

VENTANA Red ISH DIG Detection Kit

REF 760-512

08318832001

IVD  60

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

VENTANA Red ISH DIG Detection Kit é um sistema indireto de detecção de alvos marcados com DIG. O kit destina-se a identificar alvos através de hibridação in situ (ISH) cromogénica vermelha em secções de tecido fixado em formol e impregnado em parafina coradas em instrumentos BenchMark IHC/ISH.

Este produto deverá ser interpretado por um leitor qualificado, em conjunto com um exame histológico, a informação clínica relevante e os controlos adequados.

Este produto destina-se a utilização em diagnóstico in vitro (IVD).

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Em geral, a hibridação in situ (ISH) utiliza sondas marcadas para detetar sequências-alvo de DNA ou RNA específicas em secções de tecido fixadas. As sequências-alvo são expostas aquecendo o tecido e a solução da sonda de modo a desnaturar os ácidos nucleicos. A reação é depois arrefecida, o que permite que a sonda de ácidos nucleicos marcada hibride com a respetiva sequência de ácidos nucleicos complementar no tecido.

A hibridação da sonda com a sequência de ácidos nucleicos é visualizada utilizando um método de detecção indireta. As técnicas indiretas mais comuns utilizam um anticorpo secundário direcionado contra o hapteno do anticorpo primário (anti-hapteno) e uma enzima ligada a um sistema de substrato-cromogénio correspondente. Desta combinação resulta um precipitado corado no local de ligação específico da sonda. VENTANA Red ISH DIG Detection Kit utiliza o método indireto para visualizar sequências de ácidos nucleicos complementares depositando um precipitado de cor vermelha.

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

VENTANA Red ISH DIG Detection Kit deteta sondas marcadas com digoxigenina (DIG) ligada a uma sequência em secções de tecido fixado em formol e impregnado em parafina (FFPE). Este kit de detecção inclui os seguintes dispensadores: anticorpo primário anti-DIG de rato marcado com nitropirazol (NP), conjugado de anticorpo secundário anti-NP de rato para fosfatase alcalina (AP), pH Enhancer, Naphthol e Fast Red. A seguir ao desenvolvimento do sinal SISH, a lâmina é incubada com o anticorpo primário anti-DIG de rato marcado com NP, que se liga ao hapteno de DIG na sonda. O anticorpo primário anti-hapteno é detetado com anti-NP de rato conjugado para enzima AP. A lâmina é incubada com a solução pH Enhancer, que fornece os componentes e concentrações salinas adequados e o tamponamento do pH para um desempenho ótimo da enzima AP. A seguir, é aplicado fosfato de naftol, que funciona como substrato da enzima AP (a AP desfosforila o naftol). Fast Red, que é adicionado à lâmina em seguida, combina-se com o naftol desfosforilado para produzir um precipitado vermelho, que é prontamente visualizado através de microscopia ótica. A Figura 1 ilustra a reação de Red ISH DIG. A amostra é depois sujeita a coloração contrastante com Hematoxylin II para interpretação por microscopia ótica.

A sonda específica é localizada por um anticorpo específico para o hapteno e, em seguida, por um anticorpo secundário com marcação enzimática. O complexo é depois visualizado com substrato de naftol e cromogénio Fast Red, que produz um precipitado vermelho que é prontamente detetado através de microscopia ótica.

O protocolo de coloração é constituído por várias etapas nas quais os reagentes são incubados por períodos de tempo predeterminados a temperaturas específicas. No final de cada etapa de incubação, o instrumento BenchMark IHC/ISH lava as secções para remover material não ligado e aplica uma coverslip líquida que minimiza a evaporação dos reagentes aquosos na lâmina. Os resultados são interpretados utilizando um microscópio ótico e ajudam a fazer o diagnóstico diferencial de processos patofisiológicos que podem, ou não, estar associados à coloração positiva da sonda.

Para obter informações mais pormenorizadas sobre o funcionamento do instrumento, consulte o Manual do utilizador apropriado. A Figura 1 ilustra o método de detecção indireta.

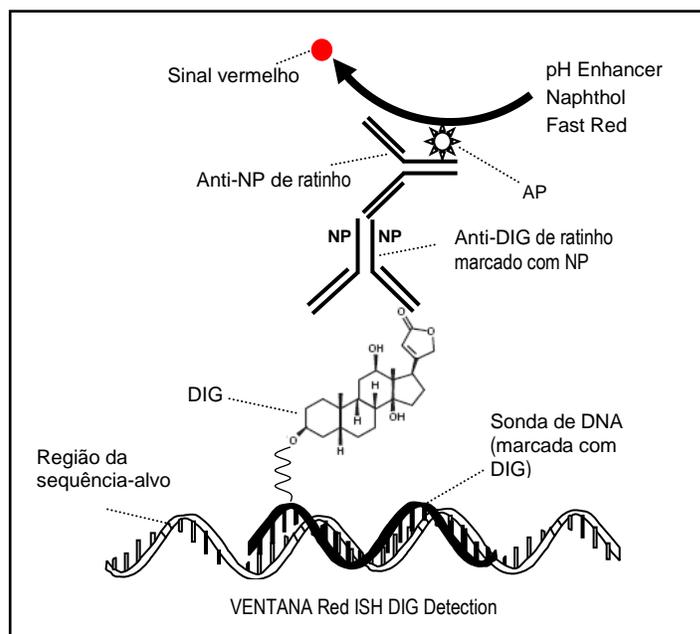


Figura 1. Reação de VENTANA Red ISH DIG.

MATERIAL E MÉTODOS

Materiais fornecidos

VENTANA Red ISH DIG Detection Kit contém reagente suficiente para 60 testes.

Um dispensador de 6 mL	O reagente VENTANA Red ISH DIG NP contém um anticorpo anti-DIG marcado com hapteno (~7.5 µg/mL) num tampão que contém proteína e fosfato com 0.05% de solução ProClin 300, um conservante.
Um dispensador de 6 mL	O reagente VENTANA Red ISH DIG NP AP contém uma solução de conjugado enzimático de fosfatase alcalina (AP) anti-NP (~10 µg/mL) num tampão que contém proteína com 0.10% de solução ProClin 300, um conservante.
Um dispensador de 12 mL	O reagente VENTANA Red ISH DIG pH Enhancer contém <3% de MgCl ₂ p/v numa solução tampão Tris com 0.05% de solução ProClin 300, um conservante.
Um dispensador de 6 mL	O reagente VENTANA Red ISH DIG Naphthol contém <8 g/L de naftol em solução tampão Tris com 0.05% de solução ProClin 300, um conservante.
Um dispensador de 12 mL	O reagente VENTANA Red ISH DIG Fast Red Chromogen contém <3 g/L de sal Fast Red KL em solução tampão de acetato com 0.05% de solução ProClin 300, um conservante.

Reconstituição, homogeneização, diluição, titulação

O kit de detecção é otimizado para utilização em instrumentos BenchMark IHC/ISH. Não é necessária qualquer reconstituição, homogeneização, diluição ou titulação dos reagentes do kit. A diluição adicional poderá resultar na perda de coloração.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Os reagentes de coloração, como os das sondas VENTANA e os componentes auxiliares, incluindo lâminas de controlo tecidual positivo e negativo, não são fornecidos.

Os produtos indicados na folha de métodos podem não estar todos disponíveis em todas as regiões. Consulte o seu representante de assistência local.

Os seguintes reagentes e materiais podem ser necessários para a coloração, mas não são fornecidos no kit de detecção:

- Sonda ISH
- ISH Protease 3 (Ref. 780-4149 / 05273331001)
- Hematoxylin II (Ref. 790-2208 / 05277965001)
- Bluing Reagent (Ref. 760-2037 / 05266769001)
- Reaction Buffer Concentrate (10X) (Ref. 950-300 / 05353955001)
- SSC (10X) (Ref. 950-110 / 05353947001)
- EZ Prep Concentrate (10X) (Ref. 950-102 / 05279771001)
- ultraView Silver Wash II (Predilute) (Ref. 780-003 / 05446724001)
- Cell Conditioning Solution (CC1) (pré-diluído) (Ref. 950-124 / 05279801001)
- Cell Conditioning Solution (CC2) (pré-diluído) (Ref. 950-123 / 05279798001)
- LCS (Predilute) (Ref. 650-010 / 05264839001)
- ULTRA Cell Conditioning Solution (CC1) (Ref. 950-224 / 05424569001)
- ULTRA Cell Conditioning Solution (CC2) (Ref. 950-223 / 05424542001)
- ULTRA LCS (Predilute) (Ref. 650-210 / 05424534001)
- Instrumento BenchMark IHC/ISH
- Lâminas de microscópio Superfrost Plus, carregadas positivamente
- Meio de montagem
- Dispositivo de cobertura automático
- Equipamento de laboratório de uso genérico

Conservação e estabilidade

Após a receção e quando não estiver a ser utilizado, conservar entre 2-8 °C. Não congelar. O kit de deteção pode ser utilizado imediatamente depois de retirado do frigorífico.

Para garantir uma correta distribuição e estabilidade de cada reagente, após cada ensaio volte a colocar a tampa no dispensador e coloque-o imediatamente no frigorífico na posição vertical.

Cada kit de deteção tem indicada a respetiva data de validade. Quando corretamente conservados, os reagentes permanecem estáveis até à data indicada na etiqueta. Não utilizar o produto depois de ultrapassada a data de validade. Não existem quaisquer sinais concretos que indiquem a instabilidade deste produto; como tal, os controlos positivo e negativo deverão ser executados simultaneamente no caso de amostras desconhecidas. O representante de assistência local deverá ser contactado imediatamente se forem observados resultados inesperados.

Colheita das amostras e preparação para análise

Os tecidos FFPE são adequados para utilização com VENTANA Red ISH DIG Detection Kit e instrumentos BenchMark IHC/ISH (consulte a secção Materiais necessários, mas não fornecidos). O fixador de tecido recomendado é formol neutro tamponado a 10% (NBF)¹ durante 6 a 72 horas. Poderão ocorrer resultados variáveis em consequência da espessura da secção de tecido, do tipo de fixação, de fixação incompleta/prolongada ou de processos especiais, tais como a descalcificação de preparações de medula óssea. As diferenças em termos de processamento de tecidos e de procedimentos e condições pré-analíticas no laboratório podem produzir variabilidade significativa nos resultados e requerem a utilização regular de controlos. Para mais informações acerca de controlos, consulte a secção Procedimento de controlo de qualidade.

Cada secção deve ser cortada com a espessura apropriada (~4 µm) para a sonda que está a ser utilizada, devendo depois ser colocada numa lâmina de vidro para microscópio carregada positivamente. As lâminas devem ser escurridas ou secas para remover o excesso de água que possa ficar entre a lâmina e o tecido.

As secções com uma espessura superior a 4 µm podem exigir um tratamento com protease mais forte do que o recomendado e podem apresentar uma maior formação de bolhas nucleares do que as secções mais finas, devido ao excesso de parafina no tecido. A formação de bolhas nucleares surge sob a forma de bolhas grandes ou pequenas ou vacúolos nos núcleos. Normalmente, este artefacto não interfere com a enumeração de sinais. No entanto, casos graves de formação de bolhas nucleares podem distorcer os núcleos ou sinais Red ISH a ponto de a enumeração não ser possível. Estas amostras podem precisar de ser desparafinadas em xileno e banhos de álcool antes da repetição do processo de coloração no instrumento (consulte a secção Resolução de problemas). Também pode ocorrer formação de bolhas nucleares no contexto de uma fixação deficiente (1-3 horas com formol), sendo normalmente uma formação de bolhas nucleares menos óbvias. Esta situação pode ser remediada em tecidos fixados durante 3 horas com alteração do condicionamento celular/tratamento com protease, mas provavelmente já não poderá ser remediada nos tecidos que tiverem sido fixados durante 1 hora.

Os tecidos devidamente fixados e impregnados que expressem RNA e DNA manter-se-ão estáveis se conservados num local fresco (15-25 °C). A Clinical Laboratory Improvement

Act (CLIA) de 1988, 42CFR493.1259 (b) diz que "O laboratório tem de guardar as lâminas durante no mínimo dez anos a contar da data em que foi realizado o exame e preservar os blocos de amostras durante no mínimo dois anos a contar da data do exame". Cada laboratório deve validar a estabilidade da lâmina com o corte de acordo com os seus próprios procedimentos e com as suas próprias condições de conservação ambiental.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Para utilização em diagnóstico in vitro (IVD).
- Apenas para utilização profissional.
- ADVERTÊNCIA:** Nos Estados Unidos, a Lei Federal restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita médica. (Rx Only)
- Não utilizar num número de testes superior ao especificado.
- A solução ProClin 300 é utilizada como conservante nesta solução. Está classificada como irritante e pode causar sensibilização através do contacto com a pele. Tome as precauções razoáveis ao manusear a mesma. Evite o contacto dos reagentes com os olhos, a pele e as membranas mucosas. Utilize luvas e vestuário de proteção.
- Os materiais de origem humana ou animal devem ser manuseados como materiais que envolvem potencial risco de contaminação e eliminados adotando as devidas precauções. Em caso de exposição, devem ser seguidas as diretivas de saúde das autoridades responsáveis.^{2,3}
- Tome as precauções razoáveis ao manusear reagentes. Evite o contacto dos reagentes com os olhos, a pele e as membranas mucosas. Use luvas descartáveis e vestuário de proteção adequado quando manusear substâncias cancerígenas suspeitas ou materiais tóxicos.
- Se os reagentes entrarem em contacto com áreas sensíveis, lave com água em abundância. Evite a inalação dos reagentes.
- Certifique-se de que o recipiente de resíduos está vazio antes de iniciar uma análise no instrumento. Se esta precaução não for respeitada, o recipiente de resíduos pode transbordar e o utilizador arrisca-se a escorregar e cair.
- Evite a contaminação microbiana dos reagentes pois ela pode produzir resultados incorretos.
- Para mais informações acerca da utilização deste dispositivo, consulte o Manual do utilizador do instrumento BenchMark IHC/ISH, bem como as folhas de métodos de todos os componentes necessários em navifyportal.roche.com/.
- Consulte as autoridades locais e/ou estatais para determinar o método de eliminação recomendado.
- A etiquetagem de segurança do produto segue principalmente as diretrizes do GHS da UE. Ficha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais a pedido.
- Para reportar situações graves suspeitas relacionadas com este dispositivo, contacte o representante local da Roche e a autoridade competente do Estado-Membro ou do País onde o utilizador está estabelecido.

Este produto contém componentes classificados da seguinte forma, nos termos do disposto no Regulamento (CE) N.º 1272/2008:

Tabela 1. Informações sobre os perigos.

Perigo	Código	Advertência
	H317	Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
	P261	Evitar respirar névoas ou vapores.
	P272	A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
	P280	Usar luvas de proteção.
	P333 + P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
	P362 + P364	Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
	P501	Eliminar o conteúdo/recipiente num centro de tratamento de resíduos apropriado.

Este produto contém CAS # 55965-84-9, uma massa de reação de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1).

PROCEDIMENTO

VENTANA Red ISH DIG Detection Kit foi desenvolvido para utilização em instrumentos BenchMark IHC/ISH em combinação com reagentes auxiliares VENTANA. Os protocolos de coloração podem ser apresentados, impressos e editados de acordo com o procedimento descrito no Manual do utilizador do instrumento. Foram predefinidos na fábrica outros parâmetros de funcionamento do instrumento.

Os procedimentos de coloração nos instrumentos BenchMark IHC/ISH são os seguintes. Para obter instruções mais detalhadas, bem como outras opções de protocolo, consulte a folha de métodos da sonda apropriada ou o seu Manual do utilizador.

Instrumentos BenchMark IHC/ISH

1. Cole na lâmina a etiqueta de código de barras que corresponde ao protocolo a ser realizado.
2. Carregue os dispensadores da sonda, os dispensadores do kit de detecção apropriados e os dispensadores de reagente acessório necessários no tabuleiro de reagentes e coloque tudo no instrumento.
3. Verifique os fluidos volumosos e esvazie os resíduos.
4. Os frascos volumosos de tampão de reação têm de estar cheios.
5. O recipiente de resíduos tem de estar vazio antes do início do ensaio.
6. Carregue as lâminas no instrumento.
7. Inicie o processo de coloração.
8. Quando estiver concluído, remova as lâminas do instrumento.
9. Avance para os Procedimentos de processamento pós-instrumento recomendados.

Procedimentos de processamento pós-instrumento recomendados

Nota: a exposição prolongada a solventes, como o álcool, a acetona e o xileno, pode resultar numa diminuição da intensidade da coloração quando se utiliza o cromogénio Fast Red. O procedimento recomendado é:

1. Lave as lâminas em 2 soluções sequenciais de detergente de loiça suave para remover a solução coverslip (não utilize detergente concebido para máquinas de lavar louça).
2. Enxágue as lâminas com água desionizada durante aproximadamente 1 minuto. Retire o excesso de água sacudindo.
3. Coloque as lâminas numa estufa (45-60 °C) para secarem ou deixe-as secar à temperatura ambiente. Numa estufa, os tempos de secagem vão de 10 minutos a uma hora (secar as lâminas coradas durante mais tempo não parece ter impacto nos resultados de coloração). Certifique-se de que as lâminas estão completamente secas antes de aplicar a coverslip, uma vez que a existência de resíduos de água nas lâminas pode interferir com o procedimento de aplicação da coverslip e provocar a formação de bolhas.
4. Transfira as lâminas para um banho de xileno durante aproximadamente 30 segundos.
5. Aplique meio de montagem nas lâminas.
6. Aplique coverslip nas lâminas.
7. Se não forem seguidos os procedimentos de processamento pós-instrumento recomendados, o resultado pode ser perda ou uma alteração não pretendida de sinal.

PROCEDIMENTO DE CONTROLO DE QUALIDADE

Controlo tecidual positivo

Com cada procedimento de coloração efetuado, tem de ser processado um controlo tecidual positivo. A prática laboratorial ideal deve incluir uma secção de controlo positivo na mesma lâmina que contém o tecido do paciente. Os componentes tecidulares de coloração positiva são utilizados para confirmar a aplicação dos reagentes e o correto funcionamento do instrumento. Este tecido poderá conter células de coloração ou componentes tecidulares positivos e negativos e servir como tecido de controlo positivo negativo. Os controlos tecidulares internos são utilizados de acordo com o critério do investigador principal e do patologista. Os tecidos de controlo deverão ser amostras de autópsia, biópsia ou cirurgia, preparadas ou fixadas de forma idêntica às secções de teste. As secções de tecido fixadas ou processadas de forma diferente da amostra do teste facultarão controlos de comparação para todos os reagentes e etapas do método afetados pela fixação e pelo processamento de tecidos.

Os controlos tecidulares positivos conhecidos devem ser utilizados apenas para monitorizar o correto desempenho de tecidos processados e de reagentes de teste e não para auxiliar na determinação de um diagnóstico específico de amostras de doentes. Se

os controlos tecidulares positivos não demonstrarem uma coloração positiva, os resultados da amostra de teste deverão ser considerados inválidos.

Consulte a folha de métodos da sonda apropriada para saber quais são as recomendações específicas de controlo tecidual positivo.

Controlo tecidual negativo

Se aplicável, consulte a folha de métodos da sonda apropriada.

Controlo de reagente positivo

Se aplicável, consulte a folha de métodos da sonda apropriada.

Discrepâncias inexplicáveis

Quaisquer discrepâncias inexplicáveis nos controlos deverão ser imediatamente comunicadas ao representante de assistência local. Se os resultados do controlo de qualidade não estiverem em conformidade com as especificações, os resultados dos pacientes são inválidos. Consulte a secção Resolução de problemas deste folheto informativo. Identifique e corrija o problema e, em seguida, repita a análise das amostras dos pacientes.

Verificação do ensaio

Antes de utilizar pela primeira vez uma sonda ou um sistema de coloração num procedimento de diagnóstico, a especificidade da sonda deverá ser verificada testando essa sonda numa série de tecidos com características do desempenho de ISH conhecidas (consulte o folheto informativo da sonda e as recomendações de Controlo de qualidade do College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, Anatomic Pathology Checklist,⁴ ou a CLSI Approved Guideline⁵ ou ambos os documentos). Estes procedimentos de controlo de qualidade deverão ser repetidos para cada novo lote ou reagente, ou sempre que ocorrer uma alteração nos parâmetros do ensaio.

Interpretação dos resultados

VENTANA Red ISH DIG Detection Kit provoca a precipitação de um produto de reação de cor vermelha na sequência de ácidos nucleicos hibridada com a sonda. Um patologista qualificado, que tenha experiência em procedimentos de ISH, deverá avaliar os controlos e qualificar o produto corado antes de interpretar os resultados. A coloração de controlos negativos tem de ser observada em primeiro lugar, devendo estes resultados ser comparados com o material corado para verificar se o sinal gerado não é o resultado de interações não específicas.

LIMITAÇÕES

Limitações gerais

1. A ISH é uma metodologia de diagnóstico em várias etapas que exige uma formação especializada na seleção dos reagentes apropriados, preparação das amostras, processamento, preparação da lâmina e interpretação dos resultados.
2. A coloração do tecido depende do manuseamento e do processamento do tecido antes da coloração. Uma incorreta fixação, congelamento, descongelamento, lavagem, secagem, aquecimento, seccionamento ou contaminação com outros tecidos ou fluidos pode produzir artefactos, aprisionamento de reagente e resultados falsos negativos ou falsos positivos. Os resultados inconsistentes podem ser consequência de variações nos métodos de fixação e impregnação ou de irregularidades inerentes no tecido.
3. A sujeição a coloração contrastante excessiva ou insuficiente pode comprometer a correta interpretação dos resultados.
4. Para impedir a dissolução do sinal de Red ISH, as lâminas coradas não podem ser mergulhadas em banhos de álcool ou de acetona para efetuar a desidratação. É recomendada a secagem ao ar ou numa estufa. As lâminas coradas têm de estar completamente secas antes da aplicação da coverslip.
5. A interpretação clínica de qualquer tipo de coloração positiva, ou da sua ausência, tem de ser avaliada dentro do contexto da história clínica, da morfologia e de outros critérios histopatológicos. É da responsabilidade de um patologista qualificado estar familiarizado com os reagentes e os métodos utilizados para produzir a preparação corada. A coloração tem de ser realizada num laboratório certificado e licenciado, sob supervisão de um patologista qualificado que seja responsável pela revisão das lâminas coradas e que assegure a adequação dos controlos.
6. Os reagentes VENTANA disponibilizados têm a diluição ótima para ser utilizada desde que sejam seguidas as instruções fornecidas. Qualquer desvio dos procedimentos de teste recomendados pode invalidar os resultados previstos. Devem ser utilizados e documentados controlos apropriados. Os utilizadores que se

desvio dos procedimentos de teste recomendados terão de aceitar a responsabilidade da interpretação dos resultados dos pacientes.

- Os reagentes podem demonstrar reações inesperadas em tecidos não testados anteriormente. A possibilidade de ocorrerem reações inesperadas, mesmo em grupos de tecidos testados, não pode ser eliminada completamente devido à variabilidade biológica dos tecidos. Contacte o seu representante de assistência local e apresente-lhe quaisquer reações inesperadas documentadas.

Limitações específicas

- As secções de tecido devem ser cortadas com ~4 µm de espessura. Secções com uma espessura superior a 4 µm podem registar perda de tecido.
- Consulte a folha de métodos da sonda apropriada para o procedimento de coloração otimizado.
- O kit de deteção, em combinação com sondas e acessórios VENTANA, deteta uma sequência de ácidos nucleicos que sobrevive à rotina de fixação com formol, ao processamento e ao seccionamento de tecidos.
- À semelhança do que acontece com qualquer teste, um resultado negativo significa que o alvo específico não foi detetado, e não que o alvo específico esteja ausente das células ou do tecido analisado.
- Este kit de deteção foi otimizado para utilização com solução de lavagem Reaction Buffer, sondas, acessórios e instrumentos BenchMark IHC/ISH. A utilização da solução de lavagem Reaction Buffer é importante para o funcionamento correto do kit de deteção. Os utilizadores que se desviarem dos procedimentos de teste recomendados são responsáveis pela interpretação dos resultados dos pacientes nessas circunstâncias.
- Este kit de deteção foi otimizado para utilização com LCS (Predilute) ou ULTRA LCS (Predilute). LCS é uma solução coverslip pré-diluída utilizada como barreira entre os reagentes aquosos e o ar e como reagente para remover parafina de amostras de tecido durante o processo de desparafinação. A barreira LCS reduz a evaporação e proporciona um ambiente aquoso estável para as reações de hibridação in situ (ISH) levadas a cabo em instrumentos BenchMark IHC/ISH.
- Os kits de deteção podem não estar todos registados em todos os instrumentos. Contacte o seu representante local da Roche para obter mais informações.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

O desempenho de VENTANA Red ISH DIG Detection Kit foi avaliado através de estudos de reprodutibilidade e outros estudos relevantes. A coloração foi toda realizada utilizando o protocolo, tal como vem indicado na folha de métodos da sonda, em instrumentos BenchMark IHC/ISH, salvo especificação em contrário.

Para mais informações sobre as características do desempenho, consulte a folha de métodos da sonda apropriada.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Consulte a secção Resolução de problemas do folheto informativo da sonda apropriada.

- A remoção incompleta da parafina pode resultar em artefactos de coloração ou ausência de coloração.
- Se as secções tecidulares saírem da lâmina, as lâminas devem ser verificadas para garantir que têm carga positiva. Consulte a secção Colheita das amostras e preparação para análise.
- Se houver perda de sinal específico, verifique se a lâmina foi exposta a álcool e/ou acetona. O cromogénio Fast Red é solúvel em álcool e em acetona.
- Para aplicar uma ação corretiva, consulte a secção Procedimento, o Manual do utilizador do instrumento ou contacte o seu representante de assistência local.
- Se um dispensador de reagente não dispensar fluido, verifique se existem materiais ou partículas estranhos na câmara de preparação ou no menisco, como, por exemplo, fibras ou precipitados. Se o dispensador estiver bloqueado, não o utilize e contacte o seu representante de assistência local. Ou então prepare novamente o dispensador colocando o dispensador sobre um recipiente de resíduos, removendo a tampa do bico e pressionando a parte de cima do dispensador. Consulte a folha de métodos do dispensador em linha associado para obter mais informações sobre a utilização correta.
- Pode ser observada ocasionalmente cristalização no dispensador de fosfato de Naphtol. As investigações realizadas não revelaram qualquer interferência de cristais na interpretação dos resultados. Se forem observados cristais nas lâminas, limpe a ponta do bico e efetue a preparação do dispensador, para garantir a remoção de quaisquer resíduos cristalinos. Se os cristais persistirem, interrompa a

utilização e contacte o representante de assistência local para substituir o dispensador.

REFERÊNCIAS

- 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.

NOTA: neste documento, é sempre utilizado o ponto como separador decimal para marcar o limite entre a parte inteira e as partes fracionais de um número decimal. Não são utilizados separadores de milhares.

Símbolos

Ventana utiliza os seguintes símbolos e sinais, além dos listados na norma ISO 15223-1 (para os EUA: consultar elabdoc.roche.com/symbols para a definição dos símbolos utilizados):



Número Global de Item Comercial



Identificador único de dispositivo



Indica a entidade que importa o dispositivo médico para a União Europeia

HISTÓRICO DE REVISÕES

Rev	Atualizações
E	Foram realizadas atualizações nas secções Resumo e explicação, Princípio do procedimento, Material e métodos, Avisos e precauções, Procedimento, Procedimentos de controlo de qualidade, Limitações, Resolução de problemas e Propriedade intelectual.

PROPRIEDADE INTELECTUAL

VENTANA, BENCHMARK, *ultraView* e o logótipo VENTANA são marcas comerciais da Roche. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares. © 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

INFORMAÇÕES DE CONTACTO



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

