakce. Další informace naleznete v metodickém listu k detekční soupravě OptiView DAB IHC Detection Kit.

### DODÁVANÝ MATERIÁL

Protilátka VENTANA ROS1 (SP384) obsahuje dostatečné množství reagentie pro 50 testů.

Jeden 5mL dávkovač protilátky VENTANA ROS1 (SP384) obsahuje přibližně 1 µg králičí monoklonální protilátky.

Protilátka se zředí v ředidle Tris-HCl s obsahem nosičového proteinu, 0.10 % konzervačního prostředku ProClin 300 a 0.17 % Brij-35.

Konzentrace specifické protilátky je přibližně 0.2 µg/mL. Pro tento produkt není známa žádná nespecifická reaktivita protilátky.

Protilátka VENTANA ROS1 (SP384) je rekombinantní králičí monoklonální protilátka vyráběná jako purifikovaný supernatant buněčné kultury.

V metodickém listu k příslušné detekční soupravě VENTANA naleznete podrobné popisy: principu postupu, materiálu a metod, odběru vzorků a přípravy pro analýzu, postupů kontroly kvality, řešení problémů, interpretace výsledků a omezení.

### POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Barvicí reagentie, například detekční soupravy VENTANA a pomocné materiály, včetně sklíček pro negativní a pozitivní kontrolu tkáně, nejsou součástí dodávky.

Všechny produkty uvedené v metodickém listu nemusejí být dostupné ve všech zeměpisných oblastech. Obratě se na místní servisní zastoupení.

Následující reagentie a materiály mohou být při barvení potřebné, nejsou však součástí dodávky:

1. Doporučená kontrolní tkáň
2. Mikroskopická sklíčka, kladně nabitá
3. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (kat. č. 790-4795 / 06683380001)
4. OptiView DAB IHC Detection Kit (kat. č. 760-700 / 06396500001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. č. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. č. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (kat. č. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (kat. č. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat. č. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning (ULTRA CC1) (kat. č. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (kat. č. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (kat. č. 760-2037 / 05266769001)
13. Obecné laboratorní vybavení
14. Přístroj BenchMark IHC/ISH

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Po přijetí a mezi použitím uchovávejte při teplotě 2–8 °C. Nezmrazujte.

Aby byla zajištěna správná funkčnost reagentie a stabilita protilátky, musí se dávkovač po každém použití uzavřít víčkem a okamžitě umístit ve svlé poloze do chladničky.

Každý dávkovač protilátky má stanovenou dobu expirace. Při řádném skladování zůstane reagentie stabilní do data uvedeného na štítku. Po uplynutí data expirace reagentii nepoužívejte.

### PŘÍPRAVA VZORKŮ

Pro použití této primární protilátky s detekčními soupravami VENTANA a přístroji BenchMark IHC/ISH jsou vhodné tkáně FFPE zpracované běžným způsobem.

Doporučeným vhodným fixativem na tkáň je 10% neutrální pufovaný formalin.<sup>7</sup> Je třeba připravit řezy o tloušťce přibližně 4 µm a fixovat je na kladně nabitá sklíčka. Sklíčka je třeba obarvit neprodleně, neboť antigenost připravených tkáňových řezů se může postupem času snižovat. Pro více informací požádejte místního zástupce společnosti Roche o kopii dokumentu „Recommended Slide Storage and Handling“ (Doporučené postupy pro skladování sklíček a manipulace s nimi).

Vyšetření neznámých vzorků doporučujeme provádět souběžně s pozitivními a negativními kontrolními vzorky.

### UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Určeno k diagnostickému použití in vitro (IVD).
2. Pouze k odbornému použití.
3. **UPOZORNĚNÍ:** Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku. (Rx Only)
4. Nepoužívejte nad rámec specifikovaného počtu testů.
5. Roztok ProClin 300 se používá v této reagentii jako konzervační prostředek. Je klasifikován jako dráždivý a při styku s kůží může způsobit senzibilizaci. Při manipulaci dodržujte příslušná bezpečnostní opatření. Zamezte kontaktu reagentii s očima, kůží a sliznicemi. Používejte ochranný oděv a rukavice.
6. Kladně nabitá sklíčka mohou být citlivá na zátěž prostředí, což má za následek nevhodné zbarvení. Požádejte zástupce společnosti Roche o další informace o tom, jak používat tyto typy sklíček.
7. S materiálem lidského nebo živočišného původu je třeba nakládat jako s biologicky nebezpečným materiálem a likvidovat jej v souladu s platnými bezpečnostními opatřeními. V případě expozice je potřeba se řídit zdravotnickými směrnicemi odpovědných orgánů.<sup>8,9</sup>
8. Zabraňte kontaktu reagentii s očima a sliznicemi. Jestliže se reagentie dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omýjte zasažené oblasti vydatným množstvím vody.
9. Zabraňte mikrobiální kontaminaci reagentii, mohla by způsobit nepěšnost výsledků.
10. Další informace o používání tohoto prostředku obsahuje uživatelská příručka přístroje BenchMark IHC/ISH a návody k použití všech nezbytných součástí, které naleznete na internetových stránkách [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com).
11. Doporučené metody likvidace jsou uvedeny v celostátních a/nebo místních předpisech.

12. Označení produktu bezpečnostními štítky se řídí hlavně pokyny GHS EU. Pro profesionální uživatele je na vyžádání k dispozici bezpečnostní list.
13. Pro nahlášení podezřelých závažných incidentů týkajících se tohoto prostředku se obraťte na místního zástupce společnosti Roche a kompetentní orgány členského státu nebo země, ve které uživatel provozuje činnost.

Tento produkt obsahuje součásti klasifikované následovně podle směrnice (ES) č. 1272/2008:

Tab. 1. Informace o rizicích.

Riziko	Kód	Věta
	H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
	H412	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
	P261	Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
	P273	Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
	P280	Používejte ochranné rukavice.
	P333 + P313	Při podráždění kůže nebo výrazce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
	P362 + P364	Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
	P501	Odstraňte obsah/obal předáním do schváleného zařízení k likvidaci odpadu.

Tento produkt obsahuje látku s č. CAS 55965-84-9, reakční směs: 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazolin-3-onu a 2-methyl-2H-isothiazol-3-onu (3 : 1).

## POSTUP BARVENÍ

Primární protilátky VENTANA byly vyvinuty pro použití v přístrojích BenchMark IHC/ISH společně s detekčními soupravami a příslušenstvím VENTANA. Doporučené barvicí protokoly naleznete v Tab. 2.

Tato protilátka byla optimalizována pro specifické inkubační doby, uživatel však musí výsledky získané pomocí této reagensie validovat.

Parametry automatických procesů lze zobrazit, vytisknout a upravovat podle postupů uvedených v uživatelské příručce přístroje. Další podrobné informace o postupech imunohistochemického barvení naleznete v metodickém listu k příslušné detekční soupravě VENTANA.

Tab. 2. Doporučený barvicí protokol pro protilátku VENTANA ROS1 (SP384) s detekční soupravou OptiView DAB IHC Detection Kit na přístrojích BenchMark IHC/ISH. Použijte postup barvení OptiView DAB IHC.

Typ postupu	Metoda		
	GX	XT	ULTRA nebo ULTRA PLUS <sup>a</sup>
Odparafinování	Zvoleno	Zvoleno	Zvoleno
Úprava buněk (odmaskování antigenu)	CC1, 64 minut	CC1, 64 minut	ULTRA CC1, 64 minut, 100 °C
Preprimární inhibitor peroxidázy	Zvoleno	Zvoleno	Zvoleno
Protilátka (primární)	16 minut, 37 °C	16 minut, 37 °C	16 minut, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 minut (standardně)		
OptiView HRP Multimer	8 minut (standardně)		
Kontrastní barvivo	Hematoxylin II, 4 minuty		

Typ postupu	Metoda		
	GX	XT	ULTRA nebo ULTRA PLUS <sup>a</sup>
Po kontrastním barvení	Bluing, 4 minuty		

<sup>a</sup> Shoda mezi přístroji BenchMark ULTRA a BenchMark ULTRA PLUS byla prokázána pomocí reprezentativních testů.

Vzhledem k různým způsobům fixace a zpracování tkání, jakož i obecnému stavu přístroje a podmínkám laboratorního prostředí může být potřeba prodloužit nebo zkrátit dobu inkubace s primární protilátkou, dobu úpravy buněk nebo dobu předběžného zpracování proteázou v závislosti na jednotlivých vzorcích, použité metodě detekce a preferenci hodnotitele. Další informace o různých fixacích naleznete v příručce „Immunohistochemistry Principles and Advances“ (Zásady a postupy imunohistochemie).<sup>13</sup>

## NEGATIVNÍ REAGENČNÍ KONTROLA

Kromě obarvení s protilátkou VENTANA ROS1 (SP384) by mělo být provedeno barvení druhého sklíčka s kontrolou Rabbit Monoclonal Negative Control Ig.

## POZITIVNÍ KONTROLA TKÁNĚ

Nejvhodnějším laboratorním postupem je uložit řez pro pozitivní kontrolu na stejné sklíčko jako testovanou tkáň. Při nanášení reagensie na sklíčko pak lze snáze zjistit případné závady. Pro kontrolu kvality je nejvhodnější tkáň se slabým pozitivním zbarvením. Kontrolní tkáň může obsahovat pozitivně i negativně zbarvené prvky a sloužit pro pozitivní i negativní kontrolu. Kontrolní tkáň by měl být čerstvý vzorek z pitvy, biopsie nebo operace, připravený a fixovaný co nejdříve stejným způsobem jako testované řezy. Známé pozitivní kontroly tkání je nutno používat pouze ke sledování správné funkce reagensie a přístrojů, nikoli jako pomůcku ke stanovení konkrétní diagnózy testovaných vzorků. Pokud pozitivní kontroly tkání pozitivní zbarvení nevykazují, je třeba považovat výsledky testovaných vzorků za neplatné.

Příklady tkání pro pozitivní kontrolu pro tuto protilátku jsou známé tkáně NSCLC se známou pozitivitou na ROS1, reaktivní alveolární pneumocyty typu II a buněčné linie, o nichž je známo, že exprimují ROS1-spojení, jako je HCC78.

## INTERPRETACE BARVENÍ / OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Vzor barvení buněk pro protilátku VENTANA ROS1 (SP384) je převážně cytoplazmatický a zřídka membránový a jaderný.

## SPECIFICKÁ OMEZENÍ

Tato protilátka byla optimalizována pro dobu inkubace 16 minut na přístroji BenchMark IHC/ISH v kombinaci s detekční soupravou OptiView DAB IHC Detection Kit za použití parametrů uvedených v Tab. 2, uživatel však musí výsledky získané s touto reagensií validovat.

Všechny testy nemusejí být registrovány na každém přístroji. Pro více informací kontaktujte místního zástupce společnosti Roche.

## FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Níže jsou uvedeny výsledky provedených testů barvení týkajících se senzitivity, specifity a preciznosti.

### Senzitivita a specifita

Tab. 3. Senzitivita/specifita protilátky VENTANA ROS1 (SP384) byla stanovena testováním běžných tkání FFPE.

Tkáň	Počet pozitivních případů / celkový počet případů	Tkáň	Počet pozitivních případů / celkový počet případů
Velký mozek <sup>a</sup>	1/8	Nadledvinka	0/5
Mozeček <sup>a</sup>	1/4	Vaječník	0/5

Tkáň	Počet pozitivních případů / celkový počet případů	Tkáň	Počet pozitivních případů / celkový počet případů
Slinivka <sup>b</sup>	1/6	Žaludek <sup>e</sup>	1/5
Lymfatická uzlina	0/5	Tenké střevo <sup>f</sup>	2/5
Podvěsek mozkový	0/6	Tlusté střevo	0/6
Varle <sup>c</sup>	2/6	Játra	0/6
Štítná žláza <sup>d</sup>	3/6	Slinná žláza	0/6
Prs	0/3	Ledvina <sup>g</sup>	5/5
Slezina	0/5	Prostata <sup>h</sup>	2/5
Mandle	0/5	Endometrium	0/3
Brzlík	0/5	Děložní hrdlo	0/3
Příštítné tělísko	0/3	Kosterní sval	0/4
Močový měchýř	0/4	Kůže <sup>i</sup>	1/12
Myeloidní tkáň (kostní dřeň)	0/5	Nerv	0/4
Plíce	0/16	Mezotel <sup>j</sup>	3/4
Srdce	1/3	Oko	0/1
Jícen	0/6	Larynx	0/1

<sup>a</sup> cytoplazmatické zbarvení neurálních buněk; <sup>b</sup> cytoplazmatické zbarvení acinárních/ostřůvkových buněk; <sup>c</sup> stromální barvení; <sup>d</sup> koloidní barvení; <sup>e</sup> fokální barvení luminálních sekrečních buněk; <sup>f</sup> zbarvení lymfocytů ve stromě; <sup>g</sup> zbarvení apikální membrány; <sup>h</sup> cytoplazmatické zbarvení apikální membrány a epitelu; <sup>i</sup> cytoplazmatické zbarvení epidermu a lymfocytů; <sup>j</sup> v jednom případě zbarvení pneumocytů typu II.

**Tab. 4.** Senzitivita/specifita protilátky VENTANA ROS1 (SP384) byla stanovena testováním řady neoplastických tkání FFPE.

Patologie	Počet pozitivních případů / celkový počet případů
Glioblastom (mozek)	0/2
Meningiom (mozek)	0/1
Oligodendrogliom (mozek)	0/1
Serózní karcinom (vaječník) <sup>a</sup>	1/2
Neuroendokrinní novotvar (slinivka)	0/1
Duktální adenokarcinom (slinivka)	0/1
Seminom (varle)	0/1
Embryonální karcinom (varle)	0/1
Medulární karcinom (štítná žláza)	0/1
Papilární karcinom (štítná žláza)	0/1
Intraduktální karcinom (prs) <sup>b</sup>	1/1

Patologie	Počet pozitivních případů / celkový počet případů
Invazivní duktální karcinom (prs)	0/2
Difuzní lymfom z B-buněk (slezina)	0/1
Malobuněčný karcinom (plíce) <sup>a</sup>	1/1
Karcinom ze skvamózních buněk (plíce)	3/27
Adenokarcinom (plíce)	4/15
Papilární adenokarcinom (plíce)	1/2
Mucinózní adenokarcinom (plíce)	0/2
Adenoskvamózní karcinom (plíce)	0/1
Karcinom ze skvamózních buněk (jícen)	0/1
Adenokarcinom (jícen)	0/1
Mucinózní adenokarcinom (žaludek)	0/1
Adenokarcinom (gastrointestinální)	0/1
Gastrointestinální stromální tumor (GIST) (tenké střevo)	0/1
Adenokarcinom (tlusté střevo)	0/1
Gastrointestinální stromální tumor (GIST) (tlusté střevo)	0/1
Adenokarcinom (konečník)	0/1
Gastrointestinální stromální tumor (GIST) (konečník)	0/1
Hepatocelulární karcinom (játra)	0/1
Hepatoblastom (játra)	0/1
Intrahepatální cholangiokarcinom (játra)	12/89
Karcinom z jasných buněk (ledvina)	0/1
Adenokarcinom (prostata)	0/2
Leiomyosarkom (děloha)	0/1
Adenokarcinom (děloha)	0/1
Karcinom z jasných buněk (děloha)	0/1
Karcinom ze skvamózních buněk (čípek)	0/1
Invazivní karcinom ze skvamózních buněk (čípek)	0/1
Embryonální rhabdomyosarkom (příčně pruhovaný sval)	0/1
Melanom (konečník)	0/1
Karcinom z bazálních buněk (kůže)	0/1
Karcinom ze skvamózních buněk (kůže)	0/1
Melanom (kůže)	2/40
Neuroblastom (retroperitoneum)	0/1
Mezoteliom (peritoneum) <sup>a</sup>	1/1
Lymfom z B-buněk; NOS (lymfatická uzlina)	0/2
Hodgkinův lymfom (lymfatická uzlina) <sup>c</sup>	1/1

Patologie	Počet pozitivních případů / celkový počet případů
Uroteliální karcinom vyššího stupně (močový měchýř)	0/1
Leiomyosarkom (močový měchýř)	0/1
Rhabdomyosarkom z vřetenovitých buněk (peritoneum)	0/1

<sup>a</sup> barvení lymfocytů; <sup>b</sup> cytoplasmatické zbarvení; <sup>c</sup> barvení Hodgkinových buněk

### Preciznost

Studie preciznosti pro protilátku VENTANA ROS1 (SP384) byly provedeny za účelem prokázání:

- Preciznosti výsledků protilátky mezi šaržemi.

- Preciznosti během jednoho cyklu a mezi dny na přístroji BenchMark ULTRA.
- Preciznosti mezi přístroji na přístrojích BenchMark GX, BenchMark XT a BenchMark ULTRA.
- preciznosti mezi platformami mezi přístroji BenchMark GX, BenchMark XT a BenchMark ULTRA.

Všechny studie splnily kritéria přijatelnosti.

Preciznost na přístroji BenchMark ULTRA PLUS byla prokázána pomocí reprezentativních testů. Studie zahrnovaly opakovatelnost v rámci cyklu, mezilehlou preciznost mezi dny a mezi cykly. Všechny studie splnily kritéria přijatelnosti.

### Srovnávací údaje IHC a FISH

0 uvádí výsledky studie analytického srovnání případů, které byly obarveny protilátkou VENTANA ROS1 (SP384) pro IHC a byly zároveň testovány pomocí fluorescenční hybridizace in situ (FISH).

Tab. 5. Data z analytického srovnání pro protilátku VENTANA ROS1 (SP384) – IHC vs. FISH

IHC	Výsledek FISH			Míra shody % <sup>a</sup> (n/N) (95% CI) <sup>b</sup>
	Pozitivní	Negativní	Celkem	
≥ 2+ zbarvení v cytoplasmě v kterékoli z nádorových buněk	45	18	63	PPA: 97.8 (45/46) (88.7, 99.6)
≥ 2+ zbarvení v cytoplasmě v žádné z nádorových buněk	1	58	59	NPA: 76.3 (58/76) (65.6, 84.5)
<b>Celkem</b>	<b>46</b>	<b>76</b>	<b>122</b>	<b>OPA: 84.4 (103/122) (77.0, 89.8)</b>
≥ 2+ zbarvení v cytoplasmě v > 25 % z celkových nádorových buněk	45	11	56	PPA: 97.8 (45/46) (88.7, 99.6)
≥ 2+ zbarvení v cytoplasmě v ≤ 25 % z celkových nádorových buněk	1	65	66	NPA: 85.5 (65/76) (75.9, 91.7)
<b>Celkem</b>	<b>46</b>	<b>76</b>	<b>122</b>	<b>OPA: 90.2 (110/122) (83.6, 94.3)</b>
≥ 2+ zbarvení v cytoplasmě v > 30 % z celkových nádorových buněk	45	8	53	PPA: 97.8 (45/46) (88.7, 99.6)
≥ 2+ zbarvení v cytoplasmě v ≤ 30 % z celkových nádorových buněk	1	68	69	NPA: 89.5 (68/76) (80.6, 94.6)
<b>Celkem</b>	<b>46</b>	<b>76</b>	<b>122</b>	<b>OPA: 92.6 (113/122) (86.6, 96.1)</b>
≥ 2+ zbarvení v cytoplasmě v > 50 % z celkových nádorových buněk	42	5	47	PPA: 91.3 (42/46) (79.7, 96.6)
≥ 2+ zbarvení v cytoplasmě v ≤ 50 % z celkových nádorových buněk	4	71	75	NPA: 93.4 (71/76) (85.5, 97.2)
<b>Celkem</b>	<b>46</b>	<b>76</b>	<b>122</b>	<b>OPA: 92.6 (113/122) (86.6, 96.1)</b>

<sup>a</sup> PPA = pozitivní procentuální shoda; NPA = negativní procentuální shoda; OPA = celková procentuální shoda

<sup>b</sup> Oboustranný 95% interval spolehlivosti s použitím metody Wilson skóre; CI = interval spolehlivosti

### LITERATURA

- Varella-Garcia M, Yoshida A. ROS1 Testing with FISH. IASLC Atlas of ALK and ROS1 Testing in Lung Cancer. Ed. Tsao M, Ed. Hirsch F, Ed. Yatabe Y. 2nd Edition. Aurora, CO, USA. Editorial Rx Press; 2016. 55-61. Print.
- Charest A, Lane K, McMahon K, et al. Fusion of FIG to the receptor tyrosine kinase ROS in a glioblastoma with an interstitial del(6)(q21q21). Genes Chromosomes Cancer 2003;37:58-71.
- Rikova K, Guo A, Zeng Q, et al. Global survey of phosphotyrosine signaling identifies oncogenic kinases in lung cancer. Cell 2007;131:1190-120.
- Lee J, Lee SE, Kang SY, et al. Identification of ROS1 rearrangement in gastric adenocarcinoma. Cancer 2013;119:1627-1635.
- Gu TL, Deng X, Huang F, et al. Survey of tyrosine kinase signaling reveals ROS kinase fusions in human cholangiocarcinoma. PLoS One 2011;6:e15640-e15640.
- Birch AH, Arcand SL, Oros KK, et al. Chromosome 3 anomalies investigated by genome wide SNP analysis of benign, low malignant potential and low grade ovarian serous tumours. PLoS One 2011;6:e28250-e28250.
- Carson F, Hladik C. Histotechnology: A Self Instructional Text, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
- 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 18 September 2000 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.

**POZNÁMKA:** V tomto dokumentu se jako symbol pro oddělování celého čísla a desetinných míst používá vždy tečka. Oddělovače pro tisíce se nepoužívají.

Souhrn bezpečnosti a funkčnosti naleznete zde:

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

### Symboly

Společnost Ventana používá následující symboly a znaky nad rámec uvedený v normě ISO 15223-1 (pro USA: definici použitých symbolů naleznete na internetových stránkách [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com)):



Číslo položky Global Trade



Jedinečná identifikace prostředku



Označuje subjekt dovážející zdravotnický prostředek do Evropské unie

### HISTORIE REVIZÍ

Rev.	Aktualizace
B	Aktualizace oddílů Souhrn a vysvětlení, Dodávaný materiál, Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky, Příprava vzorků, Upozornění a bezpečnostní opatření, Postup barvení, Negativní reagenční kontrola, Literatura, Symboly a Kontaktní informace. Doplněn přístroj BenchMark ULTRA PLUS.

### DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

VENTANA, BENCHMARK, OPTIVIEW a logo VENTANA jsou ochranné známky společnosti Roche. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

© 2022 Ventana Medical Systems, Inc.

### KONTAKTNÍ INFORMACE



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim  
Germany  
+800 5505 6606  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

