Reticulum II Staining Kit

REF 860-024

05279399001

IVD Σ 75

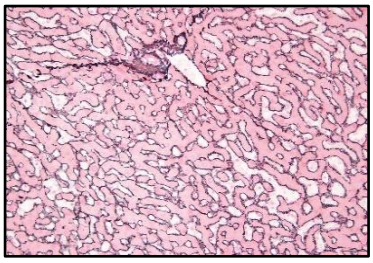

Figure 1. Résultat d'une coloration d'un tissu hépatique avec le Reticulum II Staining Kit.

UTILISATION PREVUE

Le Reticulum II Staining Kit est destiné à une utilisation en laboratoire en tant que colorant histologique qualitatif pour mettre en évidence en microscopie optique les fibres réticulées (ou de réticuline ou réticulaires) dans les coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE) colorées sur l'appareil BenchMark Special Stains.

Ce produit doit être interprété par un anatomopathologiste qualifié, en complément d'examens histologiques, d'informations cliniques pertinentes et de contrôles adaptés.

Ce produit est conçu pour une utilisation en diagnostic in vitro (IVD).

RESUME ET EXPLICATION

Le Reticulum II Staining Kit est une modification de la méthode de coloration de Gordon et Sweets.[1]

Les fibres réticulées, le principal composant du tissu conjonctif, constituent l'armature qui soutient les organes tels que le foie.[2] Les fibres réticulées, également appelées fibres de réticuline dans la moelle osseuse, sont des fibrilles de collagène de type III organisées en mailles lâches formant un réseau qui soutient chaque cellule des organes.[3] La perte de leur architecture normale est un indicateur histopathologique fondamental d'une maladie hépatique chronique, qui peut se traduire par le remplacement du tissu normal par du tissu cicatriciel fibreux, la régénération et l'hyperplasie des cellules hépatiques et/ou la condensation des fibres réticulées.[4-6]

Les fibres réticulées sont également l'une des fibres structurales de la moelle osseuse.[7,8] La fibrose médullaire est caractérisée par un accroissement des dépôts de fibres réticulées et est évaluée en fonction de la densité et du type de fibrose.[8]

Argyrophiles en raison des protéoglycanes qu'elles contiennent, les fibres réticulées peuvent être visualisées par coloration argentique.[1,9]

Le Reticulum II Staining Kit est utilisé pour aider l'anatomopathologiste à évaluer l'architecture hépatique et diagnostiquer les maladies hépatiques, ainsi qu'à évaluer la fibrose dans les biopsies de moelle osseuse.

PRINCIPE DE LA PROCEDURE

La réaction de coloration est fondée sur l'affinité de l'argent pour les glycoprotéines oxydées. L'Oxidizer, qui contient du permanganate de potassium, oxyde le tissu (en particulier la composante glucidique des fibres réticulées) pour amplifier la coloration des fibres réticulées.[1,2] Le Decolorizer, qui contient de l'acide oxalique, élimine l'excès de permanganate de potassium. Le Sensitizer, qui contient du sulfate d'ammonium et de fer, est ajouté pour former un composé organique métallique. Le composé organique métallique est remplacé par l'argent contenu dans le Reticulum II Silver A. Le Reticulum II Reducer est appliqué pour développer l'argent déposé en argent visible. Le Toner, qui contient du chlorure d'or, permet d'optimiser le contraste et la netteté. Le Fixer, qui contient du thiosulfate, stoppe la réaction et élimine l'argent n'ayant pas réagi de la coupe. Le Nuclear Fast Red Counterstain est ensuite appliqué pour produire un fond contrasté.

Ce kit est optimisé pour une utilisation sur les appareils BenchMark Special Stains. Les réactifs sont appliqués sur les tissus étalés sur les lames de microscope et mélangés sur l'intégralité de la surface de l'échantillon.

MATERIEL FOURNI

Les flacons de réactif sont fournis dans des portoirs identifiés par des étiquettes code-barres, qui sont insérés dans le plateau de réactifs de l'appareil. Chaque kit contient suffisamment de réactifs pour 75 tests :

Un flacon de 27 mL d'Oxidizer contient environ 1 % de permanganate de potassium.

Un flacon de 22 mL de Decolorizer contient environ 1 % d'acide oxalique.

Un flacon de 27 mL de Sensitizer contient environ 2 % de sulfate d'ammonium et de fer.

Un flacon de 22 mL de Reticulum II Sliver A contient environ 1.5 % de carbonate d'argent.

Un flacon de 22 mL de Reticulum II Reducer contient 0.4 % de formaldéhyde.

Un flacon de 22 mL de Toner contient environ 1 % de chlorure d'or.

Un flacon de 22 mL de Fixer II contient environ 2 % de thiosulfate de sodium.

Un flacon de 22 mL de Nuclear Fast Red Counterstain contient environ 0.2 % de Nuclear Fast Red et environ 5.0 % de sulfate d'aluminium.

Huit inserts de flacon avec des pailles.

Reconstitution, mélange, dilution, titration

Aucune étape de reconstitution, de mélange, de dilution ou de titration des réactifs du kit n'est nécessaire. Une dilution plus poussée des réactifs peut conduire à une coloration non optimale.

Les réactifs de ce kit ont été dilués de façon optimale pour une utilisation sur les appareils BenchMark Special Stains.

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Il est possible que certains produits indiqués dans la fiche technique ne soient pas disponibles dans certains pays. Contacter un représentant du service client local.

Les réactifs et le matériel suivants peuvent être nécessaires pour la coloration, mais ne sont pas fournis :

1. Tissus de contrôle recommandés
2. Lames de microscope chargées positivement
3. Appareil BenchMark Special Stains
4. BenchMark Special Stains Deparaffinization Solution (10X) (réf. 860-036 / 06523102001)
5. BenchMark Special Stains Liquid Coverslip (réf. 860-034 / 06523072001)
6. BenchMark Special Stains Wash II (réf. 860-041 / 08309817001)
7. Matériel courant de laboratoire

CONSERVATION ET STABILITE

Le Reticulum II Staining Kit doit être conservé entre 2 et 8 °C. Les composants du kit réfrigérés doivent être équilibrés à température ambiante avant leur utilisation.

S'ils sont conservés correctement, les réactifs ouverts et non ouverts sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du flacon. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date d'expiration indiquée sur le kit.

Étant donné qu'il n'existe aucun signe évident indiquant l'instabilité de ces réactifs, des contrôles doivent toujours être testés en même temps que les échantillons inconnus. Contacter un représentant du service client local si une baisse de la coloration du contrôle positif est constatée, car cela peut être l'indication de l'instabilité des réactifs.

PREPARATION DES ECHANTILLONS

Les tissus utilisés avec ce produit et les appareils BenchMark Special Stains doivent être des tissus FFPE préparés selon les techniques habituelles. Le fixateur de tissus recommandé est le formol neutre tamponné à 10 %.[1]

Prélever les échantillons et les conserver conformément au document Histotechnology: A Self Instructional Text.[1] Préparer des coupes d'une épaisseur appropriée (environ 4 µm), et les monter sur des lames de verre positivement chargées.

1. Sécher les lames.[1]
2. Imprimer une ou plusieurs étiquettes code-barres appropriées.
3. Apposer les étiquettes code-barres sur l'extrémité dépolie des lames avant de les charger sur l'appareil (voir les instructions pour l'apposition correcte des étiquettes dans le guide d'utilisation de l'appareil).

Se reporter à la rubrique Mode d'emploi pour le protocole recommandé pour l'appareil BenchMark Special Stains.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Pour utilisation en diagnostic in vitro (IVD).
2. Pour utilisation professionnelle uniquement.
3. **ATTENTION** : aux États-Unis, la loi fédérale stipule que ce produit peut être vendu uniquement par un médecin ou sur prescription médicale. (Rx Only)
4. Ne pas utiliser au-delà du nombre de tests indiqué.
5. Les conditions ambiantes peuvent affecter les lames chargées positivement et conduire à une coloration inappropriée. Un représentant Roche pourra fournir plus d'informations sur l'utilisation de ces types de lames.
6. Les produits d'origine humaine ou animale doivent être manipulés comme susceptibles de présenter un risque biologique et être éliminés en prenant les précautions appropriées. En cas d'exposition à un tel produit, il convient de respecter les directives des autorités de santé compétentes.[10,11]
7. Éviter tout contact des yeux et des muqueuses avec les réactifs. Si des réactifs entrent en contact avec des zones sensibles, laver abondamment à l'eau.
8. Éviter toute contamination microbienne des réactifs, car cela pourrait entraîner des résultats erronés.
9. Pour plus d'informations sur l'utilisation de ce produit, se référer au guide d'utilisation de l'appareil BenchMark Special Stains et au mode d'emploi de tous les composants nécessaires à l'adresse navifyportal.roche.com.
10. Consulter les autorités locales et/ou nationales pour connaître la méthode d'élimination recommandée.
11. L'étiquetage de sécurité des produits suit principalement les directives SGH de l'UE. La fiche de données de sécurité est disponible sur demande pour les utilisateurs professionnels.
12. Pour signaler toute suspicion d'événement grave lié à ce dispositif, contacter un représentant Roche local et l'autorité compétente de l'État membre ou du pays dans lequel le dispositif est utilisé.

Ce produit contient des composants classés comme suit conformément au Règlement (CE) N° 1272/2008 :

Tableau 1. Mentions de danger.

Danger	Code	Mention
Danger	H226	Liquide et vapeurs inflammables.
	H290	Peut être corrosif pour les métaux.
	H314	Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires.
	H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
	H350	Peut provoquer le cancer.
	H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
	P201	Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
	P210	Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et d'autres sources d'ignition. Ne pas fumer.
	P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
	P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/de l'ouïe.
	P303+ P361+ P353	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau.
	P304+ P340+ P310	EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
	P305+ P351+ P338+ P310	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
	P308+ P313	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.
	P370+ P378	En cas d'incendie : utiliser du sable sec, une poudre chimique ou une mousse résistant aux alcools pour l'extinction.
	P391	Recueillir le produit répandu.

Ce produit contient du chlorhydrate, du trihydrate et du chlorure d'or. Peut produire une réaction allergique.

MODE D'EMPLOI

Préparation du flacon de réactif

Avant la première utilisation, un insert de flacon et une paille doivent être mis en place dans le flacon de réactif.

Retirer le bouchon d'expédition du flacon et mettre en place l'insert et la paille dans le flacon. Une fois le flacon ouvert, l'insert et la paille doivent être laissés en place dans le flacon.

Procédure de coloration

1. Charger les réactifs et les lames sur l'appareil.
2. Pendant l'utilisation du réactif, ranger le bouchon souple dans la fente sur le support de réactifs.
3. Exécuter le cycle de coloration conformément au protocole recommandé dans le Tableau 2 et le Tableau 3 et aux instructions du guide d'utilisation.
4. Une fois le cycle terminé, retirer les lames de l'appareil.
5. Boucher le flacon de réactif avec le bouchon souple lorsque le réactif n'est pas utilisé.
6. Après utilisation, conserver les réactifs conformément aux conditions de conservation recommandées.

Protocole recommandé

Les paramètres des procédures automatisées peuvent être affichés, imprimés et modifiés conformément à la procédure décrite dans le guide d'utilisation de l'appareil.

Les procédures suivantes sont adaptables aux préférences de l'utilisateur. Même si ce produit a été optimisé pour une utilisation sur les appareils BenchMark Special Stains, l'utilisateur doit tout de même valider les résultats obtenus avec ce produit.

Tableau 2. Protocole de coloration recommandé pour le Reticulum II Staining Kit sur un appareil BenchMark Special Stains pour les tissus validés autres que la moelle osseuse indiqués dans le Tableau 4.

Procédure de coloration	S Reticulum II
Étape du protocole	**Méthode**
Déparaffinage	À sélectionner pour exécuter le déparaffinage automatique.
Séchage (facultatif)	Le réglage par défaut n'est pas sélectionné. Séchage recommandé à 75 °C pendant 4 minutes.
Sélectionner Other Tissues ou Bone Marrow	Sélectionner Other Tissues pour exécuter le protocole par défaut.
Optimiser la coloration	Sélectionner Optimize Staining pour pouvoir ajuster le protocole.*

Procédure de coloration	S Reticulum II
Étape du protocole	**Méthode**
Température d'incubation	La température par défaut est de 40 °C. Sélectionner une température de 37 à 50 °C : Ajuster la température par incréments de 1 °C jusqu'à obtention de l'intensité souhaitée de la coloration des fibres.* 37 °C : coloration plus claire des fibres 50 °C : coloration plus foncée des fibres
Oxidizer	La durée d'incubation par défaut est de 4 minutes. Sélectionner une durée d'incubation de 4 à 20 minutes.*
Decolorizer	La durée d'incubation par défaut est de 8 minutes. Sélectionner une durée d'incubation de 4 à 20 minutes.* La durée d'incubation du Decolorizer doit rester au moins deux fois celle d'Oxidizer.
Sensitizer	La durée d'incubation par défaut est de 8 minutes. Sélectionner une durée d'incubation de 4 à 20 minutes.*
Optimisation de l'intensité de l'argent (Reticulum II Silver A)	La durée d'incubation par défaut est de 16 minutes. Sélectionner une durée d'incubation de 8 à 20 minutes : • 8 minutes, coloration plus claire des fibres • 20 minutes : coloration plus foncée des fibres
3 cycles de rinçage (facultatif)	Le nombre de cycles de rinçage par défaut est de 1 Rinse Cycle. Si besoin, sélectionnez 3 Rince Cycles pour réduire la coloration de fond non spécifique.
Pas de Toner (facultatif)	Le Toner est appliqué par défaut.
Optimiser l'intensité de la contre-coloration (Nuclear Fast Red Counterstain) (facultatif)	La durée par défaut est de 4 minutes. Sélectionner une durée d'incubation de 4 à 16 minutes :* • 4 minutes, contre-coloration plus claire • 16 minutes, contre-coloration plus foncée
Pas de contre-coloration (facultatif)	• Sélectionner No Counterstain si le Nuclear Fast Red Counterstain ne doit pas être appliqué.

* Pour ajuster la coloration à sa convenance, augmenter la température de coloration et la durée d'incubation d'un paramètre à la fois.

Tableau 3. Protocole de coloration recommandé pour le Reticulum II Staining Kit sur un appareil BenchMark Special Stains pour la moelle osseuse.

Procédure de coloration	S Reticulum II
Étape du protocole	**Méthode**
Déparaffinage	À sélectionner pour exécuter le déparaffinage automatique.
Séchage (facultatif)	Le réglage par défaut n'est pas sélectionné. Séchage recommandé à 75 °C pendant 4 minutes.
Sélectionner Other Tissues ou Bone Marrow	Sélectionner Bone Marrow pour exécuter le protocole par défaut.
Optimiser la coloration	Sélectionner Optimize Staining pour pouvoir ajuster le protocole.*
Température d'incubation	La température par défaut est de 40 °C. Sélectionner une température de 37 à 50 °C : Ajuster la température par incréments de 1 °C jusqu'à obtention de l'intensité souhaitée de la coloration des fibres.* 37 °C : coloration plus claire des fibres 50 °C : coloration plus foncée des fibres
Oxidizer	La durée d'incubation par défaut est de 4 minutes. Sélectionner une durée d'incubation de 4 à 20 minutes.*
Decolorizer	La durée d'incubation par défaut est de 4 minutes. Sélectionner une durée d'incubation de 4 à 20 minutes.*
Sensitizer	La durée d'incubation par défaut est de 20 minutes. Sélectionner une durée d'incubation de 4 à 20 minutes.*
Optimisation de l'intensité de l'argent (Reticulum II Silver A)	La durée d'incubation par défaut est de 20 minutes. Sélectionner une durée d'incubation de 8 à 20 minutes : • 8 minutes, coloration plus claire des fibres • 20 minutes : coloration plus foncée des fibres
3 cycles de rinçage (facultatif)	Le nombre de cycles de rinçage par défaut est de 1 Rinse Cycle. Si besoin, sélectionnez 3 Rinse Cycles pour réduire la coloration de fond non spécifique.
Pas de Toner (facultatif)	Le Toner est appliqué par défaut.

Procédure de coloration	S Reticulum II
Étape du protocole	**Méthode**
Optimiser l'intensité de la contre-coloration (Nuclear Fast Red Counterstain) (facultatif)	La durée par défaut est de 4 minutes. Sélectionner une durée d'incubation de 4 à 16 minutes :* • 4 minutes, contre-coloration plus claire • 16 minutes, contre-coloration plus foncée
Pas de contre-coloration (facultatif)	Sélectionner No Counterstain si le Nuclear Fast Red Counterstain ne doit pas être appliqué.

* Pour ajuster la coloration à sa convenance, augmenter la température de coloration et la durée d'incubation d'un paramètre à la fois.

Procédure recommandée après traitement sur l'appareil

1. Rincer les lames dans deux bains successifs d'éthanol à 95 % pour éliminer toute solution résiduelle, puis les plonger dans trois bains successifs d'éthanol à 100 %.
2. Déshydrater les lames dans trois bains successifs de xylène à 100 %.
3. Coverslip (LCS) avec du milieu de montage permanent.

Compatible avec le protocole de montage du système VENTANA HE 600. Pour davantage d'instructions, se reporter au guide d'utilisation du système VENTANA HE 600.

PROCEDURE DE CONTROLE QUALITE

Un exemple de tissu de contrôle positif est un tissu humain FFPE présentant des fibres réticulées bien définies (foie, rate ou ganglion lymphatique).[1] Le tissu de contrôle doit être un échantillon prélevé lors d'une nouvelle autopsie, d'une biopsie ou d'une intervention chirurgicale et préparé ou fixé dès que possible après le prélèvement et de manière identique aux coupes à tester. Un tel tissu peut servir de contrôle à toutes les étapes de l'analyse, de la préparation des tissus à leur coloration.

L'utilisation d'une coupe de tissu fixé et préparé d'une autre manière que l'échantillon à tester sert de contrôle pour tous les réactifs et toutes les étapes de la méthode, sauf la fixation et la préparation du tissu. Les composants cellulaires des autres éléments tissulaires peuvent servir de contrôle négatif.

Il est considéré comme bonne pratique de laboratoire d'inclure une coupe de tissu de contrôle positif sur la même lame que le tissu à tester. Cela permet d'identifier tout problème d'application des réactifs sur la lame. Le tissu de contrôle peut comprendre à la fois des éléments positifs et des éléments négatifs à la coloration et peut servir à la fois de tissu de contrôle positif et négatif.

Le tissu de contrôle doit être testé à chaque cycle de coloration.

Des tissus de contrôle positif connus doivent être utilisés uniquement pour vérifier les performances des tissus traités et des réactifs du test, et non comme une aide à la formulation d'un diagnostic spécifique sur les échantillons des patients.

Si les composants tissulaires qui devraient être positifs ne présentent pas de coloration positive, les résultats obtenus avec les échantillons testés doivent alors être considérés comme non valides. Si les composants qui devraient être négatifs présentent une coloration positive, les résultats obtenus avec les échantillons des patients doivent aussi être considérés comme non valides.

Tout écart inexpliqué par rapport aux résultats attendus pour les contrôles doit être signalé à un représentant du service client local. Si les résultats des contrôles qualité ne sont pas conformes aux spécifications, les résultats des patients sont non valides. La cause doit être identifiée et corrigée, et les échantillons des patients doivent être retestés.

INTERPRETATION DE LA COLORATION / RESULTATS ATTENDUS

Le Reticulum II Staining Kit est testé pour mettre en évidence les fibres réticulées.

- Fibres réticulées : noir
- Fond : rose

LIMITES SPECIFIQUES

Seules des lames de microscope chargées positivement ont été utilisées et validées pour ce test.

Seules les techniques de décalcification de la moelle osseuse à l'acide chlorhydrique, l'EDTA et l'acide formique ont été utilisées et validées pour ce test. La durée de la décalcification n'a pas été précisée.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

PERFORMANCES ANALYTIQUES

Des tests de coloration ont été réalisés pour évaluer la sensibilité, la spécificité et la précision. Leurs résultats sont présentés ci-dessous.

Sensibilité et spécificité

La sensibilité et la spécificité analytiques pour des cas de tissus normaux et pathologiques ont été évaluées. Une coloration acceptable a été obtenue pour tous les cas de tissus évalués (125/125) comme indiqué dans le Tableau 4 et le Tableau 5.

Tableau 4. Sensibilité et spécificité Reticulum II Staining Kit déterminées par coloration des tissus normaux FFPE suivants.

Tissu	Nb de cas concluants/nb de cas testés
Foie	10 / 10
Rate	8 / 8
Ganglion lymphatique	11 / 11
Moelle osseuse (décalcification non précisée)	6 / 6
Moelle osseuse (décalcification à l'acide chlorhydrique)	19 / 19
Moelle osseuse (décalcification à l'EDTA)	13 / 13
Moelle osseuse (décalcification à l'acide formique)	10 / 10

Tableau 5. Sensibilité et spécificité Reticulum II Staining Kit déterminées par coloration des tissus pathologiques FFPE suivants.

Tissu	Nb de cas concluants/nb de cas testés
Adénome hépatocellulaire (foie)	5 / 5
Carcinome hépatocellulaire (foie)	16 / 16
Cirrhose (foie)	12 / 12
Hyperplasie (hypophyse)	5 / 5
Adénome (hypophyse)	5 / 5
Myélofibrose (moelle osseuse, décalcification non précisée)	5 / 5

Précision

La précision du Reticulum II Staining Kit a été déterminée sur plusieurs cycles, plusieurs jours, plusieurs appareils et avec plusieurs lots de réactifs en utilisant plusieurs lames de cinq foies normaux, cinq carcinomes hépatocellulaires (foie) et deux moelles osseuses normales. Tous les critères d'acceptation ont été entièrement satisfaits. Les études de précision ont été réalisées dans les conditions indiquées dans le Tableau 6.

Tableau 6. Études de précision de la coloration des lames avec le Reticulum II Staining Kit.

Paramètres testés	Nb de conditions	Nb de lames concluantes/ nb de lames testées
Intercycles	3 cycles, le même jour	54 / 54
Interjours	5 jours	90 / 90

Paramètres testés	Nb de conditions	Nb de lames concluantes/ nb de lames testées
Interappareils	3 appareils	54 / 54
Intracycle	même jour, même appareil	54 / 54
Interlots	3 lots	54 / 54

Les résultats ne présentaient aucune différence significative de l'intensité de la coloration des lames.

RESOLUTION DES PROBLEMES

1. L'épaisseur des coupes peut affecter la qualité et l'intensité de la coloration. Si la coloration n'est pas satisfaisante, demander de l'aide au représentant du service client local.
2. Les tissus nécrotiques et autolysés peuvent présenter une coloration non spécifique.
3. Si le contrôle positif est négatif, le tissu n'a peut-être pas été correctement prélevé, fixé ou déparaffiné. Suivez la procédure appropriée pour le prélèvement, la conservation et la fixation.
4. Si le contrôle positif est négatif, vérifier si la lame porte la bonne étiquette code-barres. Si la lame est correctement étiquetée, vérifier les autres contrôles positifs du même cycle pour déterminer si les contrôles ont été correctement colorés.
5. Si la coloration de fond est excessive : un déparaffinage incomplet peut causer des artéfacts de coloration ou être à l'origine d'une absence de coloration. Si toute la paraffine n'est pas éliminée de la lame, répéter le cycle de coloration en utilisant l'option Déparaffinage prolongé, si elle est disponible.
6. Si les coupes de moelle osseuse présentent une coloration de fond excessive : des rinçages insuffisants après la décalcification peuvent être à l'origine d'artéfacts de coloration.
7. Si les coupes de tissu se détachent des lames, vérifier que les lames sont positivement chargées.
8. Le séjour prolongé des lames dans l'appareil après la fin du cycle peut affecter la qualité et l'intensité de la coloration. Si la coloration n'est pas satisfaisante, essayer de retirer les lames dès la fin du cycle et appliquer les procédures après traitement sur l'appareil sans attendre.
9. Pour les mesures correctives, consulter la rubrique Mode d'emploi ou le guide d'utilisation de l'appareil, ou contacter un représentant du service client local.

REFERENCES

1. Carson FL, Cappellano C. HIstotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
2. Grizzle WE. Theory and Practice of Silver Staining in Histopathology. Journal of Histotechnology. 1996;19(3):183-195.
3. Bancroft JD, Layton C. Connective and Other Mesenchymal Tissues with Their Stains. In: Bancroft's Theory and Practice of Histological Techniques.2019:153-175.
4. Ishibashi H, Nakamura M, Komori A, et al. Liver Architecture, Cell Function, and Disease. Semin Immunopathol. 2009;31(3):399-409.
5. Ferrell L. Liver Pathology: Cirrhosis, Hepatitis, and Primary Liver Tumors. Update and Diagnostic Problems. Mod Pathol. 2000;13(6):679-704.
6. Boyd A, Cain O, Chauhan A, et al. Medical Liver Biopsy: Background, Indications, Procedure and Histopathology. Frontline Gastroenterol. 2020;11(1):40-47.
7. Kuter DJ, Bain B, Mufti G, et al. Bone Marrow Fibrosis: Pathophysiology and Clinical Significance of Increased Bone Marrow Stromal Fibres. British Journal of Haematology. 2007;139(3):351-362.
8. Zahr AA, Salama ME, Carreau N, et al. Bone Marrow Fibrosis in Myelofibrosis: Pathogenesis, Prognosis and Targeted Strategies. Haematologica. 2016;101(6):660-671.
9. Ushiki T. Collagen Fibers, Reticular Fibers and Elastic Fibers. A Comprehensive Understanding from a Morphological Viewpoint. Arch Histol Cytol. 2002;65(2):109-126.
10. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
11. 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.

REMARQUE : dans ce document, le point est toujours utilisé comme séparateur décimal pour indiquer la séparation entre la partie entière et la partie décimale des nombres décimaux. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Symboles

Ventana utilise les symboles et les signes suivants en plus de ceux indiqués dans la norme ISO 15223-1 (pour les États-Unis, voir elabdoc.roche.com/symbols pour la définition des symboles utilisés) :

GTIN	Code article international
UDI	Identifiant unique des dispositifs médicaux
	Indique l'entité important le dispositif médical dans l'Union européenne

HISTORIQUE DES REVISIONS

Rév.	Mises à jour
K	Mises à jour des sections Avertissements et précautions d'emploi, Références et Symboles.

PROPRIETE INTELLECTUELLE

VENTANA, BENCHMARK, VENTANA HE et le logo VENTANA sont des marques commerciales de Roche.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

© 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

COORDONNEES

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

EC REP

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

CE