

## Reticulum II Staining Kit

REF

860-024

05279399001

IVD

Σ 75

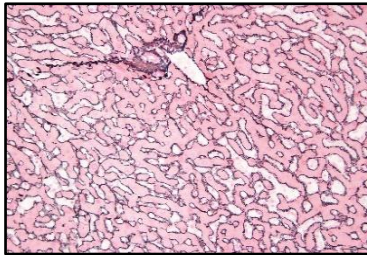


Abb. 1. Reticulum II Staining Kit auf Lebergewebe.

### VERWENDUNGSZWECK

Reticulum II Staining Kit ist für den Laboreinsatz zur qualitativen histologischen Färbung zum Nachweis von retikulären Fasern durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem (FFPE) Gewebe, die auf einem BenchMark Special Stains Gerät gefärbt wurden, bestimmt.

Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung

mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden.

Dieses Produkt ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.

### ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Reticulum II Staining Kit ist eine Abwandlung der Färbung nach Gordon und Sweets.<sup>1</sup>

Retikuläre Fasern sind der Hauptbestandteil des Bindegewebes und dienen als stützendes Gerüst für Organe wie zum Beispiel die Leber.<sup>2</sup> Bei den retikulären Fasern (Retikulinfasern im Knochenmark) handelt es sich um lockere Fibrillen aus Typ-III-Kollagen, die ein maschenartiges Netzwerk bilden, um aus Zellen bestehende Organe individuell zu stützen.<sup>3</sup> Der Verlust der normalen Architektur ist ein wichtiges histopathologisches Merkmal einer chronischen Lebererkrankung und stellt sich dadurch dar, dass normales Gewebe durch fibröses Narbengewebe ersetzt wird sowie eine Regeneration und Hyperplasie von Leberzellen und/oder Verdichtung von retikulären Fasern vorliegen.<sup>4-6</sup>

Zusätzliche Retikulinfasern zählen zu den strukturellen Fasern, aus denen sich das Knochenmark zusammensetzt.<sup>7,8</sup> Eine Knochenmarkfibrose ist durch eine Zunahme der Ablagerung von Retikulinfasern gekennzeichnet und wird basierend auf der Dichte und dem Typ der Fibrose beurteilt.<sup>8</sup>

Retikulinfasern sind aufgrund ihres Proteoglykangehalts argyrophil, was durch Silberfärbungen sichtbar gemacht werden kann.<sup>1,9</sup>

Reticulum II Staining Kit wird verwendet, um Pathologen bei der Beurteilung der Leberarchitektur und der Diagnose von Lebererkrankungen sowie der Beurteilung von Fibrose in Knochenmarkbiopsien zu unterstützen.

### VERFAHRENSPRINZIP

Die Färbereaktion basiert auf der Affinität von Silber zu oxidierten Glykoproteinen. Das Oxidationsmittel mit Kaliumpermanganat oxidiert das Gewebe (insbesondere die Kohlenhydratkomponente der retikulären Fasern), um die Färbung der retikulären Fasern zu verstärken.<sup>1,2</sup> Der Decolorizer mit Oxalsäure entfernt überschüssiges Kaliumpermanganat. Der Sensitizer mit Eisen(III)ammoniumsulfat wird zugegeben, um eine metallorganische Verbindung zu bilden. Die metallorganische Verbindung wird durch das Silber in Reticulum II Silver A ersetzt. Um das abgeschiedene Silber zu sichtbarem Silber zu entwickeln, wird Reticulum II Reducer zugegeben. Der Toner enthält Goldchlorid, um besseren Kontrast und bessere Klarheit zu erreichen. Der Fixer mit Thiosulfat stoppt die Reaktion und entfernt jegliches nicht umgesetztes Silber aus dem Schnitt. Die Gegenfärbung erfolgt mit Nuclear Fast Red Counterstain, um einen Kontrasthintergrund zu erzielen.

Dieses Kit wurde für die Verwendung auf BenchMark Special Stains Geräten optimiert. Die Reagenzien werden auf das Gewebe auf Objektträgern aufgetragen und über die gesamte Probe gemischt.

### IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

Die Reagenzfläschchen werden in mit Barcode gekennzeichneten Trägern geliefert, die in den Reagenzträger des Geräts geladen werden können. Jedes Kit enthält ausreichend Reagenzmaterial für 75 Tests:

Ein 27 mL-Fläschchen Oxidizer enthält etwa 1 % Kaliumpermanganat.

Ein 22 mL-Fläschchen Decolorizer enthält etwa 1 % Oxalsäure.

Ein 27 mL-Fläschchen Sensitizer enthält etwa 2 % Eisen(III)ammoniumsulfat.

Ein 22 mL-Fläschchen Reticulum II Silver A enthält etwa 1.5 % Silbercarbonat.

Ein 22 mL-Fläschchen Reticulum II Reducer enthält etwa 0.4 % Formaldehyd.

Ein 22 mL-Fläschchen Toner enthält etwa 1 % Goldchlorid.

Ein 22 mL-Fläschchen Fixer II enthält etwa 2 % Natriumthiosulfat.

Ein 22 mL-Fläschchen Nuclear Fast Red Counterstain enthält etwa 0.2 % Nuclear Fast Red und 5.0 % Aluminiumsulfat.

Acht Fläschchen-Einsätze mit Saugpipetten.

### Rekonstitution, Mischen, Verdünnung, Titration

Rekonstitution, Mischen, Verdünnung und Titration von Kitreagenzien sind nicht erforderlich. Eine weitere Verdünnung jeglicher Reagenzien könnte zu einer unzureichenden Färbung führen.

Diese Reagenzien wurden für die Verwendung auf BenchMark Special Stains Geräten optimiert.

### NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN

Möglicherweise sind nicht alle in dem Methodenblatt aufgeführten Produkte in allen Regionen verfügbar. Wenden Sie sich an den zuständigen Kundendienst.

Die folgenden möglicherweise für die Färbung benötigten Reagenzien und Materialien sind nicht im Lieferumfang enthalten:

1. Empfohlenes Kontrollgewebe
2. Objektträger, positiv geladen
3. BenchMark Special Stains Gerät
4. BenchMark Special Stains Deparaffinization Solution (10X) (Art.-Nr. 860-036 / 06523102001)
5. BenchMark Special Stains Liquid Coverslip (Art.-Nr. 860-034 / 06523072001)
6. BenchMark Special Stains Wash II (Art.-Nr. 860-041 / 08309817001)
7. Allgemeine Laborgeräte

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Reticulum II Staining Kit sollte bei 2-8 °C gelagert werden. Gekühlte Kitkomponenten sollten vor dem Gebrauch Raumtemperatur annehmen.

Bei korrekter Lagerung sind ungeöffnete und geöffnete Reagenzien bis zu dem auf dem Fläschchenetikett angegebenen Verfallsdatum haltbar. Ein Reagenz darf nach Ablauf des Verfallsdatums auf dem Kit nicht mehr verwendet werden.

Es gibt keine sicheren Anzeichen für eine Instabilität dieser Reagenzien. Daher sollten bei der Testung unbekannter Proben stets Kontrollen mitgeführt werden. Wenden Sie sich an den zuständigen Kundendienst, wenn die Färbung von positivem Kontrollmaterial nachlässt, da dies auf eine Instabilität der Reagenzien hinweisen kann.

### PROBENVORBEREITUNG

Für dieses Produkt und BenchMark Special Stains Geräte eignet sich routinemäßig verarbeitetes FFPE-Gewebe. Als Gewebefixiermittel wird 10%iges neutral gepuffertes Formalin empfohlen.<sup>1</sup>

Probengewinnung und -lagerung müssen gemäß dem Dokument Histotechnology: A Self Instructional Text (Histotechnologie: Ein Text zum Selbststudium) durchgeführt werden.<sup>1</sup> Gewebeschnitte mit einer geeigneten Dicke (etwa 4 µm) erstellen und auf positiv geladene Glasobjektträger aufbringen.

1. Die Objektträger trocknen.<sup>1</sup>
2. Die passenden Barcode-Etiketten ausdrucken.
3. Die Barcode-Etiketten auf das matte Ende der Objektträger kleben; die Objektträger erst dann in das Gerät laden. (Angaben zur korrekten Platzierung der Etiketten finden Sie im Benutzerhandbuch des Geräts.)

Das empfohlene Protokoll ist dem einschlägigen Abschnitt der Gebrauchsanweisung des BenchMark Special Stains Geräts zu entnehmen.

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN**

- Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD).
- Nur zur professionellen Verwendung.
- Nur für die angegebene Testanzahl verwenden.
- Positiv geladene Objektträger können gegenüber umgebungsbedingten Belastungen anfällig sein, die zu einer nicht adäquaten Färbung führen. Mehr Informationen über die Verwendung dieser Arten von Objektträgern erhalten Sie von Ihrem Roche Servicetechniker.
- Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs müssen als biogefährliche Stoffe behandelt und mit den erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden. Im Falle einer Exposition sind die Richtlinien der zuständigen Gesundheitsbehörden zu befolgen.<sup>10,11</sup>
- Kontakt der Reagenzien mit Augen und Schleimhäuten vermeiden. Bei Kontakt von Reagenzien mit empfindlichen Körperteilen mit reichlich Wasser spülen.
- Mikrobielle Kontamination der Reagenzien vermeiden, da dies zu fehlerhaften Versuchsergebnissen führen kann.
- Weiterführende Informationen zur Verwendung dieses Produkts sind dem Benutzerhandbuch des BenchMark Special Stains Geräts und den Gebrauchsanweisungen der benötigten Komponenten auf [navifyportal.roche.com](http://navifyportal.roche.com) zu entnehmen.
- Anweisungen zur vorschriftsmäßigen Entsorgung sind bei den zuständigen kommunalen und/oder staatlichen Behörden erhältlich.
- Die Kennzeichnung der Produktsicherheit erfolgt in erster Linie nach der EU-GHS-Verordnung. Sicherheitsdatenblätter sind für professionelle Benutzer auf Anfrage erhältlich.
- Bei Verdacht auf ein schwerwiegendes Ereignis im Zusammenhang mit diesem Produkt wenden Sie sich an den Roche-Vertreter vor Ort und melden das Ereignis bei der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats bzw. des Landes, in dem sich der Benutzer befindet.

Dieses Produkt enthält Bestandteile, die nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt eingestuft sind:

**Tabelle 1.** Gefahrenhinweis.

Gefahr	Code	Hinweis
	H226	Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
	H290	Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
	H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
	H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
	H350	Kann Krebs erregen.
	H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
	P201	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
	P210	Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.
	P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
	P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz tragen.
	P303+ P361+ P353	BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen.
P304+ P340+ P310	BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.	
P305+ P351+ P338+ P310	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter	

Gefahr	Code	Hinweis
		spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
	P308+ P313	Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
	P370+ P378	Bei Brand: Trockenen Sand, Löschpulver oder alkoholbeständigen Löschschaum zum Löschen verwenden.
	P391	Verschüttete Mengen aufnehmen.

EUH208 Dieses Produkt enthält Goldchlorid, Hydrochlorid, Trihydrat. Kann eine allergische Reaktion verursachen.

Dieses Produkt enthält CAS-Nrn.:

- 17927-65-0: Aluminiumsulfathydrat
- 1336-21-6: Ammoniak, wässrige Lösung
- 534-16-7: Silbercarbonat
- 50-00-0: Formaldehyd

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

**Reagenzfläschchen vorbereiten**

Vor der ersten Verwendung muss ein Fläschchen-Einsatz mit Saugpipette in das Reagenzfläschchen gesetzt werden.

Dazu den Versanddeckel des Fläschchens abnehmen und den Einsatz mit Saugpipette in das Fläschchen setzen. Nach der Öffnung des Fläschchens sollte der Einsatz mit Saugpipette im Fläschchen verbleiben.

**Färbeverfahren**

- Die Reagenzien und Objektträger in das Gerät laden.
- Während der Reagenzverwendung den weichen Deckel im Schlitz des Reagenzhalters aufbewahren.
- Den Färbelauf je nach empfohlenem Protokoll in Tabelle 2 und Tabelle 3 und nach den Anweisungen im Benutzerhandbuch durchführen.
- Nach Abschluss des Laufs die Objektträger aus dem Gerät nehmen.
- Das Reagenzfläschchen mit dem weichen Deckel verschließen, wenn das Reagenz nicht verwendet wird.
- Nach der Verwendung die Reagenzien unter den empfohlenen Lagerbedingungen aufbewahren.

**Empfohlenes Protokoll**

Die Parameter für die automatisierten Verfahren können gemäß dem Verfahren im Benutzerhandbuch des Geräts angezeigt, gedruckt und bearbeitet werden.

Die folgenden Verfahren ermöglichen Flexibilität je nach Benutzeranforderungen. Dieses Produkt wurde für BenchMark Special Stains Geräte optimiert, der Benutzer muss jedoch die mit diesem Reagenz erzielten Ergebnisse validieren.

**Tabelle 2.** Empfohlenes Färbeprotokoll für Reticulum II Staining Kit für andere in Tabelle 4 aufgeführte, validierte Gewebe (ausschließlich Knochenmark) auf einem BenchMark Special Stains Gerät.

Färbeverfahren	S Reticulum II
Protokollschritt	Methode
Entparaffinisierung	Zur Aktivierung einer automatisierten Paraffinentfernung.
Anbacken (optional)	Eine Standardeinstellung ist nicht ausgewählt.  Empfohlen werden 4 Minuten bei 75 °C.
Auswahl von Other Tissues oder Bone Marrow	Zur Durchführung des Standardprotokolls Other Tissues wählen.

Färbeverfahren	S Reticulum II
Protokollschritt	Methode
<b>Optimize Staining</b>	Um Protokollanpassungen durchführen zu können, Optimize Staining wählen.*
<b>Incubation Temperature</b>	Die Standardtemperatur beträgt 40 °C.  Eine Temperatur im Bereich von 37-50 °C wählen: Die Temperatur in Schritten von jeweils 1 °C anpassen, bis die gewünschte Färbintensität der Fasern erreicht ist.* 37 °C, hellere Färbung der Fasern 50 °C, dunklere Färbung der Fasern
<b>Oxidizer</b>	Die Standardinkubationszeit beträgt 4 Minuten.  Eine Inkubationszeit von 4-20 Minuten wählen.*
<b>Decolorizer</b>	Die Standardinkubationszeit beträgt 8 Minuten.  Eine Inkubationszeit von 4-20 Minuten wählen.* Die Dauer der Inkubation mit dem Decolorizer sollte mindestens das 2-Fache der Dauer der Inkubation mit dem Oxidizer betragen.
<b>Sensitizer</b>	Die Standardinkubationszeit beträgt 8 Minuten.  Eine Inkubationszeit von 4-20 Minuten wählen.*
<b>Optimierung der Silber-Intensität (Reticulum II Silver A)</b>	Die Standardinkubationszeit beträgt 16 Minuten.  Eine Inkubationszeit von 8-20 Minuten wählen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 8 Minuten, hellere Färbung der Fasern</li> <li>• 20 Minuten, dunklere Färbung der Fasern</li> </ul>
<b>3 Spülzyklen (optional)</b>	Die Standardeinstellung ist 1 Rinse Cycle.  Falls erforderlich, 3 Rinse Cycles wählen, um unspezifische Hintergrundfärbung zu reduzieren.
<b>Kein Toner (optional)</b>	Standardmäßig ist die Auftragung von Toner vorgesehen.
<b>Optimize Counterstain Intensity (Nuclear Fast Red Counterstain) (optional)</b>	Die Standardeinstellung ist 4 Minuten.  Eine Inkubationszeit von 4-16 Minuten wählen:* <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 Minuten – hellere Gegenfärbung</li> <li>• 16 Minuten – dunklere Gegenfärbung</li> </ul>
<b>Keine Gegenfärbung (optional)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenn kein Nuclear Fast Red Counterstain gewünscht ist, No Counterstain wählen.</li> </ul>

\* Zur Anpassung der Färbepreferenzen jeweils entweder nur die Temperatur oder die Dauer der Inkubation erhöhen.

**Tabelle 3.** Empfohlenes Färbeprotokoll für Reticulum II Staining Kit mit Knochenmark auf einem BenchMark Special Stains Gerät.

Färbeverfahren	S Reticulum II
Protokollschritt	Methode
<b>Entparaffinisierung</b>	Zur Aktivierung einer automatisierten Paraffinentfernung.
<b>Anbacken</b>	Eine Standardeinstellung ist nicht ausgewählt.

Färbeverfahren	S Reticulum II
Protokollschritt	Methode
<b>(optional)</b>	Empfohlen werden 4 Minuten bei 75 °C.
<b>Auswahl von Other Tissues oder Bone Marrow</b>	Zur Durchführung des Standardprotokolls Bone Marrow wählen.
<b>Optimize Staining</b>	Um Protokollanpassungen durchführen zu können, Optimize Staining wählen.*
<b>Incubation Temperature</b>	Die Standardtemperatur beträgt 40 °C.  Eine Temperatur im Bereich von 37-50 °C wählen: Die Temperatur in Schritten von jeweils 1 °C anpassen, bis die gewünschte Färbintensität der Fasern erreicht ist.* 37 °C, hellere Färbung der Fasern 50 °C, dunklere Färbung der Fasern
<b>Oxidizer</b>	Die Standardinkubationszeit beträgt 4 Minuten.  Eine Inkubationszeit von 4-20 Minuten wählen.*
<b>Decolorizer</b>	Die Standardinkubationszeit beträgt 4 Minuten.  Eine Inkubationszeit von 4-20 Minuten wählen.*
<b>Sensitizer</b>	Die Standardinkubationszeit beträgt 20 Minuten.  Eine Inkubationszeit von 4-20 Minuten wählen.*
<b>Optimierung der Silber-Intensität (Reticulum II Silver A)</b>	Die Standardinkubationszeit beträgt 20 Minuten.  Eine Inkubationszeit von 8-20 Minuten wählen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 8 Minuten, hellere Färbung der Fasern</li> <li>• 20 Minuten, dunklere Färbung der Fasern</li> </ul>
<b>3 Spülzyklen (optional)</b>	Die Standardeinstellung ist 1 Rinse Cycle.  Falls erforderlich, 3 Rinse Cycles wählen, um unspezifische Hintergrundfärbung zu reduzieren.
<b>Kein Toner (optional)</b>	Standardmäßig ist die Auftragung von Toner vorgesehen.
<b>Optimize Counterstain Intensity (Nuclear Fast Red Counterstain) (optional)</b>	Die Standardeinstellung ist 4 Minuten.  Eine Inkubationszeit von 4-16 Minuten wählen:* <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 Minuten – hellere Gegenfärbung</li> <li>• 16 Minuten – dunklere Gegenfärbung</li> </ul>
<b>Keine Gegenfärbung (optional)</b>	Wenn kein Nuclear Fast Red Counterstain gewünscht ist, No Counterstain wählen.

\* Zur Anpassung der Färbepreferenzen jeweils entweder nur die Temperatur oder die Dauer der Inkubation erhöhen.

**Empfohlene Geräte-Nachbehandlung**

1. Die Objektträger zweimal mit frischem 95%igem Ethanol spülen, um Lösungsrückstände zu entfernen. Dann dreimal mit frischem 100%igem Ethanol spülen.
2. Die Objektträger dreimal in frischem 100%igem Xylol dehydratisieren.
3. Mit permanentem Eindeckmedium bedecken.

Mit dem Eindeckprotokoll des VENTANA HE 600 Systems kompatibel. Weiterführende Hinweise sind dem Benutzerhandbuch des VENTANA HE 600 Systems zu entnehmen.

**QUALITÄTSKONTROLLVERFAHREN**

Als positives Kontrollmaterial eignet sich humanes FFPE-Gewebe mit definierten retikulären Fasern (Leber, Milz oder Lymphknoten).<sup>1</sup> Das Kontrollgewebe muss eine frische Sektion, Biopsie oder chirurgische Probe sein und so schnell wie möglich auf identische Weise wie die Probenschnitte präpariert oder fixiert werden. Mit diesem Gewebe können alle Analyseschritte von der Gewebepreparation bis zur Färbung kontrolliert werden.

Die Verwendung eines Gewebeschnitts, der anders als die Testprobe fixiert oder aufbereitet wurde, ermöglicht die Kontrolle aller Reagenzien und Methodenschritte mit Ausnahme der Fixierung und Gewebeaufbereitung. Die Zellbestandteile anderer Gewebeelemente können als negative Kontrolle dienen.

Im Rahmen der optimalen Laborpraxis wird jedem Objektträger mit Testgewebe ein positiver Kontrollschnitt hinzugefügt. Auf diese Weise können Fehler bei Anwendung der Reagenzien auf den Objektträger erkannt werden. Kontrollgewebe kann sowohl positiv als auch negativ färbende Bestandteile enthalten und damit als Positiv- wie auch als Negativkontrolle verwendet werden.

Bei jedem Lauf muss Kontrollgewebe getestet werden.

Nachweislich positive Gewebekontrollen dürfen nur zur Kontrolle der korrekten Leistung von verarbeiteten Gewebe und von Testreagenzien verwendet werden. Sie darf nicht als Unterstützung bei der Erstellung einer bestimmten Diagnose auf Grundlage der Patientenproben dienen.

Wenn bei den positiven Gewebekomponenten keine positive Färbung nachgewiesen wird, gelten die Ergebnisse der Testproben als ungültig. Wenn bei den negativen Gewebekomponenten eine positive Färbung nachgewiesen wird, gelten auch die Ergebnisse der Patientenproben als ungültig.

Wenn ungeklärte Diskrepanzen bei Kontrollergebnissen auftreten, umgehend den zuständigen Kundendienst benachrichtigen. Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle nicht den Spezifikationen entsprechen, sind die Patientenergebnisse ungültig. Die Ursache muss geklärt und behoben werden. Dann können die Patientenproben wiederholt werden.

**AUSWERTUNG DER FÄRBUNG / ERWARTETE ERGEBNISSE**

Reticulum II Staining Kit wird hinsichtlich der Darstellung retikulärer Fasern getestet.

- Retikuläre Fasern: schwarz
- Hintergrund: rosa

**SPEZIFISCHE EINSCHRÄNKUNGEN**

Nur positiv geladene Objektträger sind für diesen Assay verwendet und validiert worden. Für diesen Assay wurden nur Entkalkungstechniken mit Salzsäure, EDTA und Ameisensäure für Knochenmark verwendet und validiert. Die Dauer der Entkalkung wurde nicht bestimmt.

**LEISTUNGSMERKMALE**

**ANALYTISCHE LEISTUNG**

Es wurden Färbetests auf Sensitivität, Spezifität und Präzision durchgeführt; die Ergebnisse sind unten aufgeführt.

**Sensitivität und Spezifität**

Es wurden Untersuchungen zur analytischen Sensitivität und Spezifität für normale und erkrankte Gewebefälle durchgeführt. Wie in den Tabelle 4 und Tabelle 5 gezeigt, wiesen alle ausgewerteten Gewebefälle (125/125) ein akzeptables Färbergebnis auf.

**Tabelle 4.** Die Sensitivität/Spezifität von Reticulum II Staining Kit wurden durch das Testen der folgenden normalem FFPE-Gewebe ermittelt.

Gewebe	Anzahl der erfolgreichen Fälle / aller getesteten Fälle
Leber	10/10
Milz	8/8

Gewebe	Anzahl der erfolgreichen Fälle / aller getesteten Fälle
Lymphknoten	11/11
Knochenmark (keine Angaben zur Entkalkung)	6/6
Knochenmark (mit Salzsäure entkalkt)	19/19
Knochenmark (mit EDTA entkalkt)	13/13
Knochenmark (mit Ameisensäure entkalkt)	10/10

**Tabelle 5.** Die Sensitivität/Spezifität von Reticulum II Staining Kit wurden durch das Testen der folgenden erkrankten FFPE-Gewebe ermittelt.

Gewebe	Anzahl der erfolgreichen Fälle / aller getesteten Fälle
Leberzelladenom (Leber)	5/5
Hepatozelluläres Karzinom (Leber)	16/16
Zirrhose (Leber)	12/12
Hyperplasie (Hypophyse)	5/5
Adenom (Hypophyse)	5/5
Myelofibrose (Knochenmark, keine Angaben zur Entkalkung)	5/5

**Präzision**

Die Präzision von Reticulum II Staining Kit wurde über mehrere Läufe, Tage, Geräte und Reagenzchargen hinweg anhand von Objektträgern mit mehreren Schnitten von 5 normalen Leberfällen, 5 Fällen mit hepatozellulärem Karzinom (Leber) und 2 Fällen mit normalem Knochenmark ermittelt. Alle Akzeptanzkriterien wurden vollständig erfüllt. Die Präzisionsstudien wurden gemäß Tabelle 6 durchgeführt.

**Tabelle 6.** Objektträgerstudien zur Präzision mit Reticulum II Staining Kit.

Getestete Parameter	Anzahl der Bedingungen	Anzahl der erfolgreichen Fälle / getesteten Objektträger
Inter-Lauf	3 Läufe, gleicher Tag	54/54
Inter-Tage	5 Tage	90/90
Inter-Geräte	3 Geräte	54/54
Intra-Lauf	Gleicher Tag, gleiches Gerät	54/54
Inter-Charge	3 Chargen	54/54

Die Ergebnisse belegen, dass die Färbintensität der Objektträger nicht signifikant unterschiedlich war.

**FEHLERBEHEBUNG**

1. Die Schnittdicke kann die Qualität und Intensität der Färbung beeinflussen. Bei einem nicht adäquaten Färbergebnis ist der zuständige Kundendienst zu kontaktieren.
2. Nekrotisches und autolytiertes Gewebe kann unspezifisch gefärbt sein.
3. Ist die positive Kontrolle negativ, wurde das Gewebe möglicherweise nicht ordnungsgemäß gewonnen, fixiert oder entparaffiniert. Es sind die korrekten Verfahren zur Gewinnung, Aufbewahrung und Fixierung von Gewebe zu befolgen.
4. Wenn die positive Kontrolle negativ ist, ist zu überprüfen, ob der Objektträger das richtige Barcode-Etikett aufweist. Ist der Objektträger ordnungsgemäß beschriftet, werden die anderen positiven Kontrollen des gleichen Laufs geprüft, um die ordnungsgemäße Färbung zu bestätigen.

5. Bei übermäßiger Hintergrundfärbung: Eine unvollständige Paraffinentfernung kann zu Färbeartefakten führen oder eine Färbung verhindern. Wurde das Paraffin nicht vollständig von dem Objektträger entfernt, den Färbelauf mit der Option zur erweiterten Entparaffinisierung wiederholen.
6. Bei starker Hintergrundfärbung von Knochenmarkschnitten: Unzureichendes Spülen nach Entkalkung kann Färbeartefakte verursachen.
7. Wenn sich Gewebeschnitte beim Waschen vom Objektträger ablösen, muss geprüft werden, ob die Objektträger positiv geladen sind.
8. Ein längerer Verbleib der Objektträger im Gerät nach Abschluss des Laufs kann die Qualität und Intensität der Färbung beeinträchtigen. Bei einer nicht adäquaten Färbung die Objektträger am Ende des Laufs sofort herausnehmen und der Geräte-Nachbehandlung unterziehen.
9. Bezüglich der Fehlerbehebung ist der Abschnitt „Gebrauchsanweisung“ oder das Benutzerhandbuch des Geräts zu beachten oder der zuständige Kundendienst zu kontaktieren.

### LITERATURANGABEN

1. Carson FL, Cappellano C. Hlstotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
2. Grizzle WE. Theory and Practice of Silver Staining in Histopathology. Journal of Histotechnology. 1996;19(3):183-195.
3. Bancroft JD, Layton C. Connective and Other Mesenchymal Tissues with Their Stains. In: Bancroft's Theory and Practice of Histological Techniques.2019:153-175.
4. Ishibashi H, Nakamura M, Komori A, et al. Liver Architecture, Cell Function, and Disease. Semin Immunopathol. 2009;31(3):399-409.
5. Ferrell L. Liver Pathology: Cirrhosis, Hepatitis, and Primary Liver Tumors. Update and Diagnostic Problems. Mod Pathol. 2000;13(6):679-704.
6. Boyd A, Cain O, Chauhan A, et al. Medical Liver Biopsy: Background, Indications, Procedure and Histopathology. Frontline Gastroenterol. 2020;11(1):40-47.
7. Kuter DJ, Bain B, Mufti G, et al. Bone Marrow Fibrosis: Pathophysiology and Clinical Significance of Increased Bone Marrow Stromal Fibres. British Journal of Haematology. 2007;139(3):351-362.
8. Zahr AA, Salama ME, Carreau N, et al. Bone Marrow Fibrosis in Myelofibrosis: Pathogenesis, Prognosis and Targeted Strategies. Haematologica. 2016;101(6):660-671.
9. Ushiki T. Collagen Fibers, Reticular Fibers and Elastic Fibers. A Comprehensive Understanding from a Morphological Viewpoint. Arch Histol Cytol. 2002;65(2):109-126.
10. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
11. 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.

**HINWEIS:** In diesem Dokument wird statt einem Komma ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet, um die Vorkomma- von den Nachkommastellen zu trennen. Es werden keine Tausendertrennzeichen verwendet.

### Symbole

Ventana verwendet die folgenden Symbole und Zeichen zusätzlich zu den Symbolen und Zeichen gemäß Norm ISO 15223-1 (für die USA: [elabdoc.roche.com/symbols](http://elabdoc.roche.com/symbols) für weitere Informationen).



Globale Artikelidentnummer

Rx only

Für die USA: Vorsicht Der Verkauf dieses Produkts ist laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes zulässig.

### Versionsverlauf

Rev.	Updates
L	Aktualisierung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Umstellung auf die aktuelle Vorlage.

### GEISTIGES EIGENTUM

VENTANA, BENCHMARK und VENTANA HE sind Marken von Roche.  
 Alle sonstigen Produktnamen und Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.  
 © 2025 Ventana Medical Systems, Inc.

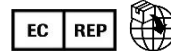
For USA: Rx only

### KONTAKTDATEN



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

