

VENTANA Red ISH DIG Detection Kit

REF 760-512

08318832001

IVD  60

URČENÉ POUŽITÍ

Souprava VENTANA Red ISH DIG Detection Kit je nepřímý systém pro detekci cílů značených DIG. Souprava je určena k identifikaci cílů metodou hybridizace červeného chromogenu in situ (ISH) v řezech tkáně fixované formalínem, zalité parafínem, které jsou barvené na přístrojích BenchMark IHC/ISH.

Tento produkt musí být interpretován kvalifikovaným hodnotitelem v kombinaci s histologickým vyšetřením, relevantními klinickými informacemi a správnými kontrolami.

Tento produkt je určen pro diagnostické použití in vitro (IVD).

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Obecně platí, že hybridizace in situ (ISH) používá značené sondy k detekci specifických cílových sekvencí DNA nebo RNA ve fixovaných tkáňových řezech. Cílové sekvence jsou vystaveny zahřívání tkáně a roztoku sondy za účelem denaturace nukleových kyselin. Reakce je poté ochlazená, což umožňuje značené sondě nukleové kyseliny hybridizovat se svými komplementární sekvencí nukleové kyseliny v tkáni.

Hybridizace sondy na sekvenci nukleové kyseliny je vizualizována metodou nepřímé detekce. Nejobvyklejší nepřímé techniky používají sekundární protilátku namířenou proti haptenu primární protilátce (anti-hapten) a enzym spojený s odpovídajícím systémem substrát–chromogen. Výsledkem této kombinace je barevný precipitát v místě specifické vazby sondy. Detekční souprava VENTANA Red ISH DIG Detection Kit používá nepřímou metodu k vizualizaci komplementárních sekvencí nukleových kyselin nanášením červeně zbarveného precipitátu.

PRINCIP POSTUPU

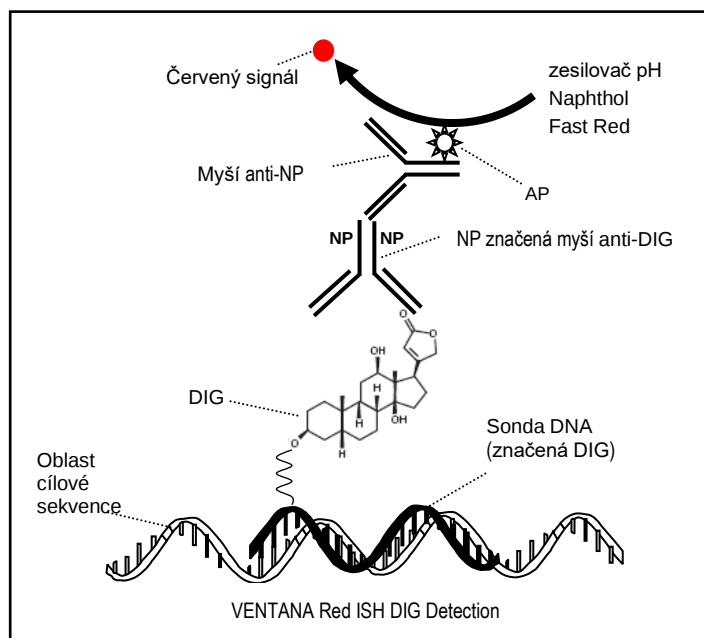
Souprava VENTANA Red ISH DIG Detection Kit detekuje sondy značené digoxigeninem (DIG) navázané na sekvenci v řezech tkáně fixované formalínem, zalité parafínem (FFPE). Tato detekční souprava obsahuje následující dávkoavače: myši primární anti-DIG protilátka značená nitroprazolom (NP), myši anti-NP sekundární protilátka konjugovaná alkalickou fosfatázou (AP), zesilovače pH pH Enhancer, naftolu (Naphthol) a reagensie Fast Red. Po vývoji signálu ISH se sklíčko inkubuje s NP značenou myši anti-DIG primární protilátkou, která se váže na hapten DIG na sondě. Anti-haptenová primární protilátka je detekována s myši anti-NP konjugovanou s enzymem AP. Sklíčko je inkubováno s roztokem pH Enhancer, který poskytuje správné složky soli a koncentrace a pufované pH pro optimální výkon enzymu AP. Dále se použije naftol fosfát, který slouží jako substrát pro enzym AP (AP defosforyluje naftol). Reagensie Fast Red, přidaná na další sklíčko, se spojí s defosforylovaným naftolem a vytvoří červený precipitát, který lze snadno vizualizovat světelnou mikroskopií. Obrázek 1 ilustruje reakci Red ISH DIG. Za účelem interpretace pomocí světelné mikroskopie je vzorek poté kontrastně nabarven reagensií Hematoxylin II.

Specifická sonda je lokalizována protilátkou se specificitou proti haptenu, poté enzymem značenou sekundární protilátkou. Komplex je pak vizualizován naftolovým substrátem a chromogenem Fast Red, který vytváří červený precipitát, jenž lze snadno detekovat světelnou mikroskopií.

Barvicí protokol se skládá z četných kroků, v nichž jsou reagensie inkubovány po předem určené doby při specifických teplotách. Na konci každého inkubačního kroku přístroj BenchMark IHC/ISH řezy promyje, čímž odstraní nenavázaný materiál, a nanese kapalně krycí sklíčko, které minimalizuje odpařování vodných reagensií z podložního sklíčka. Výsledky mohou být interpretovány s použitím světelného mikroskopu a mohou sloužit jako pomůcka při diferenciální diagnóze patofyziologických procesů, jež mohou anebo nemusí být spojeny s pozitivním barvením pro sondu.

Podrobnější informace o obsluze přístroje naleznete v příslušné uživatelské příručce.

Obr. 1 znázorňuje metodu nepřímé detekce.



Obr. 1. Reakce VENTANA Red ISH DIG.

MATERIÁL A METODY

Dodávaný materiál

Detekční souprava VENTANA Red ISH DIG Detection Kit obsahuje dostatek reagensie pro 60 testů.

Jeden 6mL dávkovač	Reagensie VENTANA Red ISH DIG NP obsahuje protilátku proti DIG značenou haptenu (~7.5 µg/mL) v pufru obsahujícím protein a fosfát spolu s 0.05 % roztoku konzervačního prostředku ProClin 300.
Jeden 6mL dávkovač	Reagensie VENTANA Red ISH DIG NP AP obsahuje roztok alkalické fosfatázy (AP) anti-NP konjugátu enzymu (~10 µg/mL) v pufru obsahujícím protein a fosfát spolu s 0.10 % roztoku konzervačního prostředku ProClin 300.
Jeden 12mL dávkovač	Reagensie VENTANA Red ISH DIG pH Enhancer obsahuje < 3 % MgCl ₂ (hm./obj.) v roztoku pufru Tris obsahujícím 0.05 % roztoku konzervačního prostředku ProClin 300.
Jeden 6mL dávkovač	reagensie VENTANA Red ISH DIG Naphthol obsahuje < 8 g/L naftolu v roztoku pufru Tris obsahujícím 0.05 % roztoku konzervačního prostředku ProClin 300.
Jeden 12mL dávkovač	Reagensie VENTANA Red ISH DIG Fast Red Chromogen obsahuje < 3 g/L soli Fast Red KL v roztoku octanového pufru obsahujícím 0.05 % roztoku konzervačního prostředku ProClin 300.

Rekonstituce, mísení, ředění, titrace

Detekční souprava je optimalizována pro použití na přístrojích BenchMark IHC/ISH. Nevyžaduje se rekonstituce, mísení, ředění ani titrace reagensií ze soupravy. Další ředění může mít za následek ztrátu barvení.

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

Barvicí reagensie, například sondy VENTANA a pomocné materiály, včetně sklíček pro negativní a pozitivní kontrolu tkáně, nejsou součástí dodávky.

Všechny produkty uvedené v metodickém listu nemusejí být dostupné ve všech zeměpisných oblastech. Obrátte se na místní servisní zastoupení.

Následující reagenty a materiály mohou být při barvení potřebné, nejsou však součástí dodávky detekční soupravy:

1. Sonda ISH
2. ISH Protease 3 (kat. č. 780-4149 / 05273331001)
3. Hematoxylin II (kat. č. 790-2208 / 05277965001)
4. Bluing Reagent (kat. č. 760-2037 / 05266769001)
5. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. č. 950-300 / 05353955001)
6. SSC (10X) (kat. č. 950-110 / 05353947001)
7. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. č. 950-102 / 05279771001)
8. ultraView Silver Wash II (Predilute) (kat. č. 780-003 / 05446724001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (Pre-dilute) (kat. č. 950-124 / 05279801001)
10. Cell Conditioning Solution (CC2) (Pre-dilute) (kat. č. 950-123 / 05279798001)
11. LCS (Predilute) (kat. č. 650-010 / 05264839001)
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (CC1) (kat. č. 950-224 / 05424569001)
13. ULTRA Cell Conditioning Solution (CC2) (kat. č. 950-223 / 05424542001)
14. ULTRA LCS (Predilute) (kat. č. 650-210 / 05424534001)
15. Přístroj BenchMark IHC/ISH
16. Mikroskopická sklička Superfrost Plus, kladně nabitá
17. Fixační médium
18. Automatizovaný podavač krycích skliček
19. Obecné laboratorní vybavení

Skladování a stabilita

Po přijetí a mezi použitími uchovávejte při teplotě 2–8 °C. Nezmrazujte. Tuto detekční soupravu lze použít okamžitě pro vyjmutí z chladničky.

Aby byla zajištěna správná funkčnost reagenty a stabilita jednotlivých reagentů, musí se dávkovač po každém cyklu uzavřít víčkem a okamžitě umístit ve svislé poloze do chladničky.

Každá detekční souprava má stanovenou dobu expirace. Při správném skladování jsou reagenty stabilní až do data uvedeného na štítku. Po uplynutí data expirace produkt nepoužívejte. Neexistují žádné jednoznačné známky nestability tohoto produktu, proto je vyšetření neznámých vzorků třeba provádět souběžně s pozitivními a negativními kontrolními vzorky. V případě jakýchkoli známek nestability reagenty je třeba okamžitě kontaktovat vaše místní servisní zastoupení.

Odběr vzorků a příprava pro analýzu

Pro použití s detekční soupravou VENTANA Red ISH DIG Detection Kit a přístroji BenchMark IHC/ISH jsou vhodné tkáně FFPE (viz část Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky). Doporučeným fixativem na tkáň je 10% neutrální pufovaný formalin (NBF)¹ po dobu 6 až 72 hodin. Mohou se vyskytnout rozdílné výsledky jako důsledek tloušťky tkáňového řezu, typu fixace, neúplné prodloužené fixace nebo speciálních procesů, například odvápnování preparátů kostní dřevě. Důsledkem rozdílu ve zpracování tkání, podmínkách před analýzou a postupech v laboratorii může být značná variabilita výsledků a vyžaduje pravidelné používání kontrol. Další informace o kontrolách najdete v části Postup kontroly kvality.

Každý řez musí být odříznut na patřičnou tloušťku (~4 µm) pro použitou sondu a umístěn na kladně nabitou mikroskopickou podložní skličku. Sklička je třeba odvodnit, respektive je vysušit a odstranit přebytečnou vodu nacházející se mezi skličkem a tkání.

Řezy silnější než 4 µm mohou vyžadovat silnější ošetření proteázou, než je doporučený stav, a mohou v důsledku nadměrného množství parafinu v tkáni vykazovat více bublin v jádru než tenčí řezy. Tvorba bublin v jádrech se projevuje jako velké či malé bubliny nebo vakuoly v jádrech. Tento artefakt obvykle vyčištění signálu neruší. Závažné případy tvorby bublin v jádrech však mohou signály z jádra nebo signály Red ISH zkreslit, a tak vyčištění znemožnit. Před opakovaným barvením na přístroji může být nutné tyto vzorky odparafinovat v xylénové a alkoholové lázni (viz část Řešení problémů). K tvorbě bublin v jádrech může dojít také v souvislosti s nedostatečnou fixací (1–3 hodiny pomoci formalinu), což je obvykle menší, nespojitá tvorba bublin v jádrech. U tkání fixovaných po dobu 3 hodin lze toto napravit změnou úpravy buněk / ošetření proteázou, jsou-li však tyto tkáně fixované po dobu 1 hodiny, náprava již pravděpodobně nebude možná.

Správně fixované a zalité tkáně exprimující RNA a DNA zůstanou stabilní, pokud jsou uchovávány na chladném místě (15–25 °C). Norma Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA) z roku 1988, 42CFR493.1259 (b) vyžaduje, že „Laboratoř musí uchovávat sklička nejméně deset let od data vyšetření a uchovávat bloky vzorků nejméně dva roky od data vyšetření.“ Každá laboratoř by měla validovat stabilitu sklička s řezem pro své vlastní postupy a podmínky prostředí pro skladování.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Určeno k diagnostickému použití in vitro (IVD).
2. Pouze k odbornému použití.
3. **UPOZORNĚNÍ:** Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku. (Rx Only)
4. Nepoužívejte nad rámec specifikovaného počtu testů.
5. Roztok ProClin 300 je v tomto roztoku použit jako konzervační prostředek. Je klasifikován jako dráždivý a při styku s kůží může způsobit senzibilizaci. Při manipulaci dodržujte příslušná bezpečnostní opatření. Zamezte kontaktu reagentů s očima, kůží a sliznicemi. Používejte ochranný oděv a rukavice.
6. S materiálem lidského nebo živočišného původu je třeba nakládat jako s potenciálně nebezpečným biologickým materiálem a likvidovat jej v souladu s platnými bezpečnostními opatřeními. V případě expozice je potřeba se řídit zdravotnickými směrnicemi odpovědných orgánů.^{2,3}
7. Při manipulaci s reagenty dodržujte příslušná bezpečnostní opatření. Zamezte kontaktu reagentů s očima, kůží a sliznicemi. Při manipulaci s možnými karcinogeny nebo toxickými materiály používejte jednorázové rukavice a vhodný ochranný oděv.
8. Jestliže se reagenty dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omýjte zasažené oblasti vydatným množstvím vody. Zabraňte vdechování reagentů.
9. Před spuštěním cyklu přístroje zkontrolujte, zda je odpadní nádoba prázdná. Pokud není zavedeno toto bezpečnostní opatření, odpadní nádoba může přetéct a uživatel riskuje uklouznutí a pád.
10. Zabraňte mikrobiální kontaminaci reagentů, mohla by způsobit nepřesnost výsledků.
11. Další informace o používání tohoto prostředku obsahuje uživatelská příručka přístroje BenchMark IHC/ISH a metodické listy všech nezbytných součástí, které naleznete na internetových stránkách navifyportal.roche.com/.
12. Doporučené metody likvidace jsou uvedeny v celostátních a/nebo místních předpisech.
13. Označení produktu bezpečnostními štítky se řídí hlavně pokyny GHS EU. Pro profesionální uživatele je na vyžádání k dispozici bezpečnostní list.
14. Pro nahlášení podezřelých závažných incidentů týkajících se tohoto prostředku se obraťte na místního zástupce společnosti Roche a kompetentní orgány členského státu nebo země, ve které uživatel provozuje činnost.

Tento produkt obsahuje součásti klasifikované následovně podle směrnice (ES) č. 1272/2008:

Tab. 1. Informace o rizicích.

Riziko	Kód	Věta
	H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
	P261	Zamezte vdechování mlhy a par.
	P272	Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.
	P280	Používejte ochranné rukavice.
	P333 + P313	Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
	P362 + P364	Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
	P501	Odstaňte obsah/obal předáním do schváleného zařízení k likvidaci odpadu.

Tento produkt obsahuje látku s č. CAS 55965-84-9, reakční směs 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazolin-3-onu a 2-methyl-2H-isothiazol-3-onu (3 : 1).

POSTUP

Detekční souprava VENTANA Red ISH DIG Detection Kit byla vyvinuta pro použití na přístrojích BenchMark IHC/ISH v kombinaci s přidavnými reagenty VENTANA. Barvicí protokoly lze zobrazit, vytisknout a upravovat podle postupů uvedených v uživatelské příručce přístroje. Ostatní provozní parametry přístroje jsou přednastaveny z výroby.

Postupy barvení na přístrojích BenchMark IHC/ISH jsou následující. Podrobnější pokyny a další možnosti protokolu jsou uvedeny v příslušném metodickém listu sondy nebo v uživatelské příručce.

Přístroje BenchMark IHC/ISH

1. Opatřete skličko štítkem s čárovým kódem, který odpovídá protokolu, který má být proveden.
2. Naplňte dávkovače sond, příslušné dávkovače detekční soupravy a požadované dávkovače přídavných reagentů do zásobníku reagentů a umístěte je na přístroj.
3. Zkontrolujte velkoobjemové tekutiny a vyprázdněte odpad.
4. Velkoobjemové lahve s reakčním pufrem musejí být plné.
5. Odpadní nádoba musí být vyprázdněna před zahájením cyklu.
6. Umístěte sklička na přístroj.
7. Spustte barvicí cyklus.
8. Po dokončení cyklu odstraňte sklička z přístroje.
9. Pokračujte na část Doporučené postupy zpracování po obarvení v přístroji.

Doporučené postupy zpracování po obarvení v přístroji

Poznámka: Dlouhodobé působení rozpouštědel, jako je alkohol, aceton a xylen, může při použití chromogenu Fast Red vést ke snížení intenzity barvení. Doporučený postup je následující:

1. Promyjte sklička 2krát za sebou v roztocích jemného saponátu na mytí nádobí a odstraňte roztok s funkcí krycího sklička (nepoužívejte saponát určený pro automatické myčky nádobí).
2. Po dobu přibližně 1 minuty oplachujte sklička v deionizované vodě. Přebytkovou vodu vytřeptejte.
3. Pro usušení vložte sklička do sušárny (45–60 °C) anebo je sušte na vzduchu při teplotě okolí. V sušárně se doba sušení pohybuje od 10 minut do jedné hodiny (usušení obarvených skliček po delší dobu zřejmě nemá na výsledky barvení vliv). Před aplikací krycího sklička do podavače musejí být sklička zcela suchá, protože zbytková voda na skličkách může narušit postup podavače krycích skliček a způsobit tvorbu bublin.
4. Přemístěte sklička do xylenové lázně asi na 30 sekund.
5. Naneste na sklička fixační médium.
6. Aplikujte na sklička krycí skličko.
7. Nedodržení doporučeného postupu zpracování po obarvení v přístroji může vést ke ztrátě nebo nezamýšlené změně signálu.

POSTUP KONTROLY KVALITY

Pozitivní kontrola tkáně

S každým provedeným postupem barvení musí být provedena pozitivní kontrola tkáně. Nejvhodnějším laboratorním postupem je uložit řez pro pozitivní kontrolu na stejné skličko jako tkáň pacienta. Složky tkáně s pozitivním zabarvením se používají k potvrzení, že byly použity reagenty a že přístroj správně fungoval. Tato tkáň může obsahovat pozitivně i negativně zabarvené buňky nebo složky tkáně a sloužit jako tkáň pro pozitivní i negativní kontrolu. Vnitřní kontrolní tkáně se používají podle uvážení hlavního zkoušejícího a patologa. Kontrolními tkáněmi by měly být vzorky z pitvy, biopsie nebo operace, zpracované nebo fixované způsobem jako testované řezy. Tkáňové řezy fixované nebo zpracované odlišně od testovaného vzorku poskytnou srovnávací kontroly všech reagentů a kroků metody dotčených fixací a zpracováním tkáně.

Známé pozitivní kontroly tkání je nutno používat pouze ke sledování správné funkce zpracovaných tkání a testovacích reagentů, nikoli jako pomůcku ke stanovení konkrétní diagnózy patientských vzorků. Pokud pozitivní kontroly tkání pozitivně zbarvené nevykazují, je třeba považovat výsledky u testovaných vzorků za neplatné.

Specifická doporučení pro pozitivní kontrolu tkáně najdete v příslušném metodickém listu sondy.

Negativní kontrola tkáně

V příslušných případech nahlédněte do metodického listu sondy.

Pozitivní reagenční kontrola

V příslušných případech nahlédněte do metodického listu sondy.

Nevysvětlitelné rozpory

Nevysvětlitelné rozpory v kontrolách je třeba neprodleně nahlásit na vaše místní servisní zastoupení. Pokud výsledky kontroly kvality nesplňují specifikace, výsledky pacienta jsou neplatné. Viz část Řešení problémů této příbalové informace. Identifikujte a napravte problém a pak opakujte patientské vzorky.

Overení testu

Před prvním použitím sondy nebo barvicího systému v diagnostické proceduře je třeba ověřit specifitu sondy, a to jejím testováním na řadě tkání se známými ISH funkčními charakteristikami (viz příbalovou informaci k sondě a doporučení pro kontrolu kvality od College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, Anatomic Pathology Checklist⁴ nebo CLSI Approved Guideline⁵, případně oba dokumenty). Postupy kontroly kvality je třeba opakovat pro každou novou šarži reagentů, případně když dojde ke změně parametrů testu.

Interpretace výsledků

Detekční souprava VENTANA Red ISH DIG Detection Kit způsobí vysrážení červeně zbarveného reakčního produktu na sekvenci nukleové kyseliny hybridizované sondou. Kvalifikovaný patolog se zkušeností s ISH postupy musí před interpretací výsledků nejprve vyhodnotit kontroly a posoudit obarvený produkt. Barvení negativních kontrol musí být zaznamenáno jako první a tyto výsledky musejí být porovnány s obarveným materiálem k ověření, že generovaný signál není výsledkem nespecifických interakcí.

OMEZENÍ

Obecná omezení

1. ISH je vícestupňová metoda, která vyžaduje specializované školení ve výběru vhodných reagentů, v přípravě vzorků, zpracování, přípravě sklička a interpretaci výsledků.
2. Barvení tkáně závisí na zacházení s tkání a na jejím zpracování před barvením. Nesprávná fixace, zmrazení, rozmrazení, promytí, sušení, zahřívání, řezání nebo kontaminace jinými tkáněmi či tekutinami mohou způsobit artefakty, zachycení reagentů nebo falešně negativní či falešně pozitivní výsledky. Nekonzistentní výsledky mohou být důsledkem odchylek metod fixace a zalévání nebo inherentní nepravdivosti v tkání.
3. Nadměrné nebo neúplné kontrastní barvení může narušit správnou interpretaci výsledků.
4. Aby nedošlo k vytracení signálu Red ISH, nesmí se obarvená sklička kvůli dehydrataci ponořovat do alkoholových či acetonových lázní. Doporučuje se sušení na vzduchu nebo v sušárně. Obarvená sklička musejí být před aplikací do podavače krycích skliček zcela suchá.
5. Klinická interpretace pozitivního zabarvení nebo jeho nepřítomnosti musí být vyhodnocena v kontextu klinické anamnézy, morfolgie a dalších histopatologických kritérií. Je odpovědností kvalifikovaného patologa seznámit se s reagenty a metodami používanými k výrobě obarveného přípravku. Barvení musí být prováděno v certifikované a licencované laboratoři pod dohledem kvalifikovaného patologa, který je odpovědný za kontrolu obarvených skliček a zajištění adekvátnosti kontrol.
6. Společnost VENTANA poskytuje reagenty v optimálním ředění pro použití, pokud jsou dodrženy uvedené pokyny. Jakákoli odchylka od doporučených postupů testu může očekávané výsledky zneplatnit. Musejí být použity a zdokumentovány příslušné kontroly. Uživatelé, kteří se odchylují od doporučených postupů testu, musejí přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacientů.
7. Reagenty mohou v dříve netestovaných tkáních vykazovat neočekávané reakce. Možnost neočekávaných reakcí nelze zcela vyloučit ani u testovaných skupin tkání, a to z důvodu biologické variability tkání. Se zdokumentovanými neočekávanými reakcemi se obraťte na místní servisní zastoupení.

Specifická omezení

1. Řezy tkáně by měly být nařezány o tloušťce ~4 µm. U řezů silnějších než 4 µm může dojít ke ztrátě tkáně.
2. Optimalizovaný postup barvení naleznete v metodickém listu k příslušné sondě.
3. Detekční souprava v kombinaci se sondami a příslušenstvím VENTANA detekuje sekvenci nukleové kyseliny, která přežije rutinní fixaci formalinem, zpracování tkání a řezání.
4. Stejně jako u jiných testů, negativní výsledek znamená, že nebyl detekován specifický cíl, nikoli že specifický cíl nebyl v testovaných buňkách nebo tkáních přítomen.
5. Tato detekční souprava je optimalizována pro použití s promývacím roztokem Reaction Buffer, sondami, příslušenstvím a přístroji BenchMark IHC/ISH. Použití promývacího roztoku Reaction Buffer je důležité pro správné fungování této detekční soupravy. Uživatelé, kteří se odchylují od doporučených postupů testu, jsou odpovědní za interpretaci výsledků u pacientů za těchto okolností.

- Tato detekční souprava je optimalizována pro použití s roztoky LCS (Predilute) nebo ULTRA LCS (Predilute). LCS je předředěný roztok s funkcí krycího sklíčka určený k použití jako bariéra mezi vodnými reagenty a vzduchem i jako reagentie k odstranění parafínu z tkáňových vzorků v průběhu procesu odparafinování. Bariéra LCS snižuje vypařování a poskytuje stabilní vodné prostředí pro reakce hybridizace in situ (ISH) prováděné na přístrojích BenchMark IHC/ISH.
- Všechny detekční soupravy nemusejí být registrovány na každém přístroji. Pro více informací kontaktujte místního zástupce společnosti Roche.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnost detekční soupravy VENTANA Red ISH DIG Detection Kit byla vyhodnocována z hlediska reprodukovatelnosti a dalšími relevantními studiemi. Veškeré barvení bylo prováděno pomocí protokolu uvedeného v metodickém listu k sondě na přístrojích BenchMark IHC/ISH, není-li uvedeno jinak.

Podrobnosti týkající se funkčních charakteristik naleznete v metodickém listu k příslušné sondě.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Viz část Řešení problémů v příbalové informaci k příslušné sondě.

- Neúplné odstranění parafínu může mít za následek artefakty barvení anebo absenci barvení.
- Pokud se tkáňové řezy ze sklíčka vymývají, je třeba sklíčka zkontrolovat a zajistit, aby byla kladně nabitá. Viz část Odběr vzorků a příprava pro analýzu.
- Pokud dojde ke ztrátě specifického signálu, zkontrolujte vystavení sklíčka alkoholu nebo acetonu. Chromogen Fast Red je rozpustný v alkoholu a acetonu.
- Nápravné opatření najdete v uživatelské příručce přístroje v části Postup, případně se obraťte na místní servisní zastoupení.
- Pokud dávkovač reagencie nedávkuje tekutinu, zkontrolujte, jestli v napouštěcí komůrce nebo na menisku nejsou cizorodé materiály či pevné částičky, jako např. vlákna nebo precipitáty. Pokud je dávkovač zablokovaný, dávkovač nepoužívejte a kontaktujte své místní servisní zastoupení. Jinak znovu naplňte dávkovač a mířte jím nad odpadní nádobu, odstraňte víčko trysky a zatlačte na horní stranu dávkovače směrem dolů. Informace o správném použití najdete v souvisejícím metodickém listu ke vkladacímu dávkovači.
- Občas je možné zaznamenat krystalizaci pocházející z dávkovače Naphthol fosfátu. Šetření a testování neprokázalo, že by tyto krystaly jakkoli narušovaly interpretaci výsledků. Pokud jsou na sklíčkách pozorovány krystaly, očistěte špičku trysky a naplňte dávkovač, abyste odstranili veškeré krystalické nečistoty. Pokud krystaly přetrvávají, přestaňte dávkovač používat a požádejte místního servisního zastoupení o výměnu dávkovače.

LITERATURA

- 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.

POZNÁMKA: V tomto dokumentu se jako symbol pro oddělování celého čísla a desetinných míst používá vždy tečka. Oddělovače pro tisíce se nepoužívají.

Symbody

Společnost Ventana používá následující symbody a znaky nad rámec uvedený v normě ISO 15223-1 (pro USA: definici použitých symbolů naleznete na internetových stránkách elabdoc.roche.com/symbols):



Číslo položky Global Trade



Jedinečný identifikátor prostředku



Označuje subjekt dovážející zdravotnický prostředek do Evropské unie

HISTORIE REVIZÍ

Rev.	Aktualizace
E	Aktualizace oddílů Souhm a vysvětlení, Princip postupu, Materiál a metody, Upozornění a bezpečnostní opatření, Postup, Postup kontroly kvality, Omezení, Řešení problémů a Duševní vlastnictví.

DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

VENTANA, BENCHMARK, *ultraView* a logo VENTANA jsou ochranné známky společnosti Roche. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

© 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

KONTAKTNÍ INFORMACE



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

