

## Mucicarmine Staining Kit

REF

860-011

05279275001

IVD

Σ 75



**Rys. 1. Prawidłowa tkanka okrężnicy wybarwiona przy użyciu zestawu Mucicarmine Staining Kit.**

### PRZEZNACZENIE

Zestaw Mucicarmine Staining Kit jest przeznaczony do użytku laboratoryjnego do jakościowego barwienia histologicznego w celu uwidocznienia kwasowych mukopolisacharydów (mucyny) z wykorzystaniem mikroskopii świetlnej w skrawkach tkanek utrwalonych w formalinie i zatopionych w parafinie (FFPE) wybarwionych w aparacie BenchMark Special Stains.

Wyniki uzyskane przy użyciu tego

produktu powinny zostać zinterpretowane przez wykwalifikowanego patomorfologa na podstawie badań histopatologicznych, odpowiednich danych klinicznych i właściwych kontroli. Ten produkt jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD).

### STRESZCZENIE I INFORMACJE OGÓLNE

Barwienie mucykarminem jest zmodyfikowaną wersją metody Southgate'a. Metoda barwienia mucykarminem pierwszy raz została opisana przez Mayera w 1896 r. i jest jedną z najstarszych technik barwienia histochemicznego mucyn kwasowych; najbardziej ustandaryzowaną wersją stosowaną w rutynowej praktyce klinicznej jest metoda Southgate'a.<sup>1,2</sup> Barwienie mucykarminem to technika wykorzystywana do identyfikacji kwasowych mukopolisacharydów, nazywanych również mucynami kwasowymi, które są glikoproteinami o wiązaniu O-glikozydowym.<sup>3,4</sup> Mucykarmin barwi karboksylowane i sulfonowane mucyny kwasowe; mucykarmin nie barwi mucyn obojętnych.<sup>2</sup> Cryptococcus to rodzaj patogennych grzybów o otocze bogatej w mucyny kwasowe, która jest głównym czynnikiem wirulencji grzybów z tego rodzaju.<sup>5</sup> Detekcja otoczki bogatej w mucyny kwasowe występującej u grzybów z rodzaju Cryptococcus przy użyciu barwienia mucykarminem może być wykorzystywana do detekcji mikroorganizmów należących do rodzaju Cryptococcus.<sup>6</sup>

Zestaw Mucicarmine Staining Kit jest używany w celu uwidocznienia mukopolisacharydów (mucyn) kwasowych, co może być wykorzystywane pomocniczo przez patomorfologów do rozpoznawania zakażeń grzybami z rodzaju Cryptococcus.

### ZASADA DZIAŁANIA

Reakcja barwienia polega na reakcji kompleksu chelatowego kwasu karminowego i glinu przyłączonego do kwasowych grup funkcyjnych mucyn.<sup>7</sup> Mucykarmin zawiera kompleks chelatowy kwasu karminowego i glinu, który barwi mucynę na kolor różowy do czerwonego. Odczynniki Iron Hematoxylin A i Iron Hematoxylin B barwią jądra komórkowe na kolor szary do czarnego. Barwnik kontrastowy Tartrazine jest nanoszony w celu kontrastowego wybarwienia tła na kolor żółty.

Zestaw został zoptymalizowany do użycia w aparatach BenchMark Special Stains. Odczynniki są nanoszone na tkankę umieszczoną na szkiełku mikroskopowym, a następnie mieszane na całej powierzchni próbki.

### DOSTARCZONE MATERIAŁY

Fiolki z odczynnikiem są dostarczane w oznaczonych etykietami z kodami kreskowymi nośnikach, gotowych do umieszczenia w tacy na odczynniki aparatu. Każdy zestaw zawiera odczynniki w ilości wystarczającej do przeprowadzenia 75 testów.

Jedna fiolka 27 mL odczynnika Mucicarmine Stain.

Jedna fiolka 22 mL odczynnika Iron Hematoxylin A zawiera hematoksylinę w stężeniu ok. 1% w etanolu do użytku laboratoryjnego w stężeniu ok. 95%.

Jedna fiolka 27 mL odczynnika Iron Hematoxylin B zawiera chlorek żelazowy w stężeniu ok. 1.2% i kwas solny do użytku laboratoryjnego w stężeniu ok. 1%.

Jedna fiolka 22 mL odczynnika Tartrazine Counterstain zawiera tartrazynę w stężeniu ok. 1% i kwas octowy do użytku laboratoryjnego w stężeniu ok. 1%.

Cztery wkładki do fiolek ze słomkami do zasysania.

### Odtwarzanie, mieszanie, rozcieńczanie, miareczkowanie

Odtwarzanie, mieszanie, rozcieńczanie lub miareczkowanie odczynników wchodzących w skład zestawu nie jest konieczne. Dalsze rozcieńczanie któregośkolwiek z odczynników może doprowadzić do uzyskania niezadowolających wyników barwienia.

Odczynniki zawarte w tym zestawie zostały rozcieńczone w sposób optymalny do użycia w aparacie BenchMark Special Stains.

### MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

Nie wszystkie produkty przedstawione w arkuszu metody są dostępne we wszystkich regionach geograficznych. Odpowiednich informacji udzieli lokalny przedstawiciel działu pomocy technicznej.

Wymienione niżej odczynniki i materiały mogą być potrzebne do przeprowadzenia barwienia, ale nie są dostarczane:

1. Zalecana tkanka kontrolna
2. Szkiełka mikroskopowe, naładowane dodatnio
3. Aparat BenchMark Special Stains
4. BenchMark Special Stains Deparaffinization Solution (10X) (nr kat. 860-036 / 06523102001)
5. BenchMark Special Stains Liquid Coverslip (nr kat. 860-034 / 06523072001)
6. BenchMark Special Stains Wash II (nr kat. 860-041 / 08309817001)
7. Sprzęt laboratoryjny do ogólnego użytku

### PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Zestaw Mucicarmine Staining Kit należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Składniki zestawu, które były przechowywane w lodówce, należy przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej.

Prawidłowo przechowywane odczynniki (otwierane lub nieotwierane) zachowują stabilność do daty podanej na etykiecie.

Nie należy używać odczynnika po upływie daty ważności wskazanej na opakowaniu zestawu.

Nie stwierdzono jednoznacznych oznak, które mogłyby wskazywać na niestabilność tych odczynników; dlatego podczas badania nieznanymi preparatami należy jednocześnie wykonać badanie kontroli. Jeśli w materiale do kontroli dodatniej doszło do obniżenia intensywności barwienia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej, ponieważ może to wskazywać na niestabilność odczynnika.

### PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Do stosowania z tym produktem oraz aparatem BenchMark Special Stains wymagane są rutynowo przygotowane tkanki FFPE. Zalecany środkiem do utrwalania tkanek jest obojętna zbuforowana formalina w stężeniu 10%.<sup>7</sup>

Próbki należy pobierać i przechowywać zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie M29-T2 instytutu CLSI.<sup>8</sup>

Tkanki należy pociąć na skrawki o odpowiedniej grubości (około 4 µm) i umieścić je na dodatnio naładowanych szkiełkach podstawowych.

1. Osuszyć preparaty.<sup>7</sup>
2. Wydrukować etykiety z odpowiednimi kodami kreskowymi.
3. Przed załadowaniem preparatów do aparatu na matowy koniec szkiełka nakleić etykiety z kodami kreskowymi (informacje dotyczące prawidłowego naklejania etykiet znajdują się w przewodniku użytkownika aparatu).

Informacje na temat zalecanego protokołu barwienia w aparacie BenchMark Special Stains znajdują się w części dotyczącej instrukcji stosowania.

### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD).
2. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
3. Nie wykonywać większej liczby testów niż liczba określona na etykiecie.
4. Naładowane dodatnio szkiełka podstawowe mogą być podatne na czynniki środowiskowe powodujące niewłaściwe barwienie. Aby uzyskać więcej informacji na temat postępowania ze szkiełkami tego typu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche.
5. Materiały pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego należy traktować jako materiały stanowiące zagrożenie biologiczne i usuwać je z zachowaniem właściwych środków ostrożności. W przypadku narażenia należy przestrzegać wytycznych określonych w dyrektywach wydanych przez właściwe organy.<sup>9,10</sup>

- Unikać kontaktu odczynników z oczami i błonami śluzowymi. W przypadku kontaktu odczynników z wrażliwymi miejscami splukiwać obficie dużą ilością wody.
- Unikać skażenia mikrobiologicznego odczynników ze względu na możliwość otrzymania nieprawidłowych wyników.
- Aby uzyskać więcej informacji dotyczących stosowania tego wyrobu, należy zapoznać się z przewodnikiem użytkownika aparatu BenchMark Special Stains oraz instrukcjami stosowania wszystkich wymaganych elementów. Instrukcje te można znaleźć pod adresem [navifyportal.roche.com](http://navifyportal.roche.com).
- W celu uzyskania informacji na temat zalecanej metody użycia produktu należy skontaktować się z władzami lokalnymi i/lub krajowymi.
- Oznakowanie dotyczące bezpieczeństwa produktu jest przede wszystkim zgodne z wytycznymi GHS UE. Karta charakterystyki jest dostępna na życzenie profesjonalnego użytkownika.
- W celu zgłoszenia podejrzenia wystąpienia poważnych incydentów związanych z tym wyrobem należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche i właściwym organem państwa członkowskiego lub kraju, którego rezydentem jest użytkownik.

Ten produkt zawiera elementy sklasyfikowane w określony poniżej sposób zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008:

Tab. 1. Informacje o zagrożeniach.

Zagrożenie	Kod	Zwrot
	H225	Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
	H290	Może powodować korozję metali.
	H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
	H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
	H371	Może powodować uszkodzenie narządów.
	H411	Toksyczny dla organizmów wodnych, powodując długotrwałe skutki.
	P210	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
	P260	Nie wdychać mgły ani par.
	P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
	P280	Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.
	P303 + P361 + P353	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać skórę pod strumieniem wody.
	P304 + P340 + P310	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
	P305 + P351 + P338 + P310	W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
	P370 + P378	W przypadku pożaru: Użyć suchego piasku, suchych chemikaliów lub piany alkoholoodpornej do gaszenia.
	P391	Zebrać wyciek.

EUH208: Zawiera 5-hydroksy-1-(4-sulfofenylo)-4-(4-sulfofenyloazo)pirazolo-3-karboksylan trójsodowy. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

Ten produkt zawiera substancje o numerze CAS:

- 67-56-1: metanol
- 517-28-2: hematoksylina
- 10025-77-1: chlorek żelaza(III) heksahydrat

## INSTRUKCJA STOSOWANIA

### Przygotowanie fiołki z odczynnikiem

Do fiołki z odczynnikiem, przed jej pierwszym użyciem, należy włożyć wkładkę do fiołki ze słomką do zasysania.

Z fiołki należy zdjąć zatyczkę, a następnie umieścić w niej wkładkę ze słomką do zasysania. Wkładka i słomka do zasysania powinny pozostać w fiołce po jej otwarciu.

### Procedura barwienia

- Odczynniki i preparaty umieścić w aparacie.
- Gdy odczynnik jest używany, miękką zatyczkę umieścić w otworze uchwytu na odczynniku.
- Cykl barwienia przeprowadzić zgodnie z zalecanym protokołem opisanym w Tab. 2 oraz instrukcjami zawartymi w przewodniku użytkownika.
- Po zakończeniu cyklu barwienia wyjąć preparaty z aparatu.
- Gdy odczynnik nie jest używany, zamknąć fiołkę z odczynnikiem miękką zatyczką.
- Po użyciu odczynniki należy przechowywać zgodnie z zalecanymi warunkami przechowywania.

### Zalecany protokół

Parametry procedur zautomatyzowanych mogą być wyświetlane, drukowane i edytowane zgodnie z procedurą opisaną w przewodniku użytkownika aparatu.

Niniejsze procedury można dostosowywać zgodnie z preferencjami użytkownika. Ten produkt został zoptymalizowany do użycia w aparacie BenchMark Special Stains, jednak użytkownik musi zwalidować wyniki uzyskiwane za pomocą tego produktu.

Tab. 2. Zalecany protokół barwienia przy użyciu zestawu Mucicarmin Staining Kit w aparacie BenchMark Special Stains.

Procedura barwienia	S Mucicarmin
Etap protokołu	Metoda
<b>Odparafinowanie</b>	Wybór tej opcji powoduje zautomatyzowane usuwanie parafiny podczas procedury.
<b>Wypiekanie (opcjonalne)</b>	Wartość domyślna nie jest wybrana. Zalecane 4 minuty w temperaturze 75°C.
<b>Optimize Hematoxylin Intensity (Iron Hematoxylin A)</b>	Czas domyślny to 8 minut.  Można wybrać czas inkubacji 8–16 minut:* <ul style="list-style-type: none"> <li>8 minut — jaśniejsze wybarwienie jąder komórkowych</li> <li>16 minut — ciemniejsze wybarwienie jąder komórkowych</li> </ul>
<b>Optimize Stain Intensity (mucykarmin)</b>	Czas domyślny to 12 minut.  Można wybrać czas inkubacji 8–16 minut:* <ul style="list-style-type: none"> <li>8 minut — jaśniejsze wybarwienie mucyn kwasowych</li> <li>16 minut — ciemniejsze wybarwienie mucyn kwasowych</li> </ul>
<b>Optimize Counterstain Intensity (Tartrazine)</b>	Czas domyślny to 4 minuty.  Można wybrać czas inkubacji 4–16 minut:* <ul style="list-style-type: none"> <li>4 minuty — jaśniejsze barwienie kontrastowe</li> <li>16 minut — ciemniejsze barwienie kontrastowe</li> </ul>

\*Aby dostosować preferencje barwienia, należy stopniowo zwiększać parametr dotyczący czasu inkubacji.

### Zalecane procedury postępowania po obróbce w urządzeniu

- W celu usunięcia pozostałości roztworu odvodnić preparaty w 95-procentowym etanolu (płukać dwukrotnie, po pierwszym płukaniu roztwór należy wymienić na

nowy i przepłukać preparaty ponownie), a następnie w 100-procentowym etanolu (preparaty należy płukać trzykrotnie, za każdym razem wymieniając roztwór na nowy).

- Oczyszczyć preparaty poprzez płukanie w 100-procentowym ksylenie (preparaty należy płukać trzykrotnie, za każdym razem wymieniając roztwór na nowy).
- Należy nałożyć szkiełko nakrywkowe ze środkiem do ostatecznego zatapiania.
- Protokół nakładania szkiełek nakrywkowych zgodny z systemem VENTANA HE 600. Aby uzyskać więcej informacji na ten temat, należy zapoznać się z przewodnikiem użytkownika systemu VENTANA HE 600.

### PROCEDURA KONTROLI JAKOŚCI

Przykładowy materiał do kontroli dodatniej to ludzka tkanka FFPE, która zawiera nabłonek produkujący mucynę, np. tkanka okrężnicy. Tkanki kontrolne powinny być próbkami świeżo pobranymi z autopsji, biopsji lub chirurgicznie i powinny zostać przygotowane lub utwalone jak najszybciej w identyczny sposób jak skrawki badane. Takie tkanki powinny być wykorzystywane do monitorowania wszystkich kroków procedury, od przygotowania tkanki po jej barwienie.

Użycie skrawka tkanki utwalonego lub poddanego obróbce w sposób inny niż próbka badana umożliwia kontrolę wszystkich odczynników oraz kroków metody z wyjątkiem utwalania i obróbki tkanki. Składniki komórkowe obecne w innych elementach tkanek mogą służyć jako kontrole ujemne.

Zgodnie z optymalną praktyką laboratoryjną na szkiełko, na którym jest tkanka badana, należy dodać skrawek tkanki będący kontrolą dodatnią. To pomoże zidentyfikować wszelkie niepowodzenia związane z nałożeniem odczynników na preparat. Tkanki kontrolne mogą zawierać zarówno elementy dające odczyn dodatni, jak i ujemny, a zatem mogą być stosowane jednocześnie jako dodatnia i ujemna próbka kontrolna. W każdym cyklu barwienia należy uwzględnić tkankę kontrolną.

Znane dodatnie kontrole tkankowe powinny być stosowane wyłącznie w celu monitorowania prawidłowego przebiegu barwienia poddanych obróbce tkanek i działania odczynników testowych, a nie pomocniczo do określania rozpoznania dla próbek pacjentów.

Jeśli nie udaje się potwierdzić dodatniego barwienia w dodatnich elementach tkanki, należy uznać, że wyniki próbek badanych są nieważne. Jeśli elementy ujemne wykazują barwienie dodatnie, również należy uznać, że wyniki badanych próbek pacjenta są nieważne.

Niewyjaśnione rozbieżności w wynikach kontroli należy niezwłocznie zgłosić lokalnemu przedstawicielowi działu pomocy technicznej. Jeśli kontrola jakości nie spełnia wymogów, wyniki pacjenta są nieważne. Należy zidentyfikować i rozwiązać problem, a następnie wykonać ponowne barwienie próbek pacjenta.

### INTERPRETACJA WYBARWIENIA/OCZEKIWANE WYNIKI

Zestaw Mucicarmino Staining Ki został przetestowany w celu uwidocznienia kwasowych mukopolisacharydów (mucyny).

- Kwasowe mukopolisacharydy (mucyny): barwa różowa do czerwonej
- Grzyby z rodzaju *Cryptococcus*: barwa różowa do czerwonej
- Jądra komórkowe: barwa szara do czarnej
- Tło: barwa żółta

### SZCZEGÓLNE OGRANICZENIA

Na potrzeby tego testu używano tylko dodatnio naładowanych szkiełek mikroskopowych; jego działanie zostało zwalidowane wyłącznie przy użyciu takich szkiełek.

### CHARAKTERYSTYKA WYNIKÓW

#### SKUTECZNOŚĆ ANALITYCZNA

Przeprowadzono badania barwienia pod kątem jego czułości, swoistości i precyzji. Wyniki tych badań zamieszczono poniżej.

#### Czułość i swoistość

Oceniono czułość i swoistość analityczną barwienia tkanek prawidłowych i tkanek zmienionych chorobowo. Wszystkie oceniane przypadki tkanek (64/64) spełniały kryteria akceptowalności barwienia, jak przedstawiono w Tab. 3 i Tab. 4.

**Tab. 3.** Czułość/swoistość zestawu Mucicarmino Staining Kit wyznaczono, wykonując badania na próbkach następujących prawidłowych tkanek FFPE.

Tkanki	Liczba przypadków z akceptowalnym barwieniem/liczba przypadków badanych
Okrężnica	14/14
Płuco	14/14

**Tab. 4.** Czułość/swoistość zestawu Mucicarmino Staining Kit wyznaczono, wykonując badania na próbkach następujących zmienionych chorobowo tkanek FFPE.

Tkanki	Liczba przypadków z akceptowalnym barwieniem/liczba przypadków badanych
Gruzołakorak (okrężnicy)	15/15
Gruzołakorak (płuca)	9/9
Rak płaskonabłonkowy (płuca)	9/9
Grzyby <i>Cryptococcus</i> (płuca)	3/3

### Precyzja

Precyzję zestawu Mucicarmino Staining Kit określono w wielu cyklach barwienia, dniach, aparatach oraz przy użyciu wielu partii odczynników. W badaniach wybarwiono wiele preparatów ciętych skrawków tkanek pobranych z 2 przypadków prawidłowych tkanek okrężnicy, 2 przypadków prawidłowych tkanek płuca oraz 2 przypadków tkanek gruzołakoraka. Wszystkie kryteria akceptacji zostały w pełni spełnione. Badania precyzji zestawu Mucicarmino Staining Kit przeprowadzono zgodnie z warunkami zawartymi w Tab. 5.

**Tab. 5.** Badania precyzji barwienia preparatu przy użyciu zestawu Mucicarmino Staining Kit.

Testowane parametry	Liczba warunków	Liczba preparatów z akceptowalnym barwieniem/liczba preparatów badanych
Między cyklami	3 cykle tego samego dnia	54/54
Między dniami	5 dni	90/90
Między aparatami	3 aparaty	54/54
W ramach cyklu	Tego samego dnia, ten sam aparat	54/54
Między partiami	3 partie	54/54

Na podstawie wyników nie wykazano istotnych różnic w intensywności wybarwienia między preparatami.

### ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

- Grubość tkanki może wpływać na jakość i intensywność barwienia. Jeśli tkanka jest nieodpowiednio wybarwiona, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej.
- Tkanka nekrotyczna lub po autolizie może wykazywać barwienie nieswoiste.
- Jeśli dla kontroli dodatniej otrzymano wynik ujemny, tkanki mogły zostać niewłaściwie pobrane, utwalone lub odparafinowane. Przestrzegać odpowiednich procedur pobierania, przechowywania i utwalania.
- Jeśli dla kontroli dodatniej otrzymano wynik ujemny, upewnić się, czy preparat jest oznaczony odpowiednią etykietą z kodem kreskowym. Jeśli preparat jest oznaczony prawidłową etykietą, należy sprawdzić barwienie w innych kontrolach dodatnich wybarwionych podczas tego samego cyklu barwienia, aby określić, czy zostały poprawnie wybarwione.

5. Nadmierne wybarwienie tła może być spowodowane niekompletnym usunięciem parafiny, przez co tkanka mogła nie zostać wybarwiona lub mogło dojść do wystąpienia artefaktów podczas barwienia. Jeśli z preparatu nie usunięto całej parafiny, należy powtórzyć cykl barwienia z wybraną opcją przedłużonego odparafinowania, jeżeli jest ona dostępna.
6. Jeśli skrawki tkanek są wyplukiwane ze szkiełek, należy sprawdzić, czy szkiełka są naładowane dodatnio.
7. Pozostawienie preparatów we wnętrzu aparatu na dłuższy czas po ukończeniu cyklu barwienia może mieć wpływ na jakość i intensywność barwienia. Jeśli preparaty są nieodpowiednio wybarwione, należy je wyciągnąć z aparatu niezwłocznie po ukończeniu cyklu i przystąpić do procedury postępowania po obróbce w aparacie.
8. Aby uzyskać informacje o środkach zaradczych, należy zapoznać się z częścią dotyczącą instrukcji stosowania, przewodnikiem użytkownika aparatu lub skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej.

## SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA

Dane dotyczące czułości i swoistości istotne dla przeznaczenia tego wyrobu zostały przedstawione w części dotyczącej skuteczności analitycznej.

## BIBLIOGRAFIA

1. Dapson RW. The history, chemistry and modes of action of carmine and related dyes. *Biotech Histochem.* 2007;82(4-5):173-187.
2. Layton C, Bancroft, JD. Carbohydrates. In: *Bancroft's Theory and Practice of Histological Techniques Eighth Edition*: Elsevier; 2019:176-197.
3. Voet D, Voet, JG. *Biochemistry 3rd Edition*. 3rd ed: John Wiley & Sons; 2004.
4. Gurina T, Simms, L. Histology, Staining. In: *Treasure Island, FL: Statpearls*; 2020.
5. Casadevall A, Coelho C, Cordero RJB, et al. The capsule of *Cryptococcus neoformans*. *Virulence.* 2019;10(1):822-831.
6. Allison DB, Simner PJ, Ali SZ. Identification of infectious organisms in cytopathology: A review of ancillary diagnostic techniques. *Cancer Cytopathol.* 2018;126 Suppl 8:643-653.
7. Carson FL, Cappellano C. *Histotechnology; A Self-Instructional Text*, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). CLSI Web site. <http://www.clsi.org/>. Accessed November 3, 2011.
9. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). *Fed. Register.*
10. 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.

**UWAGA:** W tym dokumencie jako separator dziesiątyny do zaznaczenia granicy między częścią całkowitą a ułamkową cyfry dziesiątnej zawsze używana jest kropka. Nie jest używany separator tysięcy.

## Symbole

Firma Ventana stosuje określone poniżej symbole i oznaczenia dodatkowo do symboli wymienionych w normie ISO 15223-1 (dotyczy USA: więcej informacji można znaleźć pod adresem [elabdoc.roche.com/symbols](http://elabdoc.roche.com/symbols)).



Globalny Numer Jednostki Handlowej

Rx only

Dotyczy USA: Przestroga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

## HISTORIA ZMIAN

Wer.	Aktualizacje
C	Zaktualizowano informacje zawarte w części Ostrzeżenia i środki ostrożności. Zaktualizowano treść odpowiednio do bieżącego szablonu.

## WŁASNOŚĆ INTELEKTUALNA

VENTANA, BENCHMARK i VENTANA HE są znakami towarowymi firmy Roche. Nazwy i znaki towarowe wszystkich pozostałych produktów stanowią własność odpowiednich właścicieli.

© 2025 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

## DANE KONTAKTOWE



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](http://www.roche.com)



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany  
+800 5505 6606

