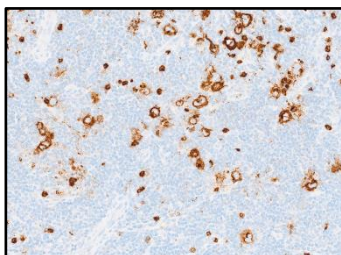


CONFIRM anti-CD15 (MMA) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF 760-2504

05266904001

IVD  50



Obrázek 1. Protilátka CONFIRM anti-CD15 (MMA) barvicí Hodgkinův lymfom.

klinickými informacemi a správnými kontrolami.

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

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Protilátka CONFIRM anti-CD15 (MMA) Mouse Monoclonal Primary Antibody (CONFIRM anti-CD15 (MMA)) rozpoznává laktó-N-fukopentaózu III. CD15, také známý jako Lewis X (Lex) a embryonický antigen-1 specifický pro stádium (SSEA-1) je sacharidový antigen exprimovaný na glykolipidech a glykoproteinech, který byl poprvé identifikován u myši, v lidském mateřském mléku a v některých adenokarcinomech.^{1,2} Antigen je vytvořen fukosylací, která je specificky řízena FUT4 (fukosyltransferáza 4) v promyeloocytech a monocytech a FUT9 v granulocytech.³ Stojí za zmínku, že se příbuzný epitope sialyl-CD15 liší ve struktuře a modifikacích přítomných v sacharidové molekule a protilátky, které rozpoznají jeden epitop, nerozpoznají druhý.⁴ Nesialylovaný CD15 se zapojuje do adheze buňka-buňka a preferenčně se váže na P-selektin a E-selektin.^{5,6} CD15 se také zapojuje do aktivace neutrofilů a makrofágů, což je funkce, která může být specifická pro komponentu CD15 nebo prezentované selektiny.⁵

Protilátky proti CD15 normálně reagují silným vzorem obarvení membrány povrchu buněk s granulocyty a prekurzory granulocytů, monocyty, podskupinou tkáňových makrofágů a aktivovanými T lymfocyty.^{4,7,8,9,10,11} Antigen je také exprimován v aktivních B buňkách a T buňkách, folikulárních buňkách, Panethových buňkách a neuroendokrinních buňkách a širokou škálou epitelálních tkání, mimo jiné se jedná o gastrointestinální trakt, játra, slinivku břišní, ledviny, močový měchýř, prsa a slinnou žlázu.^{11,12,13,14,15}

Antigen CD15 je aberantně exprimován v Hodgkinových/Reed-Stembergových buňkách u Hodgkina lymfomu a proto se běžně používá jako součást panelu k potvrzení diagnózy klasického Hodgkina lymfomu.^{7,9,13,16}

Klinická aplikace detekce proteinu CD15 pomocí imunohistochemie (IHC) s protilátkou CONFIRM anti-CD15 (MMA) může být použita jako pomůcka při diagnóze klasických Hodgkinových lymfomů.

PRINCIP POSTUPU

Protilátka CONFIRM anti-CD15 (MMA) se váže na protein CD15 protein ve tkáňových řezech fixovaných formalinem, zalitých parafinem (FFPE) a vykazuje vzor membránového zbarvení. Tuto protilátku je možné zobrazit pomocí detekční soupravy OptiView DAB IHC Detection Kit (kat. č. 760-700 / 06396500001) nebo *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat. č. 760-500 / 05269806001). Další údaje naleznete v příslušném metodickém listu.

Kromě obarvení protilátkou CONFIRM anti-CD15 (MMA) by mělo být provedeno obarvení druhého sklíčka s odpovídající reagentní negativní kontrolou.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Protilátka CONFIRM anti-CD15 (MMA) obsahuje dostatek reagentie pro 50 testů.

URČENÉ POUŽITÍ

Protilátka CONFIRM anti-CD15 (MMA) Mouse Monoclonal Primary Antibody je určena pro laboratorní použití při kvalitativní imunohistochemické detekci CD15 pomocí světelné mikroskopie v řezech tkáně fixované formalinem, zalité parafinem (FFPE), které jsou barveny na přístroji 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).

Jeden 5mL dávkovač protilátky CONFIRM anti-CD15 (MMA) obsahuje přibližně 56 µg myší monoklonální protilátky.

Protilátka je naředěna v Tris-HCl s nosičového proteinu a 0.10 % konzervačního prostředku ProClin 300.

Konzentrace specifické protilátky je přibližně 11 µg/mL. Pro tento produkt není známa žádná nespecifická reaktivita protilátky.

Protilátka CONFIRM anti-CD15 (MMA) je myší monoklonální protilátka produkovaná jako supernatant buněčné kultury.

Podrobné popisy následujících položek naleznete v příslušném metodickém listu v detekční soupravě VENTANA: Princip procedury, Materiál a metody, Odběr vzorků a příprava na analýzu, Postup kontroly kvality, Řešení problémů, Interpretace výsledků a Obecná 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. Obráťte se na místní servisní zastoupení.

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

1. Doporučené kontrolní tkáň
2. Mikroskopická sklíčka, pozitivně nabitá
3. Negative Control (Monoclonal) (kat. č. 760-2014 / 05266670001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat. č. 760-500 / 05269806001)
5. OptiView DAB IHC Detection Kit (kat. č. 760-600 / 06396500001)
6. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. č. 950-102 / 05279771001)
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. č. 950-300 / 05353955001)
8. LCS (Predilute) (kat. č. 650-010 / 05264839001)
9. ULTRA LCS (Predilute) (kat. č. 650-210 / 05424534001)
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat. č. 950-124 / 05279801001)
11. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (kat. č. 950-224 / 05424569001)
12. Hematoxylin II (kat. č. 790-2208 / 05277965001)
13. Bluing Reagent (kat. č. 760-2037 / 05266769001)
14. Trvalé fixační médium
15. Krycí sklo
16. Automatizovaný podavač krycích sklíček
17. Obecné laboratorní vybavení
18. Přístroj BenchMark IHC/ISH

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Po přijetí a při nepoužívání 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 svislé 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 tkáň FFPE zpracované běžným způsobem. Doporučeným fixativem na tkáň je 10 % neutrální pufovaný formalin.¹⁷ Sklíčka je třeba neprodeně obarvit, neboť antigenost tkáňových řežů se může s postupem času snižovat.

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 reagensie s očima, kůží a sliznicemi. Používejte vhodný ochranný oděv a rukavice.
- Sklička s kladným nábojem mohou být citlivá na zátěž prostředí, což může u kteréhokoliv testu IHC vést k neodpovídajícímu barvení (například na tkáni může být příliš málo primární protilátky nebo kontrastního barviva). Požádejte zástupce společnosti Roche o kopii dokumentu „Impacts of Environmental Stresses on IHC Positively Charged Slides“, abyste lépe porozuměli tomu, jak tyto typy sklíček používat.
 - S materiálem lidského nebo živočišného původu je třeba nakládat jako s nebezpečným biologickým materiálem a likvidovat jej v souladu s platnými bezpečnostními opatřeními. V případě expozice je potřeba se řídit zdravotnickými směrnicemi odpovědných orgánů.^{18,19}
 - Tento produkt obsahuje přibližně 2 % nebo méně hovězího séra, které se používá při výrobě této protilátky.
 - Zabraňte kontaktu reagensi s očima a sliznicemi. Jestliže se reagensie dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte zasažené oblasti vydatným množstvím vody.
 - Zabraňte mikrobiální kontaminaci reagensi, mohla by způsobit nepřesnost výsledků.
 - Další informace o používání tohoto prostředku obsahuje uživatelská příručka přístroje BenchMark IHC/ISH a návody k použití všech nezbytných součástí.
 - Doporučené metody likvidace jsou uvedeny v celostátních a/nebo místních předpisech.
 - Označení produktu bezpečnostními štítky se řídí hlavně pokyny GHS EU. Pro profesionální uživatele je na vyžádání k dispozici bezpečnostní list.
 - 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:

Tabulka 1. Informace o rizicích.

Riziko	Kód	Věta
 Varování	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 vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
	P362 + P364	Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím ho vyperte.
	P501	Zlikvidujte obsah/obal předáním do schváleného zařízení k likvidaci odpadu.

Tento produkt obsahuje látku s č. CAS 55965-84-9, směs: 5-chlor-2-methyl-4-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 uvádějí tabulky níže.

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

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

Další podrobnosti o správném používání tohoto prostředku najdete v metodickém listu ke vkládacímu dávkovači (P/N 760-2504).

Tabulka 2. Doporučený barvicí protokol pro protilátku CONFIRM anti-CD15 (MMA) s detekční soupravou *ultraView* Universal DAB Detection Kit na přístroji BenchMark IHC/ISH.

Typ postupu	Metoda		
	GX	XT	ULTRA
Odparafinování	Zvoleno	Zvoleno	Zvoleno
Úprava buněk (odmaskování antigenu)	CC1, standardní	CC1, standardní	ULTRA CC1, standardní
Protilátka (primární)	32 minut, 37 °C	32 minut, 37 °C	32 minut, 36 °C
Kontrastní barvivo	Hematoxylin II, 4 minuty		
Po kontrastním barvení	Bluing, 4 minuty		

Tabulka 3. Doporučený barvicí protokol pro protilátku CONFIRM anti-CD15 (MMA) s detekční soupravou *OptiView* DAB Detection Kit na přístroji BenchMark IHC/ISH.

Typ postupu	Metoda		
	GX	XT	ULTRA
Odparafinování	Zvoleno	Zvoleno	Zvoleno
Úprava buněk (odmaskování antigenu)	CC1, 64 minut, 95 °C	CC1, 64 minut, 100 °C	ULTRA CC1, 64 minut, 100 °C
Protilátka (primární)	16 minut, 37 °C	16 minut, 37 °C	16 minut, 36 °C
Kontrastní barvivo	Hematoxylin II, 4 minuty		
Po kontrastním barvení	Bluing, 4 minuty		

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 vlastní preferenci. Další informace o různých fixacích naleznete v příručce „Immunohistochemistry Principles and Advances“.²⁰

POZITIVNÍ KONTROLA TKÁNĚ

Nejvhodnějším laboratorním postupem je uložit řez pro pozitivní kontrolu na stejné skličko jako testovanou tkáň. Při nanášení reagensie na skličko 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 tkáni by měl být čerstvý vzorek z pitvy, biopsie nebo operace, zpracovaný a fixovaný co nejdříve stejným způsobem jako testované řezy. Známé pozitivní kontroly tkání je nutno používat pouze ke sledování správné funkce reagensi 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 tkáně pro pozitivní kontrolu pro protilátku CONFIRM anti-CD15 (MMA) jsou klasický Hodgkinův lymfom. Buněčné membrány Hodgkinových/Reed-Sternbergových buněk se mají barvit pozitivně.

INTERPRETACE BARVENÍ / OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Buněčný vzor zbarvení protilátkou CONFIRM anti-CD15 (MMA) je membránový a také může vykazovat perinukleární zbarvení s membránovým zbarvením nebo bez něj. Protilátka CONFIRM anti-CD15 (MMA) také vyazuje perinukleární zbarvení v široké škále buněk, což jsou mimo jiné granulocyty, neuroendokrinní buňky a mnoho typů epitelálních buněk.

SPECIFICKÁ OMEZENÍ

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

Systém detekce OptiView detection je obecně citlivější než systém *ultraView* detection. Uživatel však musí výsledky získané pomocí této reagentie a detekčních systémů validovat.

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

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

ANALYTICKÁ VÝKONNOST

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

Citlivost a specifita

Tabulka 4. Senzitivita/specificita protilátky CONFIRM anti-CD15 (MMA) byla stanovena testováním běžných tkání FFPE.

Tkáň	Počet pozitivních případů / celkový počet případů	Tkáň	Počet pozitivních případů / celkový počet případů
Velký mozek	3/3	Myeloidní tkáň (kostní dřev)	3/3
Mozeček	3/3	Lymfatická uzlina	0/6
Nadledvinka	3/3	Plíce	0/3
Vaječník	0/3	Srdce	0/3
Slinivka	3/3	Jícen	3/3
Příštitné tělísko	0/3	Žaludek	3/3
Hypofýza	2/3	Tenké střevo	1/3
Varle	0/3	Tlusté střevo	3/3
Štítná žláza	0/3	Játra	0/3
Prs	2/3	Slinná žláza	3/3
Slezina	0/5	Nosohltan	0/1
Mandle ^a	4/8	Ledvina	3/3
Endometrium	3/3	Prostata	3/3
Kosterní sval	0/3	Děložní hrdlo	2/3
Měkká tkáň	0/2	Kůže	0/3
Nerv	0/3	Mezotel	0/3
Brzlík	3/3	Močový měchýř	3/3
Hltan/ústní dutina	2/3		

^a Byly vyhodnocovány normální tkáně i tkáně s chronickým zánětem.

Tabulka 5. Senzitivita/specificita protilátky CONFIRM anti-CD15 (MMA) byla stanovena testováním řady neoplastických tkání FFPE.

Patologie	Počet pozitivních případů / celkový počet případů
Glioblastom (mozek)	1/1
Meningiom (mozek)	1/1
Ependymom (mozek)	1/1
Oligodendrogliom (mozek)	1/1
Embryonální nádor CNS, NOS (velký mozek)	0/1
Serózní karcinom (vaječník)	1/1
Nádor z granulózniích buněk u dospělých (vaječník)	0/1
Teratom (vaječník)	1/1
Pankreatický neuroendokrinní novotvar (slinivka)	1/1
Duktální adenokarcinom (slinivka)	1/1
Embryonální karcinom (varle)	1/1
Seminom (varle)	0/1
Folikulární karcinom (štítná žláza)	0/1
Papilární karcinom (štítná žláza)	0/1
Adenom (nadledvinka)	0/1
Fenochromcytom (nadledvinka)	1/1
Duktální karcinom in situ (DCIS) (prs)	1/1
Invazivní duktální karcinom (prs)	1/1
Invazivní lobulární karcinom (prs)	1/1
Pleomorfní adenom (slinná žláza)	1/1
Warthinův nádor (slinná žláza)	1/1
Karcinom ze skvamózních buněk (sinus)	1/1
Adenokarcinom (sinus)	1/1
Malobuněčný karcinom (plíce)	1/1
Karcinom ze skvamózních buněk (plíce)	1/1
Adenokarcinom (plíce)	0/1
Adenokarcinom (jícen)	1/1
Karcinom ze skvamózních buněk (jícen)	1/1
Adenokarcinom (žaludek)	1/1
Gastrointestinální stromální tumor (GIST) (žaludek)	0/1
Adenokarcinom (tenké střevo)	1/1
GIST (tenké střevo)	0/1
Adenokarcinom (tlusté střevo)	1/1
Adenoskvamózní karcinom (tlusté střevo)	1/1

Patologie	Počet pozitivních případů / celkový počet případů
Karcinoid (slepé střevo)	1/1
Cholangiokarcinom (játra)	1/1
Hepatocelulární karcinom (játra)	0/1
Papilární adenom (ledvina)	1/1
Karcinom ledvinových buněk (ledvina)	0/1
Adenokarcinom (prostata)	1/1
Karcinom ze skvamózních buněk (močový měchýř)	1/1
Uroteliální karcinom (močový měchýř)	1/1
Leiomyom (myometrium)	0/1
Endometrioidní adenokarcinom (děloha)	1/1
Karcinom z jasných buněk (děloha)	1/1
Karcinom ze skvamózních buněk (čípek)	1/1
Rhabdomyosarkom (sval)	0/1
Melanom (kůže)	0/1
Karcinom z bazálních buněk (kůže)	0/1
Karcinom ze skvamózních buněk (kůže)	1/1
Angiosarkom (kůže)	0/1
Schwannom (mícha)	0/1
Mezoteliom (pohrudnice)	0/1
Solitární fibrózní nádor (pohrudnice)	0/1
Anaplastický velkobuněčný lymfom	4/8
Difúzní lymfom z velkých B-buněk	13/110
Folikulární lymfom	0/2
MALT lymfom z B buněk	2/9
Lymfom z pláštových buněk	0/1
Lymfom z B-buněk, NOS	4/42
Non-Hodgkinův lymfom, NOS	2/24
Periferní T-buněčný lymfom	1/3
Hodgkinův lymfom	16/19
Mnohočetný myelom (kostní dřevě)	0/1
Leiomyosarkom (břicho)	0/1
Nádor periferního nervového obalu (měkká tkáň)	0/1
Liposarkom (měkká tkáň)	0/1

Preciznost

Studie preciznosti pro protilátku CONFIRM anti-CD15 (MMA) byly provedeny za účelem prokázání:

- Preciznosti výsledků protilátky mezi šaržemi,
- Preciznosti během jednoho cyklu a mezi dny na přístrojích BenchMark GX, BenchMark XT a 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.

KLINICKÁ VÝKONNOST

Údaje o klinické výkonnosti relevantní pro zamýšlený účel protilátky CONFIRM anti-CD15 (MMA) byly hodnoceny systematickou literární rešerší. Shromážděné údaje podporují použití prostředku v souladu s jeho zamýšleným účelem.

LITERATURA

1. Kobata A, Ginsburg V. Oligosaccharides of Human Milk II. Isolation And Characterization Of A New Pentasaccharide, Lacto-N-Fucopentaose III. The Journal of Biological Chemistry. 1969;244(20):5496-5502.
2. Yang HJ, Hakomori SI. A Sphingolipid Having A Novel Type of Ceramide And Lacto-N-Fucopentaose. The Journal of Biological Chemistry. 1971;246(5):1192-1200.
3. Nakayama F, Nishihara S, Iwasaki H, et al. CD15 expression in mature granulocytes is determined by alpha 1,3-fucosyltransferase IX, but in promyelocytes and monocytes by alpha 1,3-fucosyltransferase IV. J Biol Chem. 2001;276(19):16100-16106.
4. Gadhoom SZ, Sackstein R. CD15 expression in human myeloid cell differentiation is regulated by sialidase activity. Nat Chem Biol. 2008;4(12):751-757.
5. Ohanamalka O, Benharroch D, Isakov N, et al. Selectins and anti-CD15 (Lewis x/a) antibodies transmit activation signals in Hodgkin's lymphoma-derived cell lines. Exp Hematol. 2003;31(11):1057-1065.
6. Vestweber D, Blanks JE. Mechanisms that regulate the function of the selectins and their ligands. Physiol Rev. 1999;79(1):181-213.
7. Pinkus GS, Thomas P, Said JW. Leu-M1--a marker for Reed-Sternberg cells in Hodgkin's disease. An immunoperoxidase study of paraffin-embedded tissues. Am J Pathol. 1985;119(2):244-252.
8. Skubit KM, Snook II RW. Monoclonal antibodies that recognize lacto-N-fucopentaose III (CD15) react with the adhesion-promoting glycoprotein family (LFA-1/HMac-1/gp 150,95) and CR1 on human neutrophils. J Immunol. 1987;139:1631-1639.
9. Arber DA, Weiss LM. CD15 A Review. Applied Immunohistochemistry. 1993;1(1):17-30.
10. Tao W, Wang M, Voss ED, et al. Comparative proteomic analysis of human CD34+ stem/progenitor cells and mature CD15+ myeloid cells. Stem Cells. 2004;22(6):1003-1014.
11. Orazi A, Weiss LM, Foucar K, Knowles DM. Knowles' Neoplastic Hematopathology Third Edition. 3rd ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2014.
12. Fox N, Damjanov I, Knowles BB, Solter D. Immunohistochemical localization of the mouse stage-specific embryonic antigen 1 in human tissues and tumors. Cancer Res. 1983;43(2):669-678.
13. Sheibani K, Battifora H, Burke JS, Rappaport H. Leu-M1 antigen in human neoplasms. An immunohistologic study of 400 cases. Am J Surg Pathol. 1986;10(4):227-236.
14. Wick MR. Immunohistochemical approaches to the diagnosis of undifferentiated malignant tumors. Ann Diagn Pathol. 2008;12(1):72-84.
15. Porter EM, Bevins CL, Ghosh D, Ganz T. The multifaceted Paneth cell. Cell Mol Life Sci. 2002;59(1):156-170.
16. Valente AM, Taatjes DJ, Mount SL. Comparison of the pattern of expression of Leu-M1 antigen in adenocarcinomas, neutrophils and Hodgkin's disease by immunoelectron microscopy. Histochem Cell Biol. 1986;10(4):227-236.
17. Sheehan DC, Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd Edition. The C.V. Mosby Company, St. Louis, 1980.

18. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
19. 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.
20. 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.

Souhm 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 webových stránkách dialog.roche.com):



Číslo položky Global Trade

DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM, OPTIVIEW, *ultraView* a logo VENTANA jsou ochranné známky společnosti Roche.

Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Přidání, odstranění nebo změny jsou označeny pruhem změn na okraji.

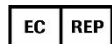
© 2020 Ventana Medical Systems, Inc.

KONTAKTNÍ INFORMACE



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

