

VENTANA EBER Probe

REF	800-7239
	10070323001
IVD	Σ 30

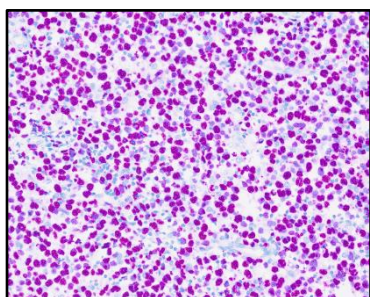


Рис. 1. Окрашивание реагентом VENTANA EBER Probe EBER при НК/Т-клеточной лимфоме

гистологическим исследованием, соответствующей клинической информацией и надлежащими средствами контроля.

Этот продукт предназначен для диагностики *in vitro* (IVD).

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ИНФОРМАЦИЯ

Вирус Эпштейна-Барра (EBV), также известный как вирус человеческого герпеса типа 4, представляет собой лимфотропный вирус герпеса. Его геном состоит из линейной двухцепочечной ДНК и имеет длину около 172 тысяч пар оснований¹. EBV является причиной наиболее распространенной и стойкой вирусной инфекции у человека.^{1,2} EBV передается со слюной, содержащей инфицированные эпителиальные клетки; однако этот возбудитель также может распространяться с биологическими жидкостями, при трансплантации органов и переливании крови.¹ После первичной инфекции EBV переходит в латентную фазу, в которой он инфицирует эпителиальные клетки, проникает в циркулирующие В-лимфоциты и персистирует на протяжении жизни индивидуума в латентном состоянии.³ Латентная фаза характеризуется избыточной выработкой кодирующей РНК (EBER), которая состоит из двух некодирующих РНК: EBER1 и EBER2.⁴

EBV является возбудителем инфекционного мононуклеоза (ИМ), а также связан с развитием ряда злокачественных процессов, включая посттрансплантационные лимфопролиферативные заболевания, лимфопролиферативное заболевание у пациентов с нарушением иммунитета, Беркитта (BL), лимфому Ходжкина Hodgkin (HL), диффузную крупноклеточную В-лимфому, носоглоточную карциному и карциному желудка.¹ Кроме того, EBV связан с Т-клеточными лимфомами, включая периферическую Т-клеточную лимфому и назальную НК/Т-клеточную лимфому (ENKTL).³⁻⁵ Несмотря на то, что EBV связывают с патогенезом таких разнообразных злокачественных опухолей, механизм, лежащий в основе этой связи, выявлен не полностью. Однако высказываются гипотезы о том, что критически важную роль играют факторы окружающей среды и организма-хозяина.^{3,6,7}

Детекция EBER с помощью набора для детекции VENTANA Magenta ISH DIG Detection Kit с использованием зонда VENTANA EBER Probe может использоваться для выявления клеток, зараженных вирусом Эпштейна-Барр, а также для идентификации и классификации заболеваний, связанных с вирусом Эпштейна-Барр. Его можно использовать наряду с панелью иммуногистохимических исследований.

ПРИНЦИП ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Зонд VENTANA EBER Probe имеет состав, оптимальный для использования с набором для детекции VENTANA Magenta ISH DIG Detection Kit, дополнительным набором ISH TSA Ancillary Kit и дополнительными реагентами на приборе BenchMark IHC/ISH.

Набор для детекции содержит меченные HRP первичные антитела антигаптены, меченый гаптеном реагент для амплификации тирамид и серебряный или пурпурный хромоген. Во время окраски по методу ISH зонды, меченные DIG, гибридизируются с соответствующими им целевыми последовательностями в ткани. Меченый DIG EBER-зонд детектируется с помощью набора для детекции VENTANA Magenta ISH DIG Detection Kit. В этой системе детекции используются меченные HRP мышиные моноклональные антитела к DIG и амплификация тирамида, меченного DIG, для визуализации мишени в виде сигнала пурпурного цвета за счет формирования ковалентной связи между меченым сульфородамино В тирамидом и тканью (см. рисунок 2).

Дополнительную информацию об этих реагентах для детекции см. в соответствующих технологических картах процесса.

Протокол окрашивания состоит из нескольких этапов, на которых реагенты инкубируют в течение предварительно установленного времени и при строго заданной температуре. После завершения каждого этапа инкубации прибор BenchMark IHC/ISH промывает срезы, чтобы удалить несвязанный материал, и наносит жидкое покрывное стекло, минимизирующее испарение реагентов на водной основе с предметного стекла. Результаты визуализируют и интерпретируют с использованием светового микроскопа.

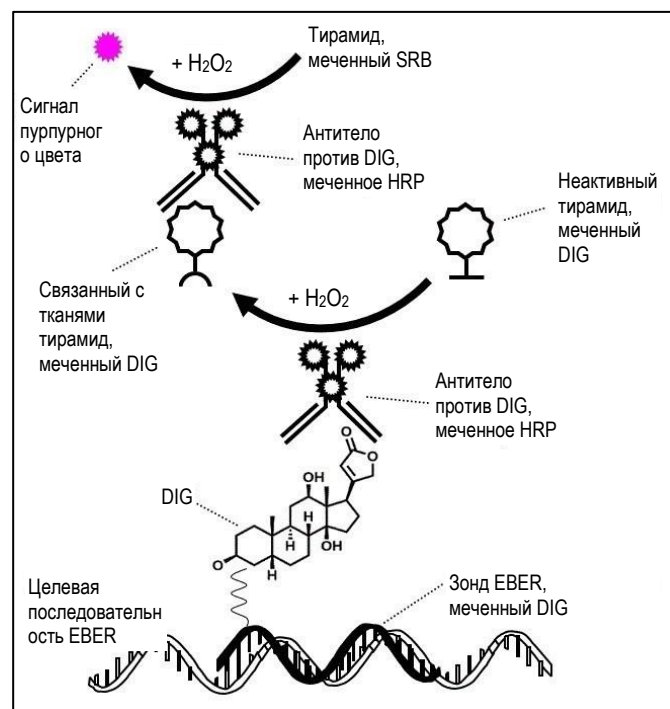


Рис. 2. Набор для детекции VENTANA Magenta ISH DIG Detection Kit

МАТЕРИАЛЫ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки зонда VENTANA EBER Probe входит реагент в количестве, достаточном для проведения 30 тестов.

Один диспенсер объемом 6 мл содержит зонд, меченый DIG, с концентрацией приблизительно 5.6 нг/мл в гибридизационном буфере на основе формамида.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

В комплект поставки не входят реагенты для окрашивания, в частности наборы для детекции VENTANA и вспомогательные компоненты, включая предметные стекла с отрицательным и положительным тканевыми контролями.

Продукты, перечисленные в технологической карте процесса, могут быть недоступны в некоторых странах. Проконсультируйтесь с представителем региональной службы поддержки.

Для окрашивания могут потребоваться следующие реагенты и материалы, не поставляемые с данным набором зонда:

1. VENTANA U6 DIG Probe (№ по каталогу 760-7237 / 10062746001);
2. ISH Negative Control (№ по каталогу 780-2902 / 05272165001);
3. VENTANA Magenta ISH DIG Detection Kit (№ по каталогу 760-514 / 08507201001);
4. ISH TSA Ancillary Kit (№ по каталогу 760-515 / 08507082001);
5. ISH Peroxidase Inhibitor (№ по каталогу 780-5061 / 07729014001);
6. HybReady Solution (№ по каталогу 780-4409 / 05917557001);
7. ISH Protease 3 (№ по каталогу 780-4149 / 05273331001);
8. Hematoxylin II (№ по каталогу 790-2208 / 05277965001);
9. Bluing Reagent (№ по каталогу 760-2037 / 05266769001);
10. Reaction Buffer Concentrate (10X) (№ по каталогу 950-300 / 05353955001);
11. SSC (10X) (№ по каталогу 950-110 / 05353947001);
12. EZ Prep Concentrate (10X) (№ по каталогу 950-102 / 05279771001);
13. ULTRA CC1 (№ по каталогу 950-224 / 05424569001);
14. ULTRA LCS (Predilute) (№ по каталогу 650-210 / 05424534001);
15. Предметные стекла для микроскопа с положительным зарядом (Superfrost™ Plus или аналог);
16. прибор BenchMark IHC/ISH.
17. лабораторное оборудование общего назначения.

ХРАНИЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

После получения продукта и пока он не используется, его следует хранить при температуре 2-8 °C. Не замораживать. Этот зонд можно использовать сразу после извлечения из холодильника.

Для того, чтобы обеспечить надлежащую доставку реагента и стабильность зонда, после каждого использования необходимо закрывать диспенсер колпачком и сразу же ставить его в холодильник в вертикальном положении.

На каждом диспенсере с зондом указан срок годности. При соблюдении условий хранения реагент остается стабильным до даты, указанной на этикетке. Не использовать реагент после истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

Зонд VENTANA EBER Probe может использоваться для анализа обработанных стандартным образом, зафиксированных формалином и залитых в парафин (FFPE) тканей, на приборе BenchMark IHC/ISH. В качестве фиксатора ткани рекомендуется использовать 10 % нейтральный забуференный формалин (NBF), продолжительность фиксации — от 6 до 72 часов⁸.

Предметные стекла следует окрашивать немедленно, так как качество мишеней РНК в срезах ткани может ухудшаться с течением времени.

Из образцов необходимо приготовить срезы толщиной 4 мкм и поместить их на положительно заряженные предметные стекла (Superfrost™ Plus). Перед окрашиванием на приборе BenchMark IHC/ISH предметные стекла необходимо высушить, чтобы удалить избыток воды между предметным стеклом и тканью.

До выполнения повторного окрашивания на приборе может потребоваться депарафинизировать такие образцы в кювете со спиртом и ксилолом, либо пользователь может выбрать вариант процедуры окрашивания с продленной депарафинизацией (см. раздел «Поиск и устранение неисправностей»).

Положительно заряженные предметные стекла могут быть подвержены неблагоприятному воздействию окружающей среды, вследствие которого окрашивание при проведении любого анализа методом ISH дает неудовлетворительные результаты, например из-за недостаточного окрашивания или контрастного окрашивания ткани. Запросите у своего представителя Roche экземпляр документа Impact of environmental stress on various histology slide types (Неблагоприятные воздействия со стороны окружающей среды на различные типы предметных стекол с гистологическими срезами), чтобы лучше понять принцип использования предметных стекол такого типа.

Одновременно с исследованием испытуемых образцов рекомендуется провести исследование на любых контрольных предметных стеклах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для диагностики in vitro (IVD).
2. Только для профессионального использования.

3. **Внимание. Продукт содержит формамид.** Формамид токсичен при вдыхании и умеренно токсичен при приеме внутрь. Он является веществом раздражающего действия для кожи, глаз, слизистых оболочек и всасывается через кожу. Вещество может оказывать вредное воздействие на плод. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с реагентами. При работе с предполагаемыми канцерогенами или токсичными материалами используйте одноразовые перчатки и надевайте подходящую защитную одежду.
4. Не использовать для проведения количества тестов, превышающего указанное.
5. Материалы животного или человеческого происхождения должны рассматриваться как биологически опасные и утилизироваться с соблюдением надлежащих мер предосторожности. В случае контакта с ними необходимо следовать руководящим указаниям ответственных здравоохранительных органов.^{9,10}
6. Избегайте контакта реагентов с глазами и слизистыми оболочками. При попадании реагентов на чувствительные участки промойте пораженные участки достаточным количеством воды. Избегайте вдыхания реагентов.
7. Перед началом цикла работы с прибором убедитесь, что контейнер для отходов пуст. В противном случае контейнер для отходов может переполниться, что приведет к риску для пользователя поскользнуться и упасть.
8. Не допускайте микробного загрязнения реагентов, поскольку это может привести к получению ошибочных результатов.
9. Более подробную информацию по использованию изделия см. в руководстве пользователя прибора BenchMark IHC/ISH и инструкциях по применению всех необходимых компонентов на веб-сайте navifyportal.roche.com.
10. Проконсультируйтесь с местными и (или) государственными компетентными органами для получения информации о рекомендуемом способе утилизации.
11. Маркировка безопасности продукции в первую очередь соответствует директивам ЕС по СГС. Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
12. Чтобы сообщить о подозрениях на серьезные происшествия, связанные с данным изделием, обращайтесь в местное представительство компании Roche и в уполномоченный орган государства-участника или страны местонахождения пользователя.

Данный продукт содержит компоненты, классифицированные согласно регламенту (ЕС) № 1272/2008 следующим образом.

Табл. 1. Информация об опасности.

Опасность	Код	Заявление
	H351	Подозрение на канцерогенность
	H360FD	Может отрицательно повлиять на способность к деторождению. Может оказывать вредное воздействие на плод.
	H373	Может повреждать органы в результате многократного или продолжительного воздействия.
	P201	Перед использованием пройти специальный инструктаж.
	P202	Не использовать до изучения всех мер предосторожности.
	P260	Не вдыхать пыль/дым/газ/взвесь/пары, а также вещество в распыленном состоянии.
	P280	Надевать защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / средства защиты лица.
	P308 + P313	При воздействии или потенциальном воздействии: обратиться к врачу.
	P501	Утилизировать содержимое/контейнер на утвержденных предприятиях по утилизации отходов.

Данный продукт содержит формамид с номером CAS 75-12-7.

ПРОЦЕДУРА ОКРАШИВАНИЯ

Зонд VENTANA EBER Probe предназначен для использования на приборе BenchMark IHC/ISH в сочетании с набором для детекции и дополнительными принадлежностями VENTANA.

Параметры автоматизированных процедур можно выводить на дисплей, распечатывать и редактировать в соответствии с процедурой, приведенной в руководстве пользователя прибора. Более подробную информацию см. в технологической карте процесса, прилагаемой к набору для детекции VENTANA.

Подробнее о надлежащем использовании данного продукта см. в технологической карте процесса для поточного диспенсера с номером по каталогу 790-7149 и 790-7150.

Табл. 2. При использовании зонда VENTANA EBER Probe на приборах BenchMark IHC/ISH выполняйте следующие процедуры окрашивания.

Платформа прибора	Процедура окрашивания
BenchMark ULTRA и BenchMark ULTRA PLUS	U VENTANA MAGENTA ISH DIG

Табл. 3. Рекомендуемые условия окрашивания при использовании зонда VENTANA EBER Probe на приборах BenchMark ULTRA и ULTRA PLUS

Условие окрашивания	ULTRA или ULTRA PLUS
Прогрев	Не выбрано
Депарафинизация	Выбрано
ULTRA CC1	84 °C, 16 мин
ULTRA CC2	Не выбрано
ISH Protease 3	20 мин
Зонд	Зонд DIG, выберите зонд EBER, 8 мин
Денатурация	80 °C, 8 мин
Гибридизация	44 °C, 2 ч
Жесткая промывка	45 °C
Хромоген SRB	28 мин
Контрастное окрашивание	Hematoxylin II, 8 мин
Обработка после контрастного окрашивания	Bleuing Reagent, 8 мин

В связи с различиями в фиксации и обработке ткани, а также в лабораторных приборах общего назначения и условиях окружающей среды может потребоваться увеличить или уменьшить время кондиционирования клеток, обработки протеазой при ISH и воздействия хромогена в зависимости от конкретных образцов, методов детекции, а также от предпочтений экспертов.

Следует учитывать, что при длительном воздействии света сигналы пурпурного цвета могут постепенно изменять оттенок и становиться слабее. Это не должно влиять на обычную клиническую практику. Тем не менее неиспользуемые предметные стекла следует хранить в защищенном от прямых лучей света месте.

ПРОЦЕДУРА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Положительный контрольный образец

Положительный контрольный образец, соответствующий условиям конкретной лаборатории, может использоваться при выполнении каждого окрашивания предметного стекла с образцом пациента. Контрольными образцами могут служить биопсийные образцы, приготовленные тем же способом, что и образцы, взятые у пациентов. Такие контрольные образцы позволяют проводить мониторинг всех этапов процедуры, от подготовки образца до окрашивания. Если контрольный образец приготовлен способом, отличным от способа приготовления исследуемых образцов, то он обеспечит контроль реагентов, прибора и процедур, но не фиксации

и обработки образцов. Результаты, полученные для исследуемых образцов, следует анализировать в рамках того же цикла.

Маркер целостности РНК

В тканях с нарушенной целостностью мРНК эффективность анализа VENTANA EBER Probe может быть снижена. Поскольку РНК подвержена деградации, повсеместно экспрессируемый транскрипт U6 обычно используется в качестве биомаркера для оценки разрушения целевой последовательности в образцах ткани. Для оценки целостности РНК в образцах пациента с недостаточным сигналом EBER на предметном стекле можно использовать реагент VENTANA U6 DIG Probe (№ по каталогу 760-7237 / 10062746001). Отрицательное окрашивание реагентом VENTANA U6 DIG Probe указывает на то, что может потребоваться новый образец пациента.

Образцы пациента, окрашенные реагентом VENTANA U6 DIG Probe, должны включаться в цикл тех же процедуры окрашивания и вариантов выбора предварительной обработки, что использовались для тестирования с применением реагента VENTANA EBER Probe.

Отрицательный контрольный зонд

Отрицательный контроль ISH Negative Control (№ по каталогу 780-2902 / 05272165001) можно использовать вместо реагента VENTANA EBER Probe для оценки фона, обусловленного детекцией, в образце пациента.

Необъяснимые расхождения

В случае необъяснимых различий контрольных образцов необходимо немедленно обратиться к представителю региональной службы поддержки. Если результаты контроля качества не соответствуют спецификациям, результаты для пациента являются недействительными. См. раздел «Поиск и устранение неисправностей». Выявите и устраните проблему, после чего повторите работу с образцами пациента.

Верификация анализа

Перед первым использованием реагента в рамках диагностической процедуры следует проверить рабочие характеристики реагента на серии образцов с известными характеристиками в отношении ISH (см. процедуры контроля качества, описанные выше в этом разделе, рекомендации по контролю качества в College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, Anatomic Pathology Checklist¹¹ и NCCLS Approved Guideline¹²). Такие процедуры контроля качества следует повторять для каждой новой партии реагентов или при каждом изменении параметров анализа.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ОКРАШИВАНИЯ / ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Перед интерпретацией результатов качество контролей должно быть оценено квалифицированным врачом-патологоанатомом с опытом микроскопической интерпретации результатов окрашивания патологоанатомических образцов и процедур ISH.

Образец ткани пациента

Интерпретация морфологических данных, а также значимых клинических данных должна осуществляться квалифицированным врачом-патологоанатомом.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Общие ограничения

- Иммуногистохимическое исследование (ISH) — это многоэтапная диагностическая процедура, которая требует специальной подготовки в области выбора подходящих реагентов, подготовки образца, обработки, приготовления иммуногистохимического препарата на предметном стекле и интерпретации результатов окрашивания.
- Результат окрашивания ткани зависит от метода подготовки и обработки ткани перед окрашиванием. Ненадлежащее выполнение фиксации, замораживания, оттаивания, промывки, сушки, нагрева или микротомирования, а также загрязнение образца другими тканями и жидкостями может привести к появлению артефактов, накоплению реагентов или получению ложноотрицательных, или ложноположительных результатов. Противоречивые результаты могут быть получены вследствие различий в методиках фиксации и заливки или вследствие присущей исследуемой ткани неоднородности.
- Чрезмерное или недостаточное контрастное окрашивание может стать причиной недостоверной интерпретации результатов.

- Клиническая интерпретация окрашивания должна осуществляться с учетом истории болезни, морфологических данных и других гистопатологических критериев. Такая интерпретация должна проводиться квалифицированным врачом-патологоанатомом, который обязан быть знаком с характеристиками используемого красителя и методикой, использованной для приготовления данного окрашенного среза. Окрашивание микропрепаратов должно проводиться в сертифицированной и лицензированной лаборатории под наблюдением врача-патологоанатома, который несет ответственность за просмотр окрашенных предметных стекол и обеспечение достоверности контролей.
- Компания VENTANA предоставляет реагенты в оптимальном разведении для проведения анализа при соблюдении инструкций. Любое отклонение от рекомендованных процедур проведения теста может привести к тому, что ожидаемые результаты будут недостоверны. Пользователи, допускающие отклонения от рекомендованной методики теста, должны принимать на себя ответственность за интерпретацию результатов пациента.
- Применение реагентов может привести к неожиданным реакциям в ранее не исследованных тканях. В связи с биологической вариабельностью тканей полностью исключить возможность возникновения неожиданных реакций нельзя даже для тканей тех групп, на которых данные реагенты уже тестировались. Документированные случаи неожиданных реакций следует доводить до сведения представителя региональной службы поддержки.

ОСОБЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

- Анализы могут регистрироваться не на каждом приборе. Для получения дополнительной информации обратитесь к представителю региональной службы поддержки.
- Неиспользуемые окрашенные предметные стекла следует хранить в темном месте, чтобы предотвратить выцветание или изменение оттенка окрашивания пурпурными хромогенами.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Для данного реагента были проведены исследования специфичности, чувствительности и прецизионности окрашивания. Результаты приведены ниже.

Чувствительность и специфичность

Табл. 4. Чувствительность/специфичность зонда VENTANA EBER Probe определяли путем окрашивания следующих FFPE неопухолевых тканей.

Ткань	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев	Ткань	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Конечный мозг	0/3	Толстая кишка	0/4
Мозжечок	0/4	Печень	0/4
Надпочечник ^a	0/4	Слюнная железа	0/3
Яичник	0/4	Почка	0/6
Поджелудочная железа	0/4	Предстательная железа ^a	0/4
Лимфоузел ^b	0/1	Мочевой пузырь	0/4
Паращитовидная железа	0/3	Эндометрий	0/3
Гипофиз	0/3	Шейка матки	0/4
Яичко	0/4	Скелетная мускулатура	0/3
Щитовидная железа	0/4	Кожа	0/4
Молочная железа	0/3	Нерв	0/3
Селезенка	0/3	Мезотелий	0/3

Ткань	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев	Ткань	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Миндалины ^b	0/3	Глаз	0/2
Тимус	0/3	Маточная труба	0/3
Костный мозг	0/3	Прямая кишка	0/4
Легкое	0/4	Мочеточник	0/2
Сердце	0/3	Плацента	0/3
Пищевод	0/4	Спинальный мозг	0/2
Желудок	0/4	Головной мозг	0/1
Тонкий кишечник	0/4		

^a Включает здоровую ткань и ткань с гиперплазией

^b Включает здоровую ткань и реактивную ткани

Табл. 5. Чувствительность/специфичность зонда VENTANA EBER Probe определяли путем окрашивания следующих FFPE опухолевых тканей.

Патология	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Злокачественная менигиома (мозжечок)	0/1
Менигиома, фибробластическая (головной мозг)	0/2
Астроцитомы (головной мозг)	0/1
Аденома корковая (надпочечник)	0/1
Адренокортикальная карцинома (надпочечник)	0/1
Меланома (носовая полость)	0/1
Неороговевающая недифференцированная карцинома (носоглотка)	118/125
Неороговевающая дифференцированная карцинома (носоглотка)	3/3
Ороговевающая дифференцированная карцинома (носоглотка)	1/1
Плоскоклеточная карцинома (глотка)	0/2
Плоскоклеточная карцинома (ротовая полость, язык)	0/1
Аденокарцинома (ротовая полость, твердое небо)	0/1
Аденоидно-кистозная карцинома (слюнная железа)	0/1
Плеоморфная аденома (околоушная железа)	0/1
Метастатическая назофарингеальная карцинома (голова и шея, левая передняя часть)	0/1
Фолликулома (яичники)	0/1
Аденокарцинома (яичники)	0/1
Эндометриоидная аденокарцинома (яичники)	0/1
Метастатическая перстневидноклеточная карцинома толстой кишки (яичник)	0/1
Аденокарцинома (поджелудочная железа)	0/1
Метастатическая карцинома носоглотки (лимфоузел)	8/9

Патология	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Метастатическая карцинома (лимфоузел)	0/1
Метастатическая инвазивная протоковая карцинома молочной железы (лимфоузел)	0/1
Метастатическая плоскоклеточная карцинома пищевода (лимфоузел)	0/1
Аденома (паращитовидная железа)	0/2
Семинома (яички)	0/2
Аденома (щитовидная железа)	0/3
Фолликулярная карцинома (щитовидная железа)	0/1
Папиллярная аденокарцинома из фолликулярных клеток (щитовидная железа)	0/1
Фиброаденома (молочная железа)	0/2
Инвазивная протоковая карцинома (молочная железа)	0/3
Остеосаркома (кость)	0/1
Хондросаркома (кость)	0/1
Плоскоклеточная карцинома (легкое)	0/2
Аденокарцинома (легкое)	0/1
Мелкоклеточная карцинома (легкое)	0/1
Метастатический рак (легкое)	0/1
Плоскоклеточная карцинома (пищевод)	0/3
Аденокарцинома (желудок)	3/5
Аденома (тонкий кишечник)	0/1
Аденокарцинома (тонкая кишка)	0/1
Аденома (толстая кишка)	0/1
Аденокарцинома (толстая кишка)	0/3
Гепатоцеллюлярная карцинома (печень)	0/4
Метастатическая аденокарцинома толстой кишки (печень)	0/1
Светлоклеточная карцинома (почки)	0/2
Аденокарцинома (предстательная железа)	0/2
Уротелиальная карцинома (мочевой пузырь)	0/2
Аденокарцинома (эндометрий)	0/2
Плоскоклеточная карцинома (шейка матки)	0/2
Плоскоклеточная карцинома (кожа)	0/1
Аденокарцинома (прямая кишка)	0/3
В-клеточная лимфома, неуточненная	3/18
Периферическая Т-клеточная лимфома	11/22
Периферическая Т-клеточная лимфома, ассоциированная с энтеропатией	1/2
Анапластическая крупноклеточная лимфома	0/6
NK/T-клеточная лимфома, назальный тип	5/7

Патология	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Периферическая Т-клеточная лимфома, лимфопролиферативный вариант	1/2
Анапластическая крупноклеточная лимфома	1/1
Ангиоиммобластная Т-клеточная лимфома	4/13
Назофарингеальная карцинома	1/2
Лимфома Ходжкина	16/17
Лимфома Беркитта	3/3
Лимфома, неуточненная	2/2
Диффузная В-крупноклеточная лимфома	4/81

Прецизионность

Исследования прецизионности с зондом VENTANA EBER Probe были выполнены для демонстрации следующих характеристик:

- Промежуточная прецизионность зонда между партиями на приборе BenchMark ULTRA.
- Повторяемость в пределах одного цикла на приборе BenchMark ULTRA.
- Промежуточная прецизионность между испытаниями в разные дни на приборе BenchMark ULTRA.
- Промежуточная прецизионность между приборами на приборах BenchMark ULTRA и BenchMark ULTRA PLUS.
- Промежуточная прецизионность между платформами на приборах BenchMark ULTRA и BenchMark ULTRA PLUS.

Все исследования соответствовали критериям приемлемости.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Для оценки данных о клинической эффективности зонда VENTANA EBER Probe, имеющих отношение к его предусмотренному назначению, проводился систематический обзор литературных источников. Собранные данные подтверждают возможность использования продукта в соответствии с его предусмотренным назначением.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Табл. 6. Способы поиска и устранения неисправностей.

Проблема	Решение
Положительный контроль дает отрицательную реакцию.	Проверьте правильность этикетки со штрихкодом на предметном стекле. Убедитесь, что диспенсеры реагентов не засорены и не пусты. Проверьте работу диспенсера, расположив диспенсер над контейнером для отходов и сильно нажав на верхнюю часть цилиндра так, чтобы выделилась одна капля. Если диспенсер засорен или неверно дозирует, обратитесь к представителю региональной службы поддержки и не используйте диспенсер.
Ткани смываются с предметных стекол.	Убедитесь, что используются предметные стекла Superfrost™ Plus.

Проблема	Решение
Положительный контроль дает отрицательную реакцию или более слабое окрашивание, чем ожидалось.	Проверьте другие положительные контроли, окрашенные в том же цикле окрашивания, чтобы определить, связана ли проблема с контрольным предметным стеклом или с использованными реагентами. На случай необходимости поиска и устранения неисправностей рекомендуется включать положительные контрольные образцы в каждый цикл.
Окрашивание образца слабое или отсутствует.	Возможно, образцы неправильно собирались, фиксировались или хранились. См. раздел «Подготовка образца». Проверьте заливочную камеру диспенсера реагентов или мениск на наличие посторонних материалов или твердых частиц, например ворсинок или осадка. Если подача жидкости диспенсером не осуществляется, не используйте диспенсер и обратитесь к представителю региональной службы поддержки. Также можно повторно заправить диспенсер. Его следует направить в контейнер для отходов, снять колпачок наконечника и нажать на верхнюю часть диспенсера.
Неспецифическое окрашивание стекла или ткани.	Если наблюдается неспецифическое окрашивание стекла или неспецифическое окрашивание участков ткани (в частности, участков, не являющихся плоским эпителием), следует окрасить дополнительный срез образца пациента. Окрасьте предметное стекло с образцом пациента ISH Negative Control, чтобы оценить фон, появившийся в связи с применением набора для детекции.

ЛИТЕРАТУРА

1. Smatti MK, Al-Sadeq DW, Ali NH, et al. Epstein-Barr Virus Epidemiology, Serology, and Genetic Variability of LMP-1 Oncogene Among Healthy Population: An Update. Review. Frontiers in Oncology. 2018 Jun 13 2018;8doi:http://dx.doi.org/10.3389/fonc.2018.00211

2. Young LS, Yap LF, Murray PG. Epstein-Barr virus: more than 50 years old and still providing surprises. Review. Nature Reviews Cancer. Dec 2016 2016;16(12):789-802. doi:http://dx.doi.org/10.1038/nrc.2016.92

3. Chakravorty S, Afzali B, Kazemian M. EBV-associated diseases: Current therapeutics and emerging technologies. Front Immunol. 2022;13:1059133. doi:10.3389/fimmu.2022.1059133

4. Gulley ML. Molecular diagnosis of Epstein-Barr virus-related diseases. J Mol Diagn. Feb 2001;3(1):1-10. doi:10.1016/S1525-1578(10)60642-3

5. Chuang SS. In situ hybridisation for Epstein-Barr virus as a differential diagnostic tool for T- and natural killer/T-cell lymphomas in non-immunocompromised patients. Review. Pathology. 2014-12-24 2014;46(7):581-591. doi:http://dx.doi.org/10.1097/PAT.0000000000000161

6. Pei Y, Wong JHY, Robertson ES. Targeted Therapies for Epstein-Barr Virus-Associated Lymphomas. Cancers. Sep 9 2020;12(9)doi:10.3390/cancers12092565

7. Ayee R, Ofori MEO, Wright E, et al. Epstein Barr Virus Associated Lymphomas and Epithelia Cancers in Humans. Journal of Cancer. 2020;11(7):1737-1750. doi:10.7150/jca.37282

8. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.

9. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.

10. 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.

11. College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, Anatomic Pathology Checklist, 2001.

12. CLSI (formerly NCCLS). Quality Assurance for Immunocytochemistry: Approved Guideline. NCCLS document MM4-A-(ISBN 1-56238-396-5). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 1999.

ПРИМЕЧАНИЕ. В настоящем документе в дробных числах в качестве границы, отделяющей десятичные знаки от целого, всегда используется точка. Разделители для тысяч не используются.

Сводную информацию о безопасности и эксплуатационных характеристиках можно найти по адресу:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Символы

Компания Ventana использует следующие символы и знаки в дополнение к указанным в стандарте ISO 15223-1.



Глобальный номер товара

Rx only

For USA: Внимание Федеральное законодательство разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.

ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ

Ред.	Обновления
B	Исходная версия

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ

VENTANA, BENCHMARK и HYBREADY являются товарными знаками компании Roche. Все остальные наименования продуктов и товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



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

www.roche.com



0123