

VENTANA Red ISH DIG Detection Kit

REF 760-512

08318832001

IVD  60

DOMENIU DE UTILIZARE

VENTANA Red ISH DIG Detection Kit este un sistem indirect pentru detecția țintelor marcate cu DIG. Kitul este destinat identificării țintelor prin hibridizarea cromogenă in situ (ISH) cu colorant roșu în secțiuni de țesut fixat în formalină, înglobat în parafină, care sunt colorate pe instrumente BenchMark IHC/ISH.

Acest produs trebuie interpretat de un cititor calificat împreună cu examinarea histologică, informațiile clinice relevante și controalele adecvate.

Acest produs este destinat pentru diagnosticarea in vitro (IVD).

REZUMAT ȘI EXPLICAȚIE

În general, hibridizarea in situ (ISH) utilizează sonde marcate pentru a detecta secvențele țintă ADN sau ARN în secțiuni de țesut fixate. Secvențele țintă sunt expuse prin încălzirea țesutului și a soluției sondă pentru denaturarea acizilor nucleici. Apoi, reacția este răcită pentru a permite sondei marcate cu acid nucleic să hibridizeze cu secvența sa complementară de acid nucleic în țesut.

Hibridizarea sondei pe secvența de acid nucleic este vizualizată printr-o metodă de detectare indirectă. Cele mai uzuale tehnici indirecte utilizează un anticorp secundar orientat împotriva haptenei anticorpului primar (anti-haptene) și o enzimă legată cu un sistem substrat cromogen corespunzător. Această combinație are ca rezultat un precipitat colorat la locul legării specifice a sondei. VENTANA Red ISH DIG Detection Kit utilizează această metodă indirectă pentru a vizualiza secvențele de acid nucleic complementare prin depunerea unui precipitat de culoare roșie.

PRINCIPIUL PROCEDURII

VENTANA Red ISH DIG Detection Kit detectează sondele marcate cu digoxigenină (DIG) legate de o secvență în secțiunile de țesut fixat în formalină, înglobat în parafină (FFPE). Acest kit de detecție include următoarele dozaatoare: anticorp primar anti-DIG de șoarece marcat cu nitropirazol (NP), anticorp secundar anti-NP de șoarece conjugat cu fosfatază alcalină (AP), pH Enhancer, Naphthol și Fast Red. Ca urmare a dezvoltării semnalului ISH, lama este incubată cu anticorpul primar anti-DIG de șoarece marcat cu NP, care se leagă de haptena DIG de pe sondă. Anticorpul primar anti-haptene este detectat cu anticorpul anti-NP de șoarece conjugat cu enzima AP. Această lamă este incubată cu soluția pH Enhancer, care oferă componentele și concentrațiile adecvate de sare, precum și pH-ul tamponat pentru performanță optimă a enzimei AP. Apoi se aplică fosfat de naftol, care servește ca substrat pentru enzima AP (naftol defosforilat AP). Fiind adăugat ulterior pe lamă, Fast Red se combină cu naftolul defosforilat pentru a forma un precipitat roșu, care este deja vizualizat prin microscopie în câmp luminos. Figura 1 ilustrează reacția Red ISH DIG. Apoi, proba este contracolorată cu Hematoxylin II pentru interpretarea prin microscopie în câmp luminos.

Sonda specifică este localizată de un anticorp specific haptenei, apoi de un anticorp secundar marcat cu enzimă. Apoi, complexul este vizualizat cu substratul de naftol și cromogenul Fast Red, care produce un precipitat de culoare roșie, care este deja detectat prin microscopie în câmp luminos.

Protocolul de colorare constă în etape numeroase în care reactivii sunt incubati perioade prestabilite, la temperaturi specifice. La sfârșitul fiecărei etape de incubare, instrumentul BenchMark IHC/ISH spală secțiunile pentru a îndepărta materialul nelegat și aplică o lamelă de acoperire lichidă care reduce la minimum evaporarea reactivilor apoși de pe lamă. Rezultatele sunt interpretate cu ajutorul unui microscop în câmp luminos și ajută la diagnosticarea diferențială a proceselor patofiziologice, care pot fi asociate sau nu cu colorarea pozitivă pentru sondă.

Pentru mai multe informații privind funcționarea instrumentelor, consultați ghidul de utilizare corespunzător. Fig. 1 ilustrează metoda de detectare indirectă.

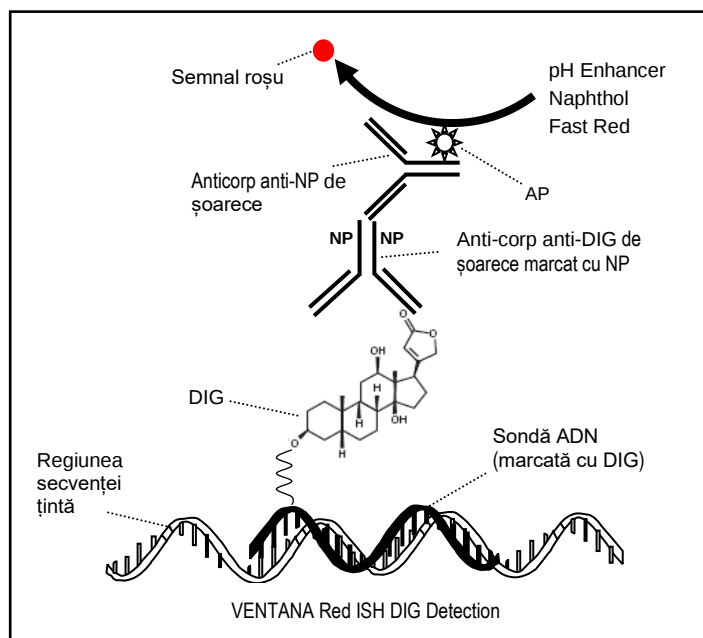


Fig. 1. Reacție VENTANA Red ISH DIG.

MATERIALE ȘI METODE

Materiale furnizate

VENTANA Red ISH DIG Detection Kit conține reactiv suficient pentru 60 de teste.

Un dozator de 6 mL	Reactivul VENTANA Red ISH DIG NP conține un anticorp marcat cu haptene anti-DIG (~7.5 µg/mL) într-o soluție tampon care conține proteină și fosfat, cu soluție de 0.05% ProClin 300, un conservant.
Un dozator de 6 mL	Reactivul VENTANA Red ISH DIG NP AP conține o soluție cu conjugat de enzime fosfatază alcalină (AP) anti-NP (~10 µg/mL) într-o soluție tampon care conține proteină, inclusiv soluție de 0.10% ProClin 300, un conservant.
Un dozator de 12 mL	Reactivul VENTANA Red ISH DIG pH Enhancer conține < 3% MgCl ₂ w/v într-o soluție tampon Tris, inclusiv soluție de 0.05% ProClin 300, un conservant.
Un dozator de 6 mL	Reactivul VENTANA Red ISH DIG Naphthol conține < 8 g/L naftol într-o soluție tampon Tris, inclusiv soluție de 0.05% ProClin 300, un conservant.
Un dozator de 12 mL	Reactivul VENTANA Red ISH DIG Fast Red Chromogen conține < 3 g/L sare KL Fast Red în soluție tampon pe bază de acetat, inclusiv soluție de 0.05% ProClin 300, un conservant.

Reconstituirea, amestecarea, diluarea și titrarea

Kitul de detecție este optimizat pentru utilizarea pe instrumente BenchMark IHC/ISH. Nu este necesară reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea reactivilor din kit. Continuarea diluării poate duce la pierderea colorației.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Reactivii de colorare, cum ar fi sondele și componentele auxiliare VENTANA, inclusiv lamele de control de țesut negativ și pozitiv, nu sunt furnizate.

Nu toate produsele menționate în fișa de descriere a metodei pot fi disponibile în toate zonele geografice. Consultați reprezentantul de asistență local.

Reactivii și materialele de mai jos pot fi necesari pentru colorare, dar nu sunt furnizați cu kitul de detecție:

1. Sonda ISH
2. ISH Protease 3 (nr. cat. 780-4149 / 05273331001)
3. Hematoxylin II (nr. cat. 790-2208 / 05277965001)
4. Bluing Reagent (nr. cat. 760-2037 / 05266769001)
5. Reaction Buffer Concentrate (10X) (nr. cat. 950-300 / 05353955001)
6. SSC (10X) (nr. cat. 950-110 / 05353947001)
7. EZ Prep Concentrate (10X) (nr. cat. 950-102 / 05279771001)
8. *ultraView* Silver Wash II (Predilute) (nr. cat. 780-003 / 05446724001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (Pre-dilute) (nr. cat. 950-124 / 05279801001)
10. Cell Conditioning Solution (CC2) (Pre-dilute) (nr. cat. 950-123 / 05279798001)
11. LCS (Predilute) (nr. cat. 650-010 / 05264839001)
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (CC1) (nr. cat. 950-224 / 05424569001)
13. ULTRA Cell Conditioning Solution (CC2) (nr. cat. 950-223 / 05424542001)
14. ULTRA LCS (Predilute) (nr. cat. 650-210 / 05424534001)
15. Instrument BenchMark IHC/ISH
16. Lame de microscop Superfrost Plus, încărcate pozitiv
17. Mediu de montare
18. Dispozitiv automat de aplicare a lamei de acoperire
19. Echipament de laborator de uz general

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

La primire, și atunci când nu este în uz, a se depozita la 2–8 °C. A nu se congela. Acest kit de detecție poate fi utilizat imediat după scoaterea din frigider.

Pentru a asigura administrarea corectă a reactivului și stabilitatea fiecărui reactiv, puneți la loc capacul dozatorului după fiecare testare și introduceți imediat dozatorul în frigider, în poziție verticală.

Fiecare kit de detecție are marcată data expirării. Dacă sunt stocați în mod adecvat, reactivii sunt stabili până la data trecută pe etichetă. Nu utilizați produsul după data de expirare. Nu există semne clare care să indice instabilitatea produsului; prin urmare, controalele pozitive și negative trebuie testate simultan cu probe necunoscute. Dacă observați rezultate neașteptate, contactați imediat reprezentantul de asistență local.

Colectarea și pregătirea probelor pentru analiză

Țesuturile FFPE sunt adecvate pentru utilizarea cu VENTANA Red ISH DIG Detection Kit și instrumentele BenchMark IHC/ISH (consultați secțiunea Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate). Fixatorul de țesut recomandat este formalina neutră tamponată 10% (NBF)¹ pentru 6 până la 72 de ore. Pot apărea rezultate variabile ca rezultat al grosimii secțiunii de țesut, tipului de fixare, fixării incomplete prelungite sau a proceselor speciale, cum ar fi decalcifierea preparatelor de măduvă osoasă. Diferențele de prelucrare a țesutului și în ceea ce privește condițiile și procedurile preanalitice în laborator pot produce variabilitate semnificativă a rezultatelor și necesită utilizarea regulată a controalelor. Pentru mai multe informații despre controale, consultați secțiunea PROCEDURI DE CONTROL DE CALITATE.

Fiecare secțiune trebuie tăiată la grosimea adecvată (~4 μm) pentru sonda utilizată și așezată pe o lamă din sticlă pentru microscop, încărcată pozitiv. Lamele trebuie scurse sau uscate pentru a elimina apa în exces dintre lamă și țesut.

Secțiunile mai groase de 4 μm pot necesita un tratament cu protează mai puternic decât condiția recomandată și pot prezenta o formare de bule nucleare mai pronunțată decât secțiunile mai subțiri din cauza excesului de parafină din țesut. Formarea de bule nucleare apare sub forma unor bule mari sau mici sau a vacuolelor în nuclee. De obicei, acest artefact nu interferează cu enumerarea semnalului. Totuși, cazurile grave de formare a bulelor nucleare pot deforma semnalele nucleelor sau Red ISH astfel încât enumerarea să nu mai fie posibilă. Poate fi necesar ca aceste probe să fie deparafinizate în băi de xilen și alcool înainte de a repeta colorarea pe instrument (consultați Depanare). De asemenea, formarea de bule nucleare poate apărea în contextul fixării slabe (1–3 ore cu formalină) care, de obicei, este o formare de bule nucleare mai puțin discretă. Acest lucru poate fi remediat pentru țesuturile fixate 3 ore cu tratament schimbat de condiționarea celulei/proteazei, dar, pentru țesuturi fixate timp de 1 oră, sunt, probabil, dincolo de orice remediere.

Țesuturile fixate și înglobate în mod adecvat cu expresia ARN și ADN rămân stabile dacă sunt păstrate la rece (15–25 °C). Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA) din 1988, 42CFR493.1259 (b) prevede că „Laboratorul trebuie să păstreze lamele cel puțin zece ani de la data examinării și să păstreze blocurile de probe cel puțin doi ani de la data examinării.” Fiecare laborator trebuie să valideze stabilitatea lamei tăiate conform propriilor proceduri și condiții ale mediului de depozitare.

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Pentru diagnosticarea in vitro (IVD).
2. Doar pentru uz profesional.
3. **ATENȚIE:** În Statele Unite, legislația federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic. (Rx Only)
4. A nu se depăși numărul de teste specificat.
5. Soluția ProClin 300 este utilizată pe post de conservant în această soluție. Este clasificată ca iritant și poate provoca sensibilizarea prin contactul cu pielea. La utilizare, luați măsuri de precauție rezonabile. Evitați contactul reactivului cu ochii, pielea și membranele mucoase. Utilizați îmbrăcăminte și mănuși de protecție.
6. Materialele de origine umană sau animală trebuie considerate materiale care prezintă pericol biologic potențial și eliminate luând măsurile de precauție adecvate. În cazul expunerii, trebuie respectate instrucțiunile de sănătate comunicate de autoritățile responsabile.^{2,3}
7. La utilizarea reactivilor, luați măsuri de precauție rezonabile. Evitați contactul reactivului cu ochii, pielea și membranele mucoase. Utilizați mănuși de unică folosință și îmbrăcăminte de protecție adecvată la utilizarea materialelor considerate ca fiind posibil carcinogene sau toxice.
8. Dacă reactivii intră în contact cu zonele sensibile, spălați-le cu apă din abundență. Evitați inhalarea reactivilor.
9. Asigurați-vă că este gol containerul de deșeuri înainte de a începe o testare pe un instrument. Dacă nu se adoptă aceste măsuri de precauție, containerul de deșeuri poate da pe dinafară, iar utilizatorul riscă să alunece și să cadă.
10. Evitați contaminarea microbiană a reactivilor, deoarece aceasta poate produce rezultate incorecte.
11. Pentru mai multe informații privind utilizarea acestui dispozitiv, consultați ghidul de utilizare a instrumentului BenchMark IHC/ISH și fișele de descriere a metodei aferente tuturor componentelor necesare de la navifyportal.roche.com/.
12. Consultați autoritățile locale și/sau de stat pentru a stabili metoda de eliminare recomandată.
13. Etichetarea de securitate a produsului respectă în principal instrucțiunile GHS din UE. Fișa cu date de securitate este disponibilă utilizatorilor profesioniști la cerere.
14. Pentru a raporta suspiciunile privind incidentele grave referitoare la acest dispozitiv, contactați reprezentantul local Roche și autoritatea competentă a Statului Membru sau a Țării în care este stabilit utilizatorul.

Acest produs include componente clasificate după cum urmează conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008:

Tab. 1. Informații privind pericolele.

Pericol	Cod	Declarație
	H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
	P261	Evitați să inspirați ceața sau vaporii.
	P272	Nu scoateți îmbrăcăminte de lucru contaminată în afara locului de muncă.
	P280	Purtați mănuși de protecție.
	P333 + P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Consultați medicul.
	P362 + P364	Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
	P501	Eliminați conținutul/recipientul la o groapă de gunoi autorizată.

Acest produs conține CAS nr. 55965-84-9, o reacție în masă a: 5-cloro-2-metil-2H-izotiazol-3-onei și a 2-metil-2H-izotiazol-3-onei (3:1).

PROCEDURĂ

VENTANA Red ISH DIG Detection Kit a fost dezvoltat pentru utilizare pe instrumente BenchMark IHC/ISH în combinație cu reactivi auxiliari VENTANA. Protocoalele de colorare pot fi afișate, tipărite și editate conform procedurii din ghidul de utilizare a instrumentului. Alți parametri de utilizare pentru instrument au fost prestabiliți în fabrică.

Procedurile de colorare pe instrumente BenchMark IHC/ISH sunt după cum urmează. Pentru instrucțiuni detaliate și opțiuni suplimentare privind protocolul, consultați fișa adecvată de descriere a metodei aferentă sondei sau ghidul dvs. de utilizare.

Instrumente BenchMark IHC/ISH

1. Aplicați o etichetă cu cod de bare pentru lamă corespunzătoare protocolului de efectuat.
2. Încărcați dozatoarele de sonde, dozatoarele de kituri de detecție adecvate și dozatoarele de reactiv auxiliar pe tava pentru reactiv și așezați-le pe instrument.
3. Verificați volumul de fluide și goliți deșeurile.
4. Flacoanele de volum de soluție tampon de reacție trebuie să fie pline.
5. Containerul de deșeurile trebuie să fie gol înainte de a începe testarea.
6. Încărcați lamele pe instrument.
7. Începeți ciclul de colorare.
8. După finalizarea testării, scoateți lamele de pe instrument.
9. Continuați la Proceduri recomandate de post-prelucrare a instrumentului.

Proceduri recomandate de post-prelucrare a instrumentului

Notă: Expunerea prelungită la solvenți, precum alcool, acetonă și xilen, poate duce la o intensitate redusă a colorației atunci când se utilizează cromogenul Fast Red. Procedura recomandată este:

1. Spălați lamele în 2 soluții secvențiale ale unui detergent de vase slab pentru a elimina soluția pentru lamelele de acoperire (nu utilizați detergentul creat pentru mașinile de spălat vase automate).
2. Clătiți lamele în apă deionizată timp de aproximativ 1 minut. Scuturați apa în exces.
3. Introduceți lamele într-un cuptor (45–60 °C) pentru a se usca sau uscați la aer la temperatura ambientală. Într-un cuptor, timp de uscare durează de la 10 minute până la o oră (uscarea lamelor colorate pentru o perioadă mai lungă de timp nu pare să afecteze rezultatele colorării). Asigurați-vă că lamele sunt complet uscate înainte de a aplica lamela de acoperire, deoarece apa rămasă pe lame poate interfera cu procedura de aplicare a lamelei de acoperire și poate cauza formarea bulelor de aer.
4. Transferați lamele într-o baie de xilen pentru aproximativ 30 secunde.
5. Aplicați mediul de montare pe lame.
6. Aplicați lamela de acoperire pe lame.
7. Nerespectarea procedurilor recomandate de post-prelucrare a instrumentului pot conduce la pierderea sau alterarea neintenționată a semnalului.

PROCEDURI DE CONTROL DE CALITATE

Control de țesut pozitiv

Un control de țesut pozitiv trebuie testat cu fiecare procedură de colorare efectuată. Practica de laborator optimă este aceea de a include o secțiune de control pozitiv pe aceeași lamă cu țesutul pacientului. Componentele țesutului de colorare pozitiv sunt utilizate pentru a confirma că reactivii au fost aplicați și că instrumentul a funcționat adecvat. Țesutul poate conține celule de colorare sau componente de țesut atât pozitive cât și negative și servește în calitate de țesut de control pozitiv dar și negativ. Controalele în care țesut sunt aplicate la libera alegere a investigatorului principal și a patologului. Țesuturile de control trebuie să fie probe de autopsie, biopsie sau chirurgicale, pregătite sau fixate în mod identic cu secțiunile de testare. Secțiunile de țesut fixate sau prelucrate diferit de proba de testare vor furniza controalele comparative pentru toți reactivii și etapele metodei afectate de fixare și prelucrarea țesutului.

Controalele de țesut pozitiv cunoscut pot fi utilizate doar pentru monitorizarea performanțelor corecte ale țesuturilor prelucrate și reactivilor de testare, nu ca mijloace auxiliare de determinare a unui diagnostic specific al probelor de pacient. În cazul în care controalele de țesut pozitiv nu demonstrează colorarea pozitivă, rezultatele probei de testare trebuie considerate nevalide.

Consultați fișa adecvată de descriere a metodei aferentă sondei pentru recomandările specifice privind controlul de țesut pozitiv.

Control de țesut negativ

Dacă este cazul, consultați fișa adecvată de descriere a metodei aferentă sondei.

Control cu reactiv pozitiv

Dacă este cazul, consultați fișa adecvată de descriere a metodei aferentă sondei.

Discrepanțe nejustificate

Discrepanțele nejustificate din controale trebuie comunicate imediat reprezentantului de asistență local. Dacă rezultatele controlului de calitate nu corespund specificațiilor, rezultatele pacientului nu sunt valide. Consultați secțiunea Depanare din acest prospect. Identificați și corectați problema, apoi repetați probele pacientului.

Verificarea testului

Înainte de utilizarea inițială a unei sonde sau a sistemului de colorare într-o procedură de diagnostic, specificitatea sondei trebuie verificată prin testarea acesteia pe o serie de țesuturi cu caracteristici de performanță ISH cunoscute (consultați prospectul sondei și recomandările privind controlul de calitate din College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, Anatomic Pathology Checklist,⁴ ori CLSI Approved Guideline⁵ sau din ambele documente). Aceste proceduri de control de calitate trebuie repetate pentru fiecare lot sau reactiv nou sau ori de câte ori există o schimbare a parametrilor de testare.

Interpretarea rezultatelor

VENTANA Red ISH DIG Detection Kit declanșează precipitarea unui produs de reacție de culoare roșie la secvența de acid nucleic hibridizată de sondă. Un patolog cu experiență în domeniul procedurilor ISH trebuie să evalueze controalele și să califice produsul colorat înainte de interpretarea rezultatelor. Colorarea controalelor negative trebuie observată mai întâi, iar aceste rezultate trebuie comparate cu materialul colorat pentru a verifica dacă semnalul generat nu este rezultatul unor interacțiuni nespecifice.

LIMITĂRI

Limitări generale

1. ISH este o metodologie cu pași multipli care presupune formarea specializată în selectarea reactivilor adecvați, pregătirea probelor, prelucrarea, pregătirea lamei și interpretarea rezultatelor.
2. Colorarea țesutului depinde de manipularea și prelucrarea țesutului înainte de colorare. Fixarea inadecvată, congelarea, decongelarea, spălarea, uscarea, încălzirea, secționarea sau contaminarea cu alte țesuturi sau fluide poate produce artefacte, fixarea reactivului sau rezultate fals negative sau fals pozitive. Rezultatele contradictorii pot fi o consecință a variațiilor din metodele de fixare și înglobare, sau neregularități inerente din cadrul țesutului.
3. Contracolorarea excesivă sau incompletă poate compromite interpretarea adecvată a rezultatelor.
4. Pentru a preveni dizolvarea semnalului Red ISH, lamele colorate nu trebuie scufundate în băi de alcool sau acetonă pentru deshidratare. Se recomandă uscarea la aer sau într-un cuptor. Lamele colorate trebuie să fie complet uscate înainte de aplicarea lamelei de acoperire.
5. Interpretarea clinică a oricărei colorări pozitive sau absența acesteia trebuie evaluate în contextul istoricului clinic, al morfologiei și al altor criterii histopatologice. Ține de responsabilitatea unui patolog calificat să cunoască reactivii și metodele utilizate pentru a produce preparatul colorat. Colorarea trebuie efectuată într-un laborator certificat, autorizat, sub supravegherea unui patolog calificat care este responsabil de analiza lamelor colorate și de asigurarea caracterului adecvat al controalelor.
6. Reactivii VENTANA sunt furnizați la gradul de diluare optimă pentru utilizare, atunci când se respectă instrucțiunile puse la dispoziție. Orice abatere de la procedurile de testare recomandate poate invalida rezultatele așteptate. Trebuie implementate și documentate controalele adecvate. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea privind interpretarea rezultatelor pacientului.
7. Reactivii pot demonstra reacții neașteptate în țesuturi netestate anterior. Nu poate fi eliminată complet posibilitatea apariției unor reacții neașteptate chiar și în grupurile de țesut testate din cauza variabilității biologice a țesuturilor. Contactați reprezentantul de asistență local în cazul unor reacții neașteptate documentate.

Limitări specifice

1. Secțiunile de țesut trebuie tăiate la o grosime de ~4 μm. Secțiunile mai groase de 4 μm pot suferi pierderi de țesut.
2. Consultați fișa adecvată de descriere a metodei aferentă sondei pentru procedura de colorare optimizată.
3. Kitul de detecție, împreună cu sondele și accesoriile VENTANA, detectează secvența acidului nucleic care supraviețuiește fixării de rutină în formalină, prelucrării țesutului și secționării.
4. Ca în cazul oricărui test, un rezultat negativ înseamnă că nu a fost detectată ținta specifică, nu că ținta specifică a lipsit din celulele sau țesutul supuse testului.
5. Acest kit de detecție a fost optimizat pentru utilizare cu soluție de spălare Reaction Buffer, sonde, accesorii și instrumente BenchMark IHC/ISH. Utilizarea unei soluții de spălare Reaction Buffer este importantă pentru funcționarea adecvată a kitului de

deteție. Utilizatorii care nu respectă procedurile de testare recomandate răspund de interpretarea rezultatelor pacientului în acest condiții.

- Acest kit de dețecție a fost optimizat pentru utilizarea cu LCS (Predilute) sau ULTRA LCS (Predilute). LCS este o soluție prediluată pentru lamelele de acoperire utilizată atât ca barieră între reactivii apoși și aer, cât și ca reactiv pentru eliminarea parafinei din probele de țesut în timpul procesului de deparafinare. Bariera LCS reduce evaporarea și asigură un mediu apos stabil pentru reacțiile de hibridizare in situ (ISH) efectuate pe instrumentele BenchMark IHC/ISH.
- Este posibil ca nu toate kiturile de dețecție să fie înregistrate pe fiecare instrument. Pentru mai multe informații, contactați reprezentantul dvs. local Roche.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Performanța VENTANA Red ISH DIG Detection Kit a fost evaluată prin reproductibilitate și alte studii relevante. Întregul proces de colorare a fost efectuat utilizând protocolul specificat în fișa de descriere a metodei aferentă sondei pe instrumente BenchMark IHC/ISH, cu excepția cazului în care este specificat altfel.

Pentru detalii privind caracteristicile de performanță, consultați fișa adecvată de descriere a metodei aferentă sondei.

DEPANARE

Consultați secțiunea Depanare din prospectul adecvat aferent sondei.

- Îndepărtarea incompletă a parafinei poate duce la artefacte de colorare sau la colorare inexistentă.
- Dacă secțiunile de țesut sunt spălate de pe lamă, lamele trebuie verificate pentru a vă asigura că sunt încărcate pozitiv. Consultați secțiunea Colectarea și pregătirea probelor pentru analiză.
- Dacă există o pierdere a semnalului specific, verificați expunerea lamei la alcool și/sau acetonă. Cromogenul Fast Red este solubil în alcool și acetonă.
- Pentru acțiuni corective, consultați secțiunea Procedura din Ghidul de utilizare a instrumentului sau contactați reprezentantul de asistență local.
- Dacă un dozator de reactiv nu dozează fluid, verificați camera de dozare a primerului sau meniscul pentru a depista corpuri străine sau particule, cum ar fi fibrele sau precipitatele. Dacă dozatorul este blocat, nu utilizați dozatorul și contactați reprezentantul dvs. de asistență local. În caz contrar, reamorsați dozatorul orientând dozatorul către un container de deșeuri, scoateți capacul duzei și apăsați în jos capul dozatorului. Consultați fișa de descriere a metodei aferentă dozatorului în linie asociat pentru informații privind utilizarea adecvată.
- Ocazional, se poate observa cristalizarea provenită din dozatorul de fosfat de Naphthol. Investigațiile nu au indicat nicio interferență a cristalelor cu interpretarea rezultatelor. Dacă sunt observate cristale pe lame, curățați vârful duzei și amorsați dozatorul pentru a asigura că este îndepărtată orice reziduu de cristal. În cazul în care cristalele persistă, întrerupeți utilizarea și contactați reprezentantul de asistență local pentru înlocuirea dozatorului.

REFERINȚE

- Sheehan DC, Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology. 2nd Edition. St. Louis, MO: The C.V. Mosby Company; 1980.
- Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
- 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.
- College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, Anatomic Pathology Checklist, 2007.
- CLSI (formerly NCCLS). Quality Assurance for Design Control and Implementation of Immunocytochemistry Assays: Approved Guideline-Second Edition. CLSI document I/LA28-A2 (ISBN 1-56238-745-6). CLSI, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2011.

NOTĂ: Punctul este utilizat întotdeauna în acest document ca separator zecimal pentru a marca limita dintre numărul întreg și părțile fracționale ale unui număr zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Simboluri

Ventana utilizează următoarele simboluri și semne în plus față de cele menționate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați elabdoc.roche.com/symbols pentru definiția simbolurilor utilizate):



Numărul global al articolului comercial



Identificatorul unic al dispozitivului



Indică entitatea care importă dispozitivul medical în Uniunea Europeană

ISTORICUL REVIZIILOR

Rev.	Actualizări
E	Actualizarea secțiunilor Rezumat și explicație, Principiul procedurii, Materiale și metode, Avertizări și măsuri de precauție, Procedură, Proceduri de control de calitate, Limitări, Depanare și Proprietate intelectuală.

PROPRIETATE INTELECTUALĂ

VENTANA, BENCHMARK, *ultraView*, și sigla VENTANA reprezintă mărci comerciale ale Roche. Toate celelalte mărci comerciale reprezintă proprietatea deținătorilor respectivi.

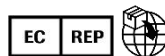
© 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

INFORMAȚII DE CONTACT



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

