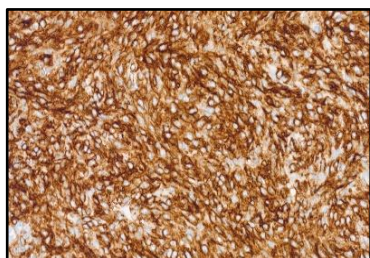


CONFIRM anti-CD34 (QBEnd/10) Primary Antibody

REF 790-2927

05278210001

IVD  50



Obr. 1. Barvení GIST s protilátkou CONFIRM anti-CD34 (QBEnd/10).

barvení, případně absenci barvení, je nutno doplnit morfologickými studiemi a vyhodnocením vhodných kontrol. Vyhodnocení musí provést kvalifikovaný patolog v souvislosti s klinickou anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými testy.

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

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

CD34 byl identifikován v roce 1984 jako marker časných hematopoetických buněk, včetně hematopoetických kmenových buněk, buněk běžného myeloidního progenitoru (CMP), buněk jednotky vytvářející kolonie megakaryocytu (CFU-MK), progenitorových buněk pro granulocyty-monocyty (GMP), monoblastů, myeloblastů a promegakaryoblastů.^{1,2} Studie implikují CD34 jako antiadhezni molekulu, která má následné účinky na migraci buněk a permeabilitu tkání.^{3,4,5} O CD34 je také známo, že interaguje s adhezni molekulou L-selektinem, stejně jako protoonkogenem podobným CRK (CRKL), což je adaptorový protein, který může aktivovat onkogenní signální dráhy RAS a JUN kinázy.^{6,7,8}

Expresí CD34 v hematopoetických kmenových a progenitorových buňkách činí tento marker užitečným pro stanovení linie tkáně, pokud se používá v kombinaci s jinými markery, avšak CD34 není omezen na hematopoetickou linii.^{3,9} Mezi typy buněk mimo hematopoetickou linii, které exprimují CD34, patří vaskulární endoteliální tkáň, fibroblasty a svalové progenitorové buňky.^{4,9,10,11,12} Detekce CD34 se běžně používá jako pomůcka při diagnostice tumorů měkkých tkání, včetně tumorů vaskulárního endoteliálního původu a dermatofibrosarkomu protuberans (DFSP), který je odvozen od fibroblastů.^{9,11,12} Je třeba poznamenat, že expresí CD34 lze také pozorovat v podskupině Cajalových intersticiálních buněk, mezenchymálních buněk, které fungují jako pacemakerové buňky v gastrointestinálním traktu a zprostředkovávají komunikaci mezi hladkým svalem a autonomním nervovým systémem.^{9,12,13} Expresí CD34 je běžně pozorována v gastrointestinálních stromálních tumorech (GIST), které pravděpodobně pocházejí z Cajalových intersticiálních buněk.^{12,13}

Klinické aplikace pro detekci CD34 pomocí imunohistochemie (IHC) s primární protilátkou CONFIRM anti-CD34 (QBEnd/10) Primary Antibody zahrnují: pomůcka při identifikaci blastů v běžné a neoplastické tkáni; pomůcka při diagnostice tumorů měkkých tkání vaskulárního endoteliálního původu, pomůcka při diagnostice dermatofibrosarkomu protuberans (DFSP) a pomůcka při diagnostice gastrointestinálního stromálního tumoru (GIST). Tato protilátka může být použita jako součást panelu studií IHC. Vzor barvení je membránový.

PRINCIP POSTUPU

Protilátku CONFIRM anti-CD34 (QBEnd/10) lze použít jako primární protilátku pro IHC barvení řezů tkáně fixované formalinem, zalité parafínem (FFPE). Protilátku CONFIRM anti-CD34 (QBEnd/10) 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.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Protilátka CONFIRM anti-CD34 (QBEnd/10) obsahuje dostatek reagencie pro 50 testů. Jeden 5mL dávkovač protilátky CONFIRM anti-CD34 (QBEnd/10) obsahuje přibližně 4 µg myší monoklonální protilátky namířené proti CD34 přítomnému v tkáni.

Protilátka je naředěna v pufru obsahujícím nosičový protein a konzervační prostředek.

Celková koncentrace proteinů v reagenii je přibližně 10 mg/mL. Koncentrace specifické protilátky je přibližně 0.8 µg/mL. Protilátka CONFIRM anti-CD34 (QBEnd/10) je myší IgG. Pro tento produkt není známa žádná nespecifická reaktivita protilátky.

Podrobné popisy následujících položek naleznete v příslušném metodickém listu v detekční soupravě VENTANA: Princip postupu, Materiál a metody, Odběr vzorků a příprava pro analýzu, Postupy kontroly kvality, Řešení problémů, Interpretace výsledků a Obecná omezení.

POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Barvicí reagencie, 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 reagencie a materiály mohou být při barvení potřebné, nejsou však součástí dodávky:

1. Doporučené kontrolní tkáně
2. Mikroskopická sklíčka, pozitivně nabitá
3. Negative Control (Monoclonal) (kat. č. 760-2014 / 05266670001)
4. OptiView DAB IHC Detection Kit (kat. č. 760-700 / 06396500001)
5. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat. č. 760-500 / 05269806001)
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 mezi použitími uchovávejte při teplotě 2–8 °C. Nezmrazujte.

Aby byla zajištěna správná funkčnost reagencie 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 reagencie stabilní do data uvedeného na štítku. Po uplynutí data expirace reagenii 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 fixativem na tkáně je 10% neutrální pufovaný formalin.¹⁴ Sklíčka je třeba neprodleně obarvit, neboť antigenost tkáňových řezů 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 reagenii jako konzervační prostředek. Je klasifikován jako dráždivý a při styku s kůží může způsobit senzibilizaci. Pfi

manipulaci dodržujte příslušná bezpečnostní opatření. Zamezte kontaktu reagensie s očima, kůží a sliznicemi. Používejte vhodný ochranný oděv a rukavice.

6. Pozitivně nabitá sklička 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 nebezpečným biologickým materiálem a likvidovat jej v souladu s platnými bezpečnostními opatřeními. V případě expozice je potřeba se řídit zdravotnickými směnicemi odpovědných orgánů.^{15,16}
8. Zabraňte kontaktu reagensie s očima a sliznicemi. Jestliže se reagensie dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte zasažené oblasti vydatným množstvím vody.
9. Zabraňte mikrobiální kontaminaci reagensie, mohla by způsobit nepřesnost 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.
11. Doporučené metody likvidace naleznete 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
 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 metodickém listu k příslušné detekční soupravě VENTANA.

Další podrobnosti o správném používání tohoto prostředku najdete v metodickém listu ke vkládacímu dávkovači (P/N 790-2927).

Tab. 2. Doporučený barvicí protokol pro protilátku CONFIRM anti-CD34 (QBEnd/10) s detekční soupravou OptiView DAB IHC Detection Kit na přístrojích BenchMark IHC/ISH.

Typ postupu	Metoda		
	GX	XT	ULTRA
Odparafinování	Zvoleno	Zvoleno	Zvoleno
Úprava buněk (odmaskování antigenu)	CC1 8 minut, 100 °C	CC1 8 minut, 100 °C	ULTRA CC1 8 minut, 100 °C
Preprimární inhibitor peroxidázy	Zvoleno	Zvoleno	Zvoleno
Protilátka (primární)	8 minut, 37 °C	8 minut, 37 °C	8 minut, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 minut (standardně)		
OptiView HRP Multimer	8 minut (standardně)		
Kontrastní barvivo	Hematoxylin II, 4 minuty		
Po kontrastním barvení	Bluing, 4 minuty		

Tab. 3. Doporučený barvicí protokol pro protilátku CONFIRM anti-CD34 (QBEnd/10) s detekční soupravou *ultraView* Universal DAB Detection Kit na přístrojích BenchMark IHC/ISH.

Typ postupu	Metoda		
	GX	XT	ULTRA
Odparafinování	Zvoleno	Zvoleno	Zvoleno
Úprava buněk (odmaskování antigenu)	CC1 krátké	CC1 krátké	ULTRA CC1 krátké
Protilátka (primární)	12 minut, 37 °C	12 minut, 37 °C	12 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“ (Zásady a postupy imunohistochemie).¹⁷

NEGATIVNÍ REAGENČNÍ KONTROLA

Kromě obarvení protilátkou CONFIRM anti-CD34 (QBEnd/10) by mělo být provedeno obarvení druhého sklička s odpovídající reagensie negativní kontroly.

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 tkáň 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 zpracovaných tkání a testovacích reagensie, nikoli jako pomůcku ke stanovení konkrétní diagnózy patientských vzorků. Pokud pozitivní kontroly tkání pozitivně zbarvení nevykazují, je třeba považovat výsledky u testovaných vzorků za neplatné.

Příkladem pozitivní kontroly pro protilátku CONFIRM anti-CD34 (QBEnd/10) je slezina. Složky tkáně s pozitivním zbarvením (membránové a cytoplasmatické zbarvení vaskulárních endoteliálních buněk) se používají k potvrzení, že byla použita protilátka a že přístroj fungoval správně.

INTERPRETACE BARVENÍ / OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Buněčný vzor barvení pro protilátku CONFIRM anti-CD34 (QBEnd/10) je membránový.

Tato protilátka může prokazovat barvení endoteliálních buněk, stromatu a blastů v běžných a neoplastických tkáních.

SPECIFICKÁ OMEZENÍ

Systém detekce OptiView detection je obecně citlivější než systém detekce *ultraView* detection. Uživateli 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

Očekává se, že běžné endoteliální buňky a/nebo stroma budou vykazovat pozitivní membránové zbarvení pro CD34 ve většině běžných i neoplastických tkání, zatímco u všech ostatních buněčných prvků se očekává, že bude negativní. CD34 může také identifikovat běžné endoteliální buňky, stroma a/nebo blasty v kostní dřeni.

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

Senzitivita a specifita

Tab. 4. Senzitivita/specifita protilátky CONFIRM anti-CD34 (QBEnd/10) byla stanovena testováním běžných tkání FFPE.

Tkáň	Počet pozitivních případů/ celkový počet případů	Tkáň	Počet pozitivních případů/ celkový počet případů
Velký mozek ^a	2/3	Kostní dřev ^b	3/3
Mozeček ^a	3/3	Plíce ^a	3/3
Nadledvinka ^a	3/3	Srdce ^a	8/8
Vaječník ^a	3/3	Jícen ^a	3/3
Slinivka ^a	3/3	Žaludek ^a	4/4
Lymfatická uzlina ^a	4/4	Tenké střevo ^a	9/9
Příštítné tělísko	0/3	Tlusté střevo ^a	3/3
Hypofýza ^a	3/3	Játra ^a	3/3
Varle ^a	3/3	Slinná žláza ^a	3/3
Štítná žláza ^a	3/3	Ledvina ^a	3/3
Prs ^a	3/3	Prostata ^a	3/3
Slezina ^a	5/5	Děložní hrdlo ^a	3/3
Mandle ^a	3/3	Kůže ^a	3/3
Endometrium ^a	3/3	Močový měchýř	0/3
Kosterní sval ^a	3/3	Cévy, tepny a žíly ^a	3/3
Nerv ^a	2/3	Placenta ^a	2/2
Mezotel ^a	3/3	Pupečník ^a	2/2
Brzlík ^a	3/3		

^a Pozitivní případy vykazovaly cílené membránové zbarvení v endoteliálních buňkách a/nebo stromatu, zatímco všechny ostatní buněčné prvky byly negativní.

^b Pozitivní případy vykazovaly zbarvení v endoteliálních buňkách a blastech, zatímco všechny ostatní buněčné prvky byly negativní.

Tab. 5. Senzitivita/specifita protilátky CONFIRM anti-CD34 (QBEnd/10) 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
Angioleiomyom (nosní dutina)	1/1
Hemangiom (nosní dutina)	1/1
Endometrioidní karcinom (vaječník)	0/1
Mucinózní adenokarcinom (vaječník)	0/1
Pankreatický neuroendokrinní novotvar (slinivka)	0/1
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
Duktální karcinom in situ (prs)	0/1
Invazivní duktální karcinom (prs)	0/2
Lymfom z B-buněk; NOS (slezina)	0/1
Hemangiom (slezina)	1/1
Malobuněčný karcinom (plíce)	0/1
Karcinom ze skvamózních buněk (plíce)	0/1
Adenokarcinom (plíce)	0/1
Karcinom ze skvamózních buněk (jícen)	0/1
Adenokarcinom (jícen)	0/1
Adenokarcinom (žaludek)	0/1
Gastrointestinální stromální tumor (GIST) (žaludek)	21/22
Adenokarcinom (tenké střevo)	0/31
Maligní smíšený mezenchymální novotvar (tenké střevo)	0/1
GIST (tenké střevo)	33/43
Karcinoid (tenké střevo)	0/2
Neuroendokrinní karcinom (tenké střevo)	0/1
Sarkomatoidní karcinom (tenké střevo)	0/1
Metastatický karcinom žaludku (tenké střevo)	0/1
Lymfom z B-buněk; NOS (tenké střevo)	0/4
Difuzní lymfom z velkých B-buněk (tenké střevo)	0/6

Patologie	Počet pozitivních případů/ celkový počet případů
Non-Hodgkinův lymfom, NOS (tenké střevo)	0/3
T-buněčný lymfom, NOS (tenké střevo)	0/1
Leiomyosarkom (tenké střevo)	0/2
Adenokarcinom (tlusté střevo)	0/1
Maligní smíšený mezenchymální novotvar (tlusté střevo)	1/1
Adenokarcinom (konečník)	0/1
Maligní smíšený mezenchymální novotvar (konečník)	1/1
Melanom (konečník)	0/1
Hepatocelulární karcinom (játra)	0/1
Hepatoblastom (játra)	0/1
Hemangiom (játra)	2/2
Karcinom z jasných buněk (ledvina)	0/1
Angioleiomyom (ledvina)	1/1
Hemangiom (ledvina)	1/1
Myxom (srdce)	2/2
Mezoteliální sarkom (osrdečník)	2/2
Paragangliom (karotické tělísko)	1/1
Hemangiopericytosarkom (břišní stěna)	1/1
Adenokarcinom (prostata)	0/2
Leiomyosarkom (děloha)	0/1
Adenokarcinom (děloha)	0/1
Karcinom z jasných buněk (děloha)	0/1
Karcinom ze skvamózních buněk (čípek)	0/2
Embryonální rhabdomyosarkom (příčně pruhovaný sval)	0/1
Karcinom z bazálních buněk (kůže)	0/1
Karcinom ze skvamózních buněk (kůže)	0/1
Hemangiom (kůže)	2/2
Neurofibrom (nerv)	1/1
Neuroblastom (retroperitoneum)	0/1
Mezoteliom (peritoneum)	0/1
Pleomorfní rhabdomyosarkom (peritoneum)	0/1
Lymfom z B-buněk, NOS (lymfatická uzlina)	0/2
Hodgkinův lymfom (lymfatická uzlina)	0/1
Anaplastický velkobuněčný lymfom (lymfatická uzlina)	0/1
Uroteliální karcinom (močový měchýř)	0/1
Leiomyosarkom (močový měchýř)	0/1
Osteosarkom (kost)	0/1
Leiomyosarkom (hladký sval)	0/1
Leiomyom	3/9

Patologie	Počet pozitivních případů/ celkový počet případů
Leukémie	2/2
Dermatofibrosarkom protuberans	8/8

Preciznost

Studie preciznosti pro protilátku CONFIRM anti-CD34 (QBEnd/10) 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.

KLINICKÁ VÝKONNOST

Údaje o klinické výkonnosti relevantní pro zamýšlený účel protilátky CONFIRM anti-CD34 (QBEnd/10) byly hodnoceny systematickou literární rešerší. Shromážděné údaje podporují použití prostředku v souladu s jeho zamýšleným účelem.

LITERATURA

1. Civin CI. A Hematopoietic Progenitor Cell Surface Antigen Defined By Monoclonal Antibody Raised Against KG1a Cells. *J Immunol.* 1984;133:157-165.
2. Swerdlow SH, Campo E, Harris NL, et al. WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues. Vol 2. Revised 4th ed2017.
3. Nielsen JS, McNagny KM. Novel functions of the CD34 family. *J Cell Sci.* 2008;121(Pt 22):3683-3692.
4. Nielsen JS, McNagny KM. CD34 is a key regulator of hematopoietic stem cell trafficking to bone marrow and mast cell progenitor trafficking in the periphery. *Microcirculation.* 2009;16(6):487-496.
5. Ohnishi H, Sasaki H, Nakamura Y, et al. Regulation of cell shape and adhesion by CD34. *Cell Adh Migr.* 2013;7(5):426-433.
6. Felschow DM, McVeigh ML, Hoehn GT, Civin CI, Fackler MJ. The adapter protein CrkL associates with CD34. *Blood.* 2001;97(12):3768-3775.
7. Baumhueter S, Singer MS, Henzel W, et al. Binding of L-Selectin to the Vascular Sialomucin Cd34. *Science.* 1993;262(5132):436-438.
8. Blanchet MR, Maltby S, Haddon DJ, Merkens H, Zbytniuk L, McNagny KM. CD34 facilitates the development of allergic asthma. *Blood.* 2007;110(6):2005-2012.
9. Sidney LE, Branch MJ, Dunphy SE, Dua HS, Hopkinson A. Concise review: evidence for CD34 as a common marker for diverse progenitors. *Stem Cells.* 2014;32(6):1380-1389.
10. Fina L, Molgaard HV, Robertson D, et al. Expression of the CD34 gene in vascular endothelial cells. *Blood.* 1990;75(12):2417-2426.
11. Krause DS, Fackler MJ, Civin CI, May WS. CD34: structure, biology, and clinical utility. *Blood.* 1996;87(1):1-13.
12. Goldblum JR, Folpe AL, Weiss SW. *Enzinger and Weiss's Soft Tissue Tumors, 7th Edition.* 7th ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2020.
13. Miettinen M, Lasota J. Gastrointestinal stromal tumors (GISTs): definition, occurrence, pathology, differential diagnosis and molecular genetics. *Pol J Pathol.* 2003;54(1):3-24.
14. Sheehan DC, Hrapchak BB. *Theory and practice of histotechnology, 2nd Edition.* The C.V. Mosby Company, St. Louis, 1980.
15. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
16. 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.

17. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. (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):



Číslo položky Global Trade

DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM, *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.

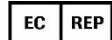
© 2020 Ventana Medical Systems, Inc.

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
+800 5505 6606

