



### Gerekli Olan Fakat Ürünle Birlikte Verilmeyen Malzemeler

VENTANA saptama kitleri gibi boyama reaktifleri ve negatif ve pozitif doku kontrolü slaytlarını da içeren yardımcı bileşenler, ürünle birlikte verilmemektedir.

Yöntem tablosunda listelenen ürünlerin hepsi tüm bölgelerde mevcut olmayabilir. Yerel destek temsilcinizle iletişime geçin.

Aşağıda yer alan reaktifler ve malzemeler boyama için gerekli olabilir fakat saptama kiti ile birlikte verilmez:

1. ISH probu
2. Pozitif ve negatif doku kontrolleri (önerilen tipler için prob yöntem tablolarına başvurun)
3. ISH Protease 1 (Kat. No. 780-4147 / 05273315001)
4. ISH Protease 2 (Kat. No. 780-4148 / 05273323001)
5. ISH Protease 3 (Kat. No. 780-4149 / 05273331001)
6. Red Counterstain II (Kat. No. 780-2218 / 05272017001)
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (Kat. No. 950-300 / 05353955001)
8. Negative Control Probe (Kat. No. 800-2847 / 05278716001)
9. SSC (10X) (Kat. No. 950-110 / 05353947001)
10. EZ Prep Concentrate (10X) (Kat. No. 950-102 / 05279771001)
11. Cell Conditioning Solution (CC1) (Kat. No. 950-124 / 05279801001)
12. Cell Conditioning Solution (CC2) (Kat. No. 950-123 / 05279798001)
13. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (Kat. No. 950-224 / 05424569001)
14. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC2) (Kat. No. 950-223 / 05424542001)
15. LCS (Predilute) (Kat. No. 650-010 / 05264839001)
16. ULTRA LCS (Predilute) (Kat. No. 650-210 / 05424534001)
17. BenchMark IHC/ISH cihazı
18. Kalıcı sabitleme ortamı
19. Dokuyu kaplamak için yeterli lamel
20. Otomatik lamel yerleştirici
21. Mikroskop slaytları, pozitif yüklü
22. Genel amaçlı laboratuvar ekipmanı.

### Saklama ve Stabilite

Alındıktan sonra ve kullanmadığınız zamanlarda 2-8 °C'de saklayın. Dondurmayın. Bu saptama kiti soğutucudan çıkarıldıktan hemen sonra kullanılabilir.

Reaktiflerin uygun bir şekilde uygulandığından ve her bir reaktifin stabilitesinden emin olmak için dağıtıcı kapağını her işlemten sonra yerine takın ve dağıtıcıyı derhal soğutucuya dikey konumda yerleştirin.

Her saptama kitinin bir son kullanma tarihi vardır. Düzgün bir şekilde saklanması halinde, reaktifler etikette belirtilen tarihe kadar stabil kalır. Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Bu üründe instabiliteyi gösterecek kesin işaretler yoktur; dolayısıyla bilinmeyen numunelerle eş zamanlı olarak pozitif ve negatif kontroller çalıştırılmalıdır. Beklenmeyen sonuçlar gözlemlenmesi halinde derhal yerel destek temsilcinizle iletişime geçmeniz gerekir.

### Numune Toplama ve Analiz için Hazırlama

Rutin olarak işlenen FFPE dokular VENTANA ISH N/IEW Blue Detection Kit ve BenchMark IHC/ISH cihazları ile kullanıma uygundur (bkz. Gerekli Olan Fakat Ürünle Birlikte Verilmeyen Malzemeler kısmı). Tavsiye edilen doku sabitleyici %10 nötr tamponlu formalindir (NBF).<sup>1</sup> Doku kesiti kalınlığı, fiksasyon türü, tamamlanmamış veya uzun süreli fiksasyon veya kemik iliği hazırlıklarında dekalsifikasyon gibi özel süreçlerden dolayı değişken sonuçlar meydana gelebilir.

Her bir kesit kullanılmakta olan prob için uygun kalınlıkta (2-5 µm) kesilmeli ve pozitif yüklü cam bir mikroskop slaydı üzerine yerleştirilmelidir. Slayt ile doku arasındaki fazla suyu gidermek için slaytlar drene edilmeli veya kurutulmalıdır. Slayt ısıtma, dokunun cama daha iyi yapışması için kullanılabilir. Isıtma kısıtlamalarını belirlemek için prob yöntem tablosuna başvurun.

4 µm'den daha kalın kesitler, önerilen koşullardan daha güçlü proteaz işlemesi gerektirebilir ve dokudaki fazla parafin nedeniyle ince kesitlere göre daha fazla nükleer kabarcıklanma sergileyebilir. Nükleer kabarcıklanma, çekirdeklerdeki büyük veya küçük kabarcıklar veya boşluklar olarak görünür. Bu artefakt genellikle Blue ISH sinyallerini çekirdeklerin çevresine doğru itmez veya bunları başka şekilde bozmaz ve dolayısıyla sinyal sayımını olumsuz yönde etkilemez. Bununla birlikte, ciddi nükleer kabarcıklanma durumları, çekirdekleri veya Blue ISH sinyallerini sayımın mümkün olmayacağı ölçüde bozabilir. Bu numunelerin, cihazda tekrar boyanmadan önce ksilen ve alkol banyolarında deparafinizasyondan geçmesi gerekebilir veya kullanıcı, boyama prosedüründeki uzatılmış


deparafinizasyon seçeneğini seçebilir (bkz. Sorun Giderme). Nükleer kabarcıklanma, genellikle daha az belirgin bir nükleer kabarcıklanmaya karşılık gelen yetersiz fiksasyon (formalinle 1-3 saat) bağlamında da gerçekleşebilir. Bu durum, üç saat sabitlenmiş dokular için değişmiş hücre iyileştirme/proteaz işleme ile giderilebilir ancak bir saat süreyle sabitlenmiş dokularda muhtemelen durum giderilemez.

RNA ve DNA'yı ekspres eden, uygun şekilde sabitlenmiş ve gömülmüş dokular serin bir yerde (15-25 °C) saklanmaları durumunda stabil kalır. 1988 tarihli Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA), 42CFR493.1259 (b) "Laboratuvar, slaytları tetkik tarihinden itibaren en az on yıl, numune bloklarını ise tetkik tarihinden itibaren en az iki yıl saklamalıdır" gerekliliğini şart koşar. Her bir laboratuvar kendi prosedürlerine ve çevresel saklama koşullarına yönelik olarak kesilmiş slayt stabilitesini doğrulamalıdır.

### UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. İn vitro diagnostik (IVD) kullanıma yöneliktir.
2. Sadece profesyonel kullanım içindir.
3. **DİKKAT:** Amerika Birleşik Devletleri'nde, Federal yasa bu cihazın satışını bir doktora veya doktor siparişiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır. (Rx Only)
4. **Uyarı, Ürün Formamid İçerir.** Formamid solunum yoluyla toksik, yutma yoluyla ise orta derecede toksiktir. Cilt, gözler ve mukoz membranlar için tahriş edici olup cilt tarafından emilir. Doğmamış çocuklar için zararlı olabilir. Reaktifleri kullanırken önlemler alın. Kuşkuyla kullanılan karsinogenleri veya toksik malzemeleri kullanırken tek kullanımlık eldivenlerden yararlanın ve uygun koruyucu kıyafetler giyin. Belirtilen test sayısının üzerinde kullanmayın.
5. Belirtilen test sayısının üzerinde kullanmayın.
6. ProCin 300, bu çözeltide koruyucu olarak kullanılmıştır. Tahriş edici olarak sınıflandırılmıştır ve deriyle temas ettiğinde hassasiyete yol açabilir. Kullanırken uygun önlemler alın. Reaktiflerin göz, deri ve mukoz membranlarla temas etmesini önleyin. Koruyucu giysi ve eldiven kullanın.
7. İnsan veya hayvan kaynaklı materyaller, potansiyel açıdan biyotehlikeli oldukları varsayılarak kullanılmalı ve uygun önlemler alınarak atılmalıdır. Maruz kalma durumunda, sorumlu otoritelerin sağlık direktifleri izlenmelidir.<sup>2,3</sup>
8. Reaktifleri kullanırken uygun önlemler alın. Reaktiflerin göz, deri ve mukoz membranlarla temas etmesini önleyin. Kuşkuyla kullanılan karsinogenleri veya toksik malzemeleri kullanırken tek kullanımlık eldivenlerden yararlanın ve uygun koruyucu kıyafetler giyin.
9. Reaktifler hassas bölgelerle temas ederse bu bölgeleri bol suyla yıkayın. Reaktiflerin solunmasından kaçının.
10. Cihazda bir işlem başlatmadan önce atık kabının boş olduğundan emin olun. Bu önlemin alınmaması durumunda atık kabı taşılabilir ve kullanıcı kayıp düşme riski altında olur.
11. Yanlış sonuçlar üretebileceği için reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyonundan kaçının.
12. Bu cihazın kullanımı hakkında daha fazla bilgi için BenchMark IHC/ISH cihazı Kullanıcı Kılavuzuna ve tüm gerekli bileşenlerin [navifyportal.roche.com](http://navifyportal.roche.com) adresinde bulunan yöntem tablolarına bakın.
13. Önerilen bertaraf yöntemini belirlemek için yerel ve/veya resmi kurumlara danışın.
14. Ürün güvenliği etiketi, öncelikli olarak EU GHS yönergelerini izler. Güvenlik bilgi formu profesyonel kullanıcı için talep üzerine temin edilir.
15. Bu cihazla ilgili şüphelenilen ciddi olayları raporlamak için yerel Roche temsilcisi ve kullanıcının bulunduğu Üye Devlet veya Ülkenin yetkili makamıyla iletişime geçin.

Tablo 1. Tehlike bilgileri.

Tehlike	Kod	Beyan
	H317	Alerjik deri reaksiyonuna yol açabilir.
	H360D	Doğmamış çocuğa zarar verebilir.
	H412	Uzun süreli etkilerle su yaşamı için zararlıdır.
	P201	Kullanımdan önce özel talimatları edinin.
	P261	Sis veya buharı solumaktan kaçının.
	P273	Çevreye salınımindan kaçının.
	P280	Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/koruyucu gözlük/yüz koruması/işitme koruması kullanın.
	P308 + P313	Maruz kalmışsanız veya endişe duyarsanız: Tıbbi tavsiye/yardım alın.
	P333 + P313	Deride tahriş veya kızarıklık meydana gelirse tıbbi tavsiye/yardım alın.

Bu ürün CAS No. 55965-84-9 içerir, reaksiyon kütle: 5-kloro-2-metil-2H-izotiyazol-3-on ve 2-metil-2H-izotiyazol-3-on (3:1).

## PROSEDÜR

VENTANA ISH /VIEW Blue Detection Kit, BenchMark IHC/ISH cihazları üzerinde VENTANA yardımcı reaktifleriyle birlikte kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Boyama protokolleri, cihazın Kullanıcı Kılavuzundaki prosedüre göre görüntülenebilir, yazdırılabilir ve düzenlenebilir. Cihaza yönelik diğer çalışma parametreleri fabrikada önceden ayarlanmıştır.

BenchMark IHC/ISH cihazları üzerinde boyama için prosedürler aşağıdaki gibidir. Daha ayrıntılı talimatlar ve ek protokol seçenekleri için uygun prob yöntem tablosuna veya Kullanıcı Kılavuzunuza bakın.

### BenchMark IHC/ISH Cihazları

- Gerçekleştirilecek protokole karşılık gelen slayt barkod etiketini uygulayın.
- Prob dağıtıcıyı, uygun saptama kiti dağıtıcılarını ve gerekli aksesuar reaktif dağıtıcılarını reaktif tepsinine yükleyin ve bunları cihaz üzerine yerleştirin.
- Hacimli sıvıları kontrol edin ve atıkları boşaltın.
- Slaytları cihaza yükleyin.
- Boyama işlemini başlatın.
- İşlem tamamlandığında slaytları cihazdan çıkarın.
- Önerilen Cihaz İşleme Sonrası Prosedürler kısmına geçin.

### Önerilen Cihaz İşleme Sonrası Prosedürler

**NOT:** Tam dehidrasyon sağlamak için etanol banyolarının sık sık değiştirilmesi gerekir ve üçüncü bir %100'lük etanol banyosu eklenebilir.

- Liquid Coverslip çözeltisini gidermek için slaytları hafif bir bulaşık deterjanının 2 sıralı çözeltisinde yıkayın (otomatik bulaşık makineler için tasarlanan deterjanları kullanmayın).
- Slaytları distile suyla yaklaşık 1 dakika boyunca iyice durulayın. Silkeleyerek fazla suyu giderin.
- Slaytları yaklaşık 1 dakika boyunca %80'lik bir etanol banyosuna aktarın.
- Slaytları yaklaşık 1 dakika boyunca %90'lık bir etanol banyosuna aktarın.
- Slaytları yaklaşık 1 dakika boyunca %100'lük bir etanol banyosuna aktarın.
- Slaytları yaklaşık 1 dakika boyunca ikinci bir %100'lük etanol banyosuna aktarın.
- Slaytları 10 kez %100'lük asetona daldırın (tek seferlik kullanım içindir, asetonu her boyama işleminden sonra değiştirin). Slaytları asetonda bırakmayın.
- Slaytları yaklaşık 30 saniye boyunca ilk ksilen banyosuna aktarın.
- Slaytları yaklaşık 30 saniye boyunca ikinci bir ksilen banyosuna aktarın.
- Slayt üzerine lameli yerleştirin.

## KALİTE KONTROL PROSEDÜRÜ

### Pozitif Doku Kontrolü

Gerçekleştirilen her boyama prosedürü için bir pozitif doku kontrolü çalıştırılmalıdır. En uygun laboratuvar uygulaması, hasta dokusuyla aynı slayt üzerinde bir pozitif kontrol kesiti dahil etmektir. Pozitif boyama doku bileşenleri reaktiflerin uygulandığını ve cihazın uygun şekilde işlem gösterdiğini teyit etmek için kullanılır. Bu doku, hem pozitif hem de negatif boyama hücre veya doku bileşenleri içerebilir ve hem pozitif hem de negatif kontrol dokusu görevi görebilir. Dahili doku kontrolleri, baş araştırmacı ve patoloğun takdirine bağlı olarak kullanılır. Kontrol dokuları, test kesitleriyle aynı şekilde hazırlanmış veya sabitlenmiş otopsi, biyopsi numuneleri veya cerrahi numuneler olmalıdır. Test numunesinden farklı şekilde sabitlenmiş veya işlenmiş doku kesitleri, tüm reaktifler ve fiksasyon ile doku işlemeden etkilenen yöntem adımları için kontrol sağlar.

Bilinen pozitif doku kontrolleri, hasta örneklerinin spesifik teşhisinin belirlenmesinde bir yardımcı olarak değil, yalnızca işlenen dokuların ve test reaktiflerinin doğru performansını izlemek için kullanılmalıdır. Pozitif doku kontrolleri pozitif boyama ortaya koymazsa test numunesinin sonuçları geçersiz sayılmalıdır.

Spesifik pozitif doku kontrolü önerileri için uygun prob prospektüsüne bakın.

### Negatif Doku Kontrolü

Gerçekleştirilen her boyama prosedürü için bir negatif numune kontrolü çalıştırılmalıdır. Amaç, probda selüler bileşenlere karşı istenmeyen çapraz reaktivite durumunu izlemektir. Pozitif numune kontrolü için kullanılan numunenin aynı negatif numune kontrolü olarak da kullanılabilir. Çoğu numunede bulunan farklı hücre tiplerinin çeşitliliği dahili negatif kontrol bölgeleri sağlar ancak bu, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır. Boyanmayan bileşenler, spesifik boyamanın yokluğunu göstermeli ve arka plan boyamasına dair bir gösterge sağlamalıdır. Negatif numune kontrolü bölgelerinde, kabul edilemeyen boyamanın gerçekleşmesi durumunda hasta numunelerinin sonucu geçersiz kabul edilmelidir.

Mümkünse uygun prob yöntem tablosuna bakın.

### Pozitif Reaktif Kontrolü

DNA ve RNA erişilebilirliği fiksasyon yöntemine ve numunenin ön işlemeine bağlı olarak farklılık gösterebileceğinden, pozitif reaktif kontrolü, tayin doğrulaması ve sorun giderme sırasında çalışılmalıdır.

Mümkünse uygun prob yöntem tablosuna bakın.

### Negatif Reaktif Kontrolü

Her bir hasta sonucunun yorumlanmasında yardımcı olması için, boyanan her numunede ISH probunun yerine negatif reaktif kontrolü kullanılmalıdır. Bu, her bir slayt için non-spesifik arka plan boyamasına dair bir gösterge sağlar. Slaytı, ISH probunun yerine Negative Control Probe ile boyayın. Kontroller için inkübasyon süresi probunuza karşılık gelmelidir.

Alkalın fosfatazın intestinal formunun, intestinal epitelyal hücrelerin fırçamsı yüzeyi dışındaki hücrelerde bulunabileceğine dair bulgu dikkate alındığında negatif kontrol özellikle önemlidir.<sup>4</sup> Ayrıca, fiksasyon sırasında nitro mavi tetrazolyumu azaltma özelliği bulunan enzimler korunabilir.<sup>5,6</sup>

### Açıklanamayan Uyuşmazlıklar

Kontrollerde açıklanamayan uyumsuzluklar derhal yerel destek temsilcisine yönlendirilmelidir. Kalite kontrol sonuçlarının spesifikasyonları karşılamaması durumunda hasta sonuçları geçersiz olur. Sorun Giderme kısmına bakın. Sorunu tespit edip düzeltin, ardından hasta örneklerini tekrarlayın.

### Tayin Doğrulaması

Diagnostik bir prosedürde bir probun veya boyama sisteminin ilk kullanımından önce, probun spesifitesi, probun bilinen ISH performans özelliklerine sahip bir dizi doku üzerinde test edilmesi yoluyla doğrulanmalıdır (prob yöntem tablosuna ve College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, Anatomic Pathology Checklist<sup>7</sup> Kalite Kontrol önerilerine veya CLSI Approved Guideline<sup>8</sup> ya da her iki belgeye bakın). Bu kalite kontrol prosedürleri her yeni lot veya reaktif için veya tayin parametrelerinde her değişiklik olduğunda tekrarlanmalıdır.

### Sonuçların Yorumlanması

VENTANA ISH /VIEW Blue Detection Kit, prob tarafından hibridize edilen nükleik asit sekansında çökmek üzere mavi renkli bir reaksiyon ürününe neden olur. ISH prosedürlerinde deneyimli bir uzman patoloj, sonuçların yorumlanmasından önce kontrolleri değerlendirilmeli ve boyanmış ürünü nitelendirmelidir. Önce negatif kontrollerin

boyanması dikkate alınmalı ve bu sonuçlar, oluşturulan sinyalin nonspesifik etkileşimlerin sonucu olmadığını doğrulamak üzere boyanan materyalle karşılaştırılmalıdır.

## KISITLAMALAR

### Genel Kısıtlamalar

1. ISH; uygun reaktiflerin seçimi, numune hazırlama, işleme, slaydın hazırlanması ve sonuçların yorumlanması konularında özel eğitim gerektiren çok adımlı bir metodolojidir.
2. Doku boyaması, dokunun boyanmadan önceki kullanımı ve işlenmesine bağlıdır. Uygun olmayan fiksasyon, dondurma, çözme, yıkama, kurutma, ısıtma, kesit çıkarma veya başka doku ya da sıvılarıyla kontaminasyon, artefaktlara, reaktif hapsolmesine veya yanlış negatif ya da yanlış pozitif sonuçlara yol açabilir. Tutarsız sonuçlar, fiksasyon ve gömme yöntemlerindeki farklılıkların veya doku içindeki yapısal düzensizliklerin bir sonucu olabilir.
3. Aşırı veya eksik karşıt boyama, sonuçların uygun şekilde yorumlanmasına engel olabilir.
4. Herhangi bir pozitif boyamanın veya pozitif boyama bulunmamasının klinik yorumlaması, klinik geçmiş, morfoloji ve diğer histopatolojik kriterler bağlamında değerlendirilmelidir. Boyalı preparatı hazırlamak için kullanılan reaktifler ve yöntemlere aşina olmak uzman patoloğun sorumluluğundadır. Boyama, sertifikalı ve ruhsatlı bir laboratuvarda, boyalı slaytların incelenmesinden ve kontrollerin yeterliliğini sağlamaktan sorumlu bir patoloj gözetiminde gerçekleştirilmelidir.
5. VENTANA reaktifleri, verilen talimatlar izlendiğinde kullanım için optimum seyreltmede sağlanır. Ek seyreltme uygun boyama kaybına yol açabilir. Önerilen test prosedürlerinden her türlü sapma, beklenen sonuçları geçersiz kılabilir. Uygun kontroller kullanılmalı ve belgelenmelidir. Önerilen test prosedürlerinden sapan kullanıcılar, hasta sonuçlarının yorumlanmasına ilişkin sorumluluğu kabul etmelidir.
6. Reaktifler, önceden test edilmemiş dokularda beklenmedik reaksiyonlar sergileyebilir. Dokuların biyolojik değişkenliği nedeniyle, test edilmiş doku gruplarında dahi, beklenmeyen reaksiyon görülme olasılığı tamamen elimine edilemez. Belgelenmiş beklenmedik reaksiyon durumunda yerel destek temsilcinizle iletişime geçin.

### Özel Kısıtlamalar

1. Saptama kiti prosedürünün her bir adımı BenchMark IHC/ISH cihazlarında optimize edilmiş ve önceden ayarlanmıştır. Doku fiksasyonu ve işlemesindeki değişkenlik nedeniyle ayrı numuneler üzerinde hibridizasyon s resinin artırılması veya azaltılması gerekebilir. Fiksasyon değişkenleri hakkında daha fazla bilgi için, bkz. "Immunohistochemistry Principles and Advances"<sup>6</sup> veya "Immunomicroscopy: A Diagnostic Tool for the Surgical Pathologist."<sup>9</sup>
2. Saptama kiti, VENTANA problemleri ve aksesuarları ile birlikte, rutin formalin fiksasyonu, doku işleme ve kesit çıkarma sonrasında kalan nükleik asit sekansını saptar.
3. Her testte olduğu gibi negatif bir sonuç, spesifik nükleik asit sekansının test edilen hücrelerde veya dokularda bulunmadığı değil, saptanmadığı anlamına gelir.
4. Bu saptama kiti Reaction Buffer yıkama  zeltisi, problemler, aksesuarlar ve BenchMark IHC/ISH cihazlarıyla kullanım için optimize edilmiştir. Saptama kitinin uygun şekilde işlev görmesi için Reaction Buffer yıkama  zeltisi kullanımı önem taşır. Önerilen test prosedürlerinden sapan kullanıcılar, söz konusu koşullar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasından sorumludur.
5. Bu saptama kiti, LCS (Predilute) veya ULTRA LCS (Predilute) ile birlikte kullanılmak üzere optimize edilmiştir. LCS, hem aköz reaktifler ile hava arasında bir bariyer, hem de deparafinizasyon işlemi esnasında doku  neklerinden parafinin giderilmesine yönelik bir reaktif olarak kullanılan, önceden seyreltilmiş bir lamel  zeltisidir. LCS bariyeri buharlaşmayı azaltır ve BenchMark IHC/ISH cihazlarında gerçekleştirilen IHC reaksiyonu için stabil bir aköz ortam sağlar.
6. Floresin etiketli problemler ve VENTANA ISH /VIEW Blue Detection Kit kullanılırken, gastrointestinal dokunun epitelyal hücrelerinde sitoplazmik ve/veya nükleer boyama gözlemlenebilir. Bu boyamayı saptamak için Negative Control Probe kullanılması gerekir.
7. Tüm saptama kitleri her cihaz üzerinde kayıtlı olmayabilir. Daha fazla bilgi için lütfen yerel Roche temsilcinizle iletişime geçin.

## PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

VENTANA ISH /VIEW Blue Detection Kit ürününün performansı tekrarlanabilirlik çalışmaları ve diğer ilgili çalışmalar üzerinden değerlendirilmiştir.

VENTANA ISH /VIEW Blue Detection Kit ile birden fazla VENTANA probu geliştirilmiştir. Bu tayinlerin test edilmesinin bir parçası olarak, VENTANA ISH /VIEW Blue Detection Kit için aşağdaki performans özellikleri gösterilmiştir;

1. BenchMark IHC/ISH cihazlarında işlem içi, günler arası, cihazlar arası ve platformlar arası kesinlik.
2. Bir dizi normal ve neoplastik doku tipinde ve tayine özgü hedef dokularda boyamanın hassasiyeti ve spesifitesi.

Tüm  alışmalar kabul kriterlerini karşılamıştır.

## SORUN GİDERME

1. Uygun prob yöntem tablosunun Sorun Giderme bölümüne bakın.
2. Eksik parafin giderme, boyama artefaktlarıyla veya boyama olmamasıyla sonuçlanabilir.
  - Slayttan tüm parafinin giderilmemesi durumunda, boyama işlemi mevcutsa uzatılmış deparafinizasyon seçeneği kullanılarak tekrarlanmalıdır.
  - Alternatif olarak manuel bir cihaz dışı deparafinizasyon gerçekleştirilebilir. Manuel seçeneğin kullanılması durumunda slaytları cihaza yüklemeden önce boyama protokolünden hat içi deparafinizasyonu seçimini kaldırın. Slaytların boyama işleminden önce kurumaması için ekstra  zen gösterilmelidir.
3. Doku kesitleri slayttan  karsa pozitif yüklü olduklarından emin olmak için slaytlar kontrol edilmelidir. Numune Toplama ve Analiz için Hazırlama bölümüne bakın.
4. 4  m'den daha kalın kesitler fazla parafin nedeniyle nükleer kabarcıklanma sergiliyorsa boyama prosedüründe "uzatılmış deparafinizasyon" seçeneğini belirleyin.
5. Düzeltici eylem için cihazın Kullanıcı Kılavuzuna bakın veya yerel destek temsilcinizle iletişime geçin.
6. Bir reaktif dağıtıcısının sıvı dağıtmaması durumunda, hazırlama haznesini veya menisk s  lif ya da  okelti gibi yabancı maddeler veya partiküller açısından kontrol edin. Dağıtıcı tıkanmışsa dağıtıcısı kullanmayın ve yerel destek temsilcinizle iribat kurun. Aksi takdirde dağıtıcısı bir atık kabı üzerine getirerek, nozül kapağını  kararak ve dağıtıcının üst kısmına bastırarak tekrar hazırlayın. Uygun kullanım hakkında bilgiler için ilgili iç hat dağıtıcı yöntem tablosuna bakın.

**NOT:** Bu belgede, ondalık bir sayının tam sayı ve kesir kısımlarını ayırmak için ondalık ayırıcı olarak her zaman nokta kullanılmıştır. Binlik basamaklar için ayırıcı kullanılmamıştır.

## REFERANSLAR

1. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
2. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
3. 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.
4. Doria M, Lloyd D, Thistlethwaite JR, Franklin WA. Immunohistochemical detection of antibody in tissue sections of non-perfused and ex vivo-perfused organs using a tetrazolium alkaline phosphatase substrate. Histochemistry. 1988;89(5):443-446.
5. True LD. Atlas of Diagnostic Immunohistopathology. J.B. Lippincott Co., Philadelphia, PA, 1990.
6. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.
7. College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, Anatomic Pathology Checklist, 2001.
8. CLSI (formerly NCCLS). Quality Assurance for Immunocytochemistry: Approved Guideline. CLSI document MM4-A- (ISBN 1-56238-396-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 1999.
9. Taylor C, Cote RJ. Immunomicroscopy: A Diagnostic Tool for the Surgical Pathologist. 2nd Edition. Philadelphia, PA. W.B. Saunders Company; 1986.

**NOT:** Bu belgede, ondalık bir sayının tam sayı ve kesir kısımlarını ayırmak için ondalık ayırıcı olarak her zaman nokta kullanılmıştır. Binlik basamaklar için ayırıcı kullanılmamıştır.

### Semboller

Ventana, ISO 15223-1 standardında listelenenlere ek olarak aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır (ABD için: daha fazla bilgi için [elabdoc.roche.com/symbols](http://elabdoc.roche.com/symbols) adresine bakın).

**GTIN**

Küresel Ticari Ürün Numarası

**UDI**

Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı



Tıbbi cihazı Avrupa Birliği'ne ithal eden kuruluşu belirtir

### REVİZYON GEÇMİŞİ

Rev	Güncellemeler
G	Gerekli Olan Fakat Ürünle Birlikte Verilmeyen Malzemeler bölümünde güncellemeler yapıldı.

### FİKRİ MÜLKİYET

VENTANA, BENCHMARK ve VENTANA logosu Roche şirketinin ticari markalarıdır. Tüm diğer ticari markalar, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

© 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

### İLETİŞİM BİLGİLERİ



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

**EC REP**

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

