

VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit

REF 760-516

08318883001

IVD Σ 60

AVSEDD ANVÄNDNING

VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit är ett indirekt system för detektion av DNP-märkta målsekvenser. Kitet är avsett att användas för identifiering av målsekvenser genom silver *in situ*-hybridisering (ISH) i snitt med formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad som är färgad på BenchMark IHC/ISH-instrument.

Denna produkt bör tolkas av en kvalificerad person tillsammans med en histologisk undersökning, relevant klinisk information och lämpliga kontroller.

Den här produkten är avsedd för *in vitro*-diagnostik (IVD).

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Generellt sett använder *in situ*-hybridisering (ISH) sig av märkta sökfragment för att detektera specifika DNA- eller RNA-målsekvenser i fixerade vävnadssnitt. Målsekvenser exponeras genom att vävnaden och problemlösningen värms så att nukleinsyromna denatureras. Reaktionen kyls därefter ned så att den märkta nukleinsyraproben hybridiserar till sin komplementära nukleinsyrasekvens i vävnaden.

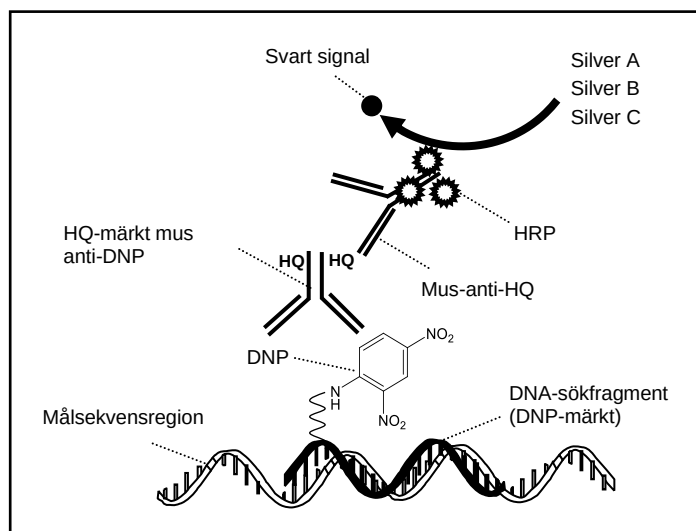
Hybridisering av proben till nukleinsyrasekvensen visualiseras med en indirekt detektionsmetod. Den vanligaste indirekta tekniken använder en sekundär antikropp riktad mot haptet på en primärantikropp (anti-haptet) och ett enzym med ett motsvarande substrat-kromogensystem. Denna kombination resulterar i en färgad fällning vid platsen för specifik probinbindning. VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit använder den indirekta metoden för att visualisera komplementära nukleinsyrasekvenser genom avlagring av en svartfärgad fällning.

PRINCIPER FÖR PROCEDUREN

VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit detekterar DNP-märkta sökfragment bundna till en specifik sekvens i formalinfixerade, paraffinbäddade (FFPE) vävnadssnitt. Detektionskitet innehåller en primärantikropp och en enzymmärkt sekundär antikropp konjugerad till pepparrotsperoxidas (HRP) som används som kromogent enzym. Under ISH-färgningsprocessen samhybridiserar DNP-prober till sina respektive specifika mål-DNA-sekvenser i cellkärnorna. VENTANA Silver ISH (SISH) DNP Detection Kit innehåller följande dispenserar: mus-anti-DNP primär antikropp märkt med hydroxikinoxalin (HQ), mus-anti-HQ sekundär antikropp konjugerad till pepparrotsperoxidas (HRP), Chromogen A (Silver A), Chromogen B (Silver B) och Chromogen C (Silver C). Efter inkubation med den HQ-märkta mus-anti-DNP primära antikroppen och därefter mus-anti-HQ HRP sekundära antikroppskonjugatet så sker SISH-reaktionen. Kort beskrivet drivs denna reaktion av sekventiell tillsats av Chromogen A (silveracetat), B (hydrokinon) och C (H₂O₂). Här reduceras silverjoner (Ag⁺) av hydrokinon till metallsilveratomer (Ag⁰). Denna reaktion drivs på av substratet för HRP, väteperoxid (Chromogen C). Figur 1 illustrerar SISH-reaktionen. Provet kontrastfärgas sedan med Hematoxylin II för tolkning i ljusmikroskop.

Färgningsprotokollet består av flera steg där reagenser inkuberas under förutbestämda tider vid specifika temperaturer. I slutet av varje inkubationssteg tvättar BenchMark IHC/ISH-instrumentet snitten för att avlägsna obundet material och applicerar ett flytande täckglas som minimerar avdunstningen av vattenhaltiga reagenser från objektglaset. Resultaten tolkas i ett ljusmikroskop och kan i diagnostiserings syfte hjälpa till att skilja mellan patofysiologiska processer, som eventuellt men inte nödvändigtvis är förknippade med positiv stavfärgning.

Se respektive användarhandbok för mer detaljerad information om instrumentets användning.



Figur 1. VENTANA Silver ISH DNP Detection

MATERIAL OCH METODER

Medföljande material

VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit innehåller tillräckligt med reagens för 60 tester.

En 6 mL dispenser	VENTANA Silver ISH DNP HQ-reagens innehåller en anti-DNP-haptet-märkt antikropp (~12.5 µg/mL) i en protein- och fosfat innehållande buffert med 0.05 % ProClin 300-lösning, ett konserveringsmedel.
En 6 mL dispenser	VENTANA Silver ISH DNP HQ HRP-reagens innehåller en anti-HQ pepparrotsperoxidas (HRP) enzymkonjugerad antikroppslösning (~25 µg/mL) i en protein- och fosfat innehållande buffert inklusive 0.05 % ProClin 300-lösning, ett konserveringsmedel.
En 12 mL dispenser	VENTANA Silver ISH DNP Chromogen A-reagens innehåller ungefär 1 % CH ₃ COOAg i en vattenhaltig lösning.
En 6 mL dispenser	VENTANA Silver ISH DNP Chromogen B-reagens innehåller ungefär 1 % C ₆ H ₆ O ₂ i en vattenhaltig lösning.
En 6 mL dispenser	VENTANA Silver ISH DNP Chromogen C-reagens innehåller ungefär 0.2 % H ₂ O ₂ i en vattenhaltig lösning.

Rekonstituering, blandning, spädning, titrering

Detektionskitet är optimerat för användning med BenchMark IHC/ISH-instrument. Ingen rekonstituering, blandning, spädning eller titrering av kitreagenser behövs.

Ytterligare spädning kan leda till att färgningen går förlorad.

Nödvändigt material som inte medföljer

Färgningsreagens som VENTANA -detectionskitet och tillhörande komponenter, inklusive objektglas med negativa och positiva vävnadskontroller, medföljer inte.

Eventuellt är inte alla produkter i metodbladet tillgängliga i alla länder. Rådfråga din lokala supportrepresentant.

Följande reagenser och material kan behövas vid färgning men medföljer inte i detektionskitet:

1. ISH-stav
2. ISH Protease 3 (kat. nr 780-4149 / 05273331001)
3. Hematoxylin II (kat. nr 790-2208 / 05277965001)
4. Bluing Reagent (kat. nr 760-2037 / 05266769001)
5. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. nr 950-300 / 05353955001)
6. SSC (10X) (kat. nr 950-110 / 05353947001)
7. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. nr 950-102 / 05279771001)

8. ultraView Silver Wash II (kat. nr 780-003 / 05446724001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat. nr 950-124 / 05279801001)
10. Cell Conditioning Solution (CC2) (kat. nr 950-123 / 05279798001)
11. LCS (Predilute) (kat. nr 650-010 / 05264839001)
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (kat. nr 950-224 / 05424569001)
13. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC2) (kat. nr 950-223 / 05424542001)
14. ULTRA LCS (Predilute) (kat. nr 650-210 / 05424534001)
15. BenchMark IHC/ISH-instrument
16. Superfrost Plus objektglas för mikroskop, positivt laddade
17. Monteringsmedium*
18. Automatiserat monteringsinstrument
19. Laboratorieutrustning för allmänt bruk

* Se Tab. 2 för kompatibla monteringsmedium med denna analys.

Förvaring och stabilitet

Förvaras vid 2–8 °C vid mottagandet och när den inte används. Får ej frysas. Detektionskitet kan användas omedelbart efter att ha tagits ur kylskåpet.

För att garantera korrekt reagenstillförsel och stabilitet för varje reagens, sätt tillbaka dispenserlocket efter varje körning och placera omedelbart dispensern i kylskåpet i upprätt läge.

Varje detektionskit är märkt med utgångsdatum. Vid korrekt förvaring är reagenserna stabila fram till det datum som anges på etiketten. Använd inte produkten efter detta utgångsdatum. Det finns inga definitiva tecken som indikerar instabilitet för denna produkt, därför bör positiva och negativa kontroller köras samtidigt med okända prover. Din lokala supportrepresentant ska kontaktas omedelbart om oväntade resultat observeras.

Provtagning och beredning för analys

FFPE-vävnader lämpar sig för användning med VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit och BenchMark IHC/ISH-instrument (se avsnittet Nödvändigt material som inte medföljer). Det rekommenderade vävnadsfixeringsmedlet är 10 % neutralbuffrad formalin (NBF)¹ i 6 till 72 timmar. Varierande resultat kan förekomma som ett resultat av vävnadens snitttjocklek, fixeringstyp, ofullständig/förlängd fixering eller speciella processer såsom avkalkning av benmärgspreparat. Skillnader i vävnadsbearbetning och förhandsanalysförhållanden och procedurer i laboratoriet kan ge betydande variationer i resultat och kräver regelbunden användning av kontroller. Mer information om kontroller finns i avsnittet Procedurer för kvalitetskontroll.

Varje snitt ska skäras till lämplig tjocklek (~4 µm) för den prob som används och placeras på ett positivt laddat objektglas. Låt objektglasen rinna av eller torka dem för att ta bort överflödigt vatten mellan objektglaset och vävnaden.

Snitt tjockare än 4 µm kan kräva starkare proteasbehandling än det som rekommenderas och kan uppvisa mer käftbubblor än tunnare snitt på grund av överskott av paraffin i vävnaden. Käftbubblor framträder som stora eller små bubblor eller vakuoler i kärnorna. Vanligtvis stör inte denna artefakt signalmätningen. Emellertid kan allvariga fall av käftbubblor förvränga kärnorna eller SISH-signalerna så att beräkning inte är möjligt. Dessa prover kan behöva avparaffinering i xylol- och alkoholbad innan upprepade färgning på instrumentet (se Felsökning). Käftbubblor kan också förekomma i samband med underfixering (1–3 timmar med formalin), vilket normalt är mindre diskreta käftbubblor. Detta kan avhjälpas för vävnader fixerade i 3 timmar med förändrad cellkonditionering/proteasbehandling, men de vävnader som fixerats i 1 timme är förmodligen bortom räddning.

Se lämpligt probmetodblad vad gäller stabilitet och förvaringsförhållanden för objektglas med snitt.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För användning vid in vitro-diagnostik (IVD).
2. Endast för yrkesmässigt bruk.
3. Använd inte fler gånger än det angivna antalet tester.
4. ProClin 300-lösning används som konserveringsmedel i denna lösning. Det har klassificerats som ett irriterande ämne och kan orsaka sensibilisering genom hudkontakt. Iaktta rimliga försiktighetsåtgärder vid hantering. Undvik att reagenser kommer i kontakt med ögon, hud och slemhinnor. Använd skyddskläder och handskar. Material av humant eller animaliskt ursprung ska hanteras som potentiellt biologiskt farligt och omhändertas i enlighet med tillämpliga försiktighetsåtgärder.
5. Material av humant eller animaliskt ursprung ska hanteras som potentiellt biologiskt farligt och omhändertas i enlighet med tillämpliga försiktighetsåtgärder. Vid exponering ska de ansvariga myndigheternas hälsodirektiv följas.^{2,3}

6. Vidta rimliga försiktighetsåtgärder vid hantering av reagenser. Undvik att reagenser kommer i kontakt med ögon, hud och slemhinnor. Använd engångshandskar och använd lämpliga skyddskläder när du hanterar misstänkta cancerframkallande ämnen eller toxiskt material.
7. Om reagenser kommer i kontakt med känsliga områden ska dessa sköljas med stora mängder vatten. Undvik inandning av reagenser.
8. Se till att avfallsbehållaren är tom innan du startar en körning på instrumentet. Om denna försiktighetsåtgärd inte vidtas kan avfallsbehållaren bli överfylld och användaren riskerar att halka och ramla.
9. Undvik mikrobiell kontaminering av reagenser eftersom detta kan orsaka felaktiga resultat.
10. Ytterligare information om användningen av den här enheten finns i användarhandboken för BenchMark IHC/ISH-instrumentet och bruksanvisningarna för alla nödvändiga komponenter på navifyportal.roche.com.
11. Kontakta lokala och/eller statliga myndigheter för att fastställa rekommenderad metod för avfallshantering.
12. Produktsäkerhetsmärkningen följer främst EU:s GHS-vägledning. Säkerhetsdatablad finns tillgängligt för professionella användare på begäran.
13. För att rapportera misstänkta allvariga händelser relaterade till den här enheten ska man kontakta den lokala Roche-representanten och den behöriga myndigheten i den medlemsstat eller land där användaren är etablerad.

Detta detektionskit innehåller komponenter som klassificeras enligt följande i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008:

Tab. 1. Information om risker.

Risk	Kod	Betydelse
	H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
	P261	Undvik att andas in dimma eller ångor.
	P272	Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.
	P280	Använd skyddshandskar.
	P333 + P313	Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
	P362 + P364	Ta av kontaminerade kläder och tvätta dem innan du använder dem igen.

EUH208: Innehåller reaktionsmassa med 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1), hydrokinon. Kan framkalla allergisk reaktion.

PROCEDUR

VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit har utvecklats för användning på BenchMark IHC/ISH-instrument i kombination med VENTANA-tillbehörsreagens. Färgningsprotokollet kan visas, skrivas ut och redigeras i enlighet med proceduren i instrumentets bruksanvisning. Instrumentets övriga driftsparametrar har ställts in i förväg på fabriken. Proceduren för färgning på BenchMark IHC/ISH-instrument är följande. För mer detaljerade instruktioner och ytterligare protokollalternativ se metodblad för lämplig stav eller användarhandboken.

BenchMark IHC/ISH-Instrument

1. Applicera en streckkodsetikett för objektglaset som motsvarar det protokoll som ska användas.
2. Ladda probdispensern, lämpliga dispensrar för detektionskit och nödvändiga tillbehörsreagensdispensrar på reagensbrickan och placera dem på instrumentet.
3. Kontrollera bulkvätska och töm avfall.
4. Flaskorna med reaktionsbuffertbulk måste vara fulla.
5. Avfallsbehållaren måste tömmas före körningen startas.
6. Ladda objektglasen på instrumentet.
7. Starta färgningskörningen.
8. När körningen är slutförd, avlägsna objektglasen från instrumentet. De färgade objektglasen kommer att ha kvar restbuffert och flytande täckglaslösning. Försätt med sköljning och dehydrering (se nedan).

Rekommenderade procedurer för efterbehandling av instrument

1. För att avlägsna flytande täckglaslösning, tvätta objektglasen i 2 lösningar i följd med ett mildt diskmedel (använd inte diskmedel avsett för automatiska diskmaskiner).
2. Skölj objektglasen väl med destillerat vatten, ca 1 minut. Skaka av överskottsvatten.
3. Placera objektglasen i en ugn (45–60 °C) och låt torka eller lufttorka i omgivande temperatur. I en ugn varierar torkningstiderna från 10 minuter till en timme (torkning av färgade objektglas under en längre tid verkar inte påverka färgningsresultat). Se till att objektglasen är helt torra innan täckglas läggs på, eftersom vatten på objektglasen kan störa täckglasproceduren och orsaka bubblor.
4. Överför objektglasen till ett xylenbad i cirka 30 sekunder.
5. Lagg monteringsmedium på objektglaset.
6. Lagg täckglas på objektglaset. Observera att vissa monteringsmedium inte är kompatibla med analysen och inte bör användas (se avsnitt Begränsningar och Felsökning).

Procedurer för kvalitetskontroll

Positiv vävnadskontroll

En positiv vävnadskontroll måste köras med varje färgningsprocedur som utförs. Det är optimal laboratoriepraxis att använda ett snitt för positiv kontroll på samma objektglas som patientvävnaden. De positivt färgade vävnadskomponenterna används för att bekräfta att reagenser applicerats och instrumentet fungerar korrekt. Denna vävnad kan innehålla både positivt och negativt färgade celler eller vävnadskomponenter och fungera som både positiv och negativ kontrollvävnad. Interna vävnadskontroller kan användas enligt vad den kvalificerade användaren anses behövas. Kontrollvävnad bör utgöras av obduktions-, biopsi- eller kirurgiska prover, vilka preparerats eller fixerats på ett sätt som är identiskt med hur testsnittet behandlats. Vävnadssnitt som är fixerade eller bearbetade på ett annat sätt än testprovet kommer att ge jämförande kontroller för alla reagenser och metodsteg som påverkas av fixering och vävnadsbearbetning.

Kända positiva vävnadskontroller bör endast användas för att kontrollera korrekt prestanda för bearbetade vävnader och testreagenser, inte som hjälpmedel vid fastställande av en specifik diagnos för testprov. Om de positiva vävnadskontrollerna inte uppvisar positiv färgning, bör testprovernas resultat anses ogiltiga.

Se lämpligt stavmetodblad för specifika positiva vävnadskontrollrekommendationer.

Negativ vävnadskontroll

Om tillämpligt, se lämpligt stavmetodblad.

Positiv reagenskontroll

Om tillämpligt, se lämpligt stavmetodblad.

Öförklarliga avvikelser

Öförklarliga avvikelser i kontrollerna bör omedelbart rapporteras till din lokala supportrepresentant. Om kvalitetskontrollresultaten inte uppfyller specifikationerna är patientresultaten ogiltiga. Se vidare i avsnittet Felsökning. Identifiera och åtgärda problemet och upprepa sedan patientproverna.

Analysverifiering

Innan ett sökfragment eller ett färgningssystem används för första gången i ett diagnostiskt förfarande ska sökfragmentets specificitet kontrolleras genom att det testas på en serie vävnader med kända ISH-prestandaegenskaper (se sökfragmentets metodblad och rekommendationerna för kvalitetskontroll från College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, Anatomic Pathology Checklist,⁴ eller CLSI Approved Guideline⁵ eller båda dokumenten). Dessa procedurer för kvalitetskontroll ska upprepas för varje ny lot eller reagens, eller när det sker en ändring av analysparametrarna.

Tolkning av resultaten

VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit orsakar en svartfärgad (silver) reaktionsprodukt som faller ut där nukleinsyrasekvensen har hybridiserat till proben. En kvalificerad person med erfarenhet av ISH-procedurer måste utvärdera kontrollerna och kvalificera de färgade objektglasen innan resultaten tolkas. Färgning av negativa kontroller måste noteras först, och dessa resultat jämförs med färgat material för att verifiera att den genererade signalen inte är resultatet av icke specifika interaktioner. Se avsnittet om Tolkning av resultaten i lämpligt probetodblad.

BEGRÄNSNINGAR

Allmänna begränsningar

1. ISH är en metodprocess i flera steg som kräver specialutbildning i valet av lämpliga reagenser, provberedning, bearbetning, beredning av ISH-objektglas och tolkning av resultaten.
2. Vävnadsfärgning är beroende av hantering och behandling av vävnaden innan färgning. Felaktig fixering, frysning, upptining, tvättning, torkning, uppvärmning, snittning eller kontaminering av andra vävnader eller vätskor kan ge artefakter, reagensfallor eller falska negativa eller falska positiva resultat. Inkonsekventa resultat kan vara en konsekvens av variationer i fixerings- och inbäddningsmetoder eller inneboende oregelbundenheter i vävnaden.
3. Överdriven eller ofullständig kontrastfärgning kan förhindra korrekt tolkning av resultat.
4. Den kliniska tolkningen av positiv färgning eller frånvaro därav, måste utvärderas inom ramen för klinisk historik, morfologi och andra histopatologiska kriterier. Det är en kvalificerad patologs ansvar att känna till reagenserna och metoderna som används för att producera det färgade preparatet. Färgning måste utföras i ett certifierat licensierat laboratorium under överinseende av en kvalificerad patolog som ansvarar för granskning av de färgade objektglasen och säkerställer att kontrollerna är tillräckliga.
5. VENTANA-reagenser tillhandahålls med optimal utspädning för användning när de medföljande instruktionerna följs. Avvikelser från rekommenderade testförfaranden kan ogiltigförklara förväntade resultat. Lämpliga kontroller måste användas och dokumenteras. Användare som avviker från rekommenderade testförfaranden måste ta ansvar för tolkningen av patientresultaten.
6. Reagenser kan visa oväntade reaktioner i tidigare otestade vävnader. Risken för oväntade reaktioner även i testade vävnadsgrupper kan inte elimineras fullständigt på grund av biologisk variation av vävnader. Kontakta din lokala supportrepresentant om det förekommer dokumenterade oväntade reaktioner.

Specifika begränsningar

1. Vävnadssnittet ska skäras i tjockleken ~4 µm. Snitt tjockare än 4 µm kan resultera i vävnadsförlust.
2. Se lämpligt analysmetodblad för optimerad färgningsprocedur.
3. Detektionskitet, i kombination med VENTANA-stavar och tillbehör, detekterar nukleinsyrasekvenser som överlever rutinmässig formalinfixering, vävnadsbearbetning och snittning.
4. Som med alla tester betyder ett negativt resultat att det specifika målet inte detekterades, inte att det specifika målet inte fanns i cellerna eller i den analyserade vävnaden.
5. Det här detektionskitet har optimerats för användning med Reaction Buffer tvättlösning, prover, tillbehör och BenchMark IHC/ISH-instrument. Användning av Reaction Buffer tvättlösning är viktigt för att detektionskitet ska fungera korrekt. Användare som avviker från rekommenderade testförfaranden är ansvariga för tolkningen av patientresultat under dessa omständigheter.
6. Det här detektionskitet har optimerats för användning med LCS (Predilute) eller ULTRA LCS (Predilute). LCS är en förspädd täckglaslösning som används både som en barriär mellan vattenhaltiga reagenser och luften samt som en reagens för att avlägsna paraffin från vävnadsprover under avparaffinering. LCS-barriären minskar avdunstningen och ger en stabil vattenhaltig miljö för in situ-hybridiseringsreaktioner (ISH) som utförs på BenchMark IHC/ISH-instrument.
7. Oxidering, blekning och/eller förlorad SISH-signal kan orsakas av vissa varumärken av monteringsmedium. Se Tab. 2 för kompatibilitet gällande monteringsmedium.
8. Alla detektionskit kanske inte registreras på varje instrument. Kontakta din lokala Roche-representant för mer information.

Tab. 2. Kompatibilitet gällande monteringsmedium med SISH-baserade analyser.

Monteringsmedium	Tillverkare	Typ	Kompatibilitet med SISH
Entellan	Merck	Xylen	Nej
Entellan New	Merck	Xylen	Nej
Eukitt	EMS	Xylen	Nej
HSR	Sysmex	Xylen	Nej
Malinol	Muto Chemical	Xylen	Nej

Monteringsmedium	Tillverkare	Typ	Kompatibilitet med SISH
Acrytol	SurgiPath	Xylen	Ja
Alcolmount	Diapath	Alkohol	Ja
BioMount 2	BBInternational	Xylen	Ja
Cytoseal 60	Richard Allan Scientific	Xylen	Ja
Diamount	Diapath	Xylen	Ja
DPX	BDH: Raymond Lamb	Xylen	Ja
FloTexx	Lerner Labs	Xylen	Ja
Gel Mount	Biomeda	Vattenhaltig	Ja
Histomount	Raymond Lamb	Xylen	Ja
MicroMount	SurgiPath	Xylen	Ja
MM24	SurgiPath	Xylen	Ja
Mountex	Histolab	Xylen	Ja
MountQuick	Daido Sangyo Co.	Vattenhaltig	Ja
Paramount	Protaqs Quartett: Dako	Xylen	Ja
Permout	Fisher	Xylen	Ja
Pertex	Cell Path	Xylen	Ja
Shandon Consul mount	Thermo Scientific	Xylen	Ja
Softmount	WAKO	Lemasol A	Ja
SureMount	Triangle Biomedical Sciences	Xylen	Ja
Thermo EZ Mount	Thermo Scientific	Xylen	Ja
Ultramount	Dako	Xylen	Ja

PRESTANDAEGENSKAPER

Prestandan hos VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit utvärderades genom reproducerbarhet och andra relevanta studier. All färgning utfördes med protokollet som anges i probmetodbladet på BenchMark IHC/ISH-instrument om inget annat angetts. Mer information om prestandaegenskaper finns i lämpligt stavmetodblad.

FELSÖKNING

- Se avsnittet om felsökning för lämpligt probmetodblad.
- Otillräcklig avparaffinering kan resultera i färgning av artefakter eller ingen färgning.
- Om vävnadssnitt sköljs av objektglaset, bör objektglaset kontrolleras för att säkerställa att de är positivt laddade. Se avsnittet Provtagning och beredning för analys.
- Mer information om korrigerande åtgärder hittar du i avsnittet om procedurer i instrumentets användarhandbok eller genom att kontakta din lokala supportrepresentant.

Om en reagens-dispenser inte dispenserar vätska, kontrollera priming-kammaren eller menisk för främmande material eller partiklar, såsom fibrer eller fällningar. Om dispensern är blockerad, använd inte dispensern utan kontakta din lokala supportrepresentant. Annars ska du fälla in dispensern igen genom att rikta dispensern över en avfallsbehållare, ta bort munstyckslocket och trycka ner på toppen av dispensern. Se metodbladet för inline-dispensern som är associerat med art.nr 760-516 för mer information.

REFERENSER

- 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 24 June 2020 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.

OBS! En punkt används i detta dokument alltid som decimalavskiljare för att markera gränsen mellan integralen och bråkdelarna i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.

Symboler

Ventana använder följande symboler och tecken utöver de som anges i standarden ISO 15223-1 (för USA: se elabdoc.roche.com/symbols för ytterligare information).



GS1-artikelnr

Rx only

För USA: Var försiktig: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på ordination av läkare.

VERSIONSHISTORIK

Rev	Uppdateringar
D	Uppdateringar av avsnittet Varningar och försiktighetsåtgärder. Uppdaterade till den aktuella mallen.

IMMATERIALRÄTT

VENTANA, BENCHMARK och ULTRAVIEW är varumärken som tillhör Roche. Alla andra produktnamn och varumärken tillhör sina respektive ägare.
© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

KONTAKTUPPGIFTER



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



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

