

VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit

REF 760-516
08318883001

IVD 60

VERWENDUNGSZWECK

VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit ist ein indirektes System zum Nachweis von DNP-markierten Zielen. Das Kit ist für die Identifizierung von Zielsequenzen mithilfe von Silber-in-situ-Hybridisierung (ISH) in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die auf BenchMark IHC/ISH Geräten gefärbt wurden, bestimmt.

Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Ableser in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden.

Dieses Produkt ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Bei der In-situ-Hybridisierung (ISH) werden üblicherweise markierte Sonden verwendet, um spezifische DNA- oder RNA-Zielsequenzen in fixierten Gewebeschnitten nachzuweisen. Die Zielsequenzen werden durch Erhitzen des Gewebes und der Sondenlösung zum Denaturieren der Nukleinsäuren zugänglich gemacht. Anschließend wird die Reaktion abgekühlt, wodurch die markierte Nukleinsäuresonde mit ihrer komplementären Nukleinsäuresequenz im Gewebe hybridisieren kann.

Die Hybridisierung der Sonde an die Nukleinsäuresequenz wird mit einer indirekten Nachweismethode sichtbar gemacht. Bei den gängigsten indirekten Techniken werden ein sekundärer Antikörper gegen das Hapten des primären Antikörpers (Anti-Hapten) sowie ein Enzym mit einem entsprechenden Substrat-Chromogen-System verwendet. Diese Kombination führt zu einem farbigen Niederschlag an der Stelle der spezifischen Sondenbindung. VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit verwendet eine indirekte Methode, um komplementäre Nukleinsäuresequenzen durch Ablagerung eines schwarzen Niederschlags sichtbar zu machen.

VERFAHRENSPRINZIP

VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit erkennt DNP-markierte Sonden, die an eine bestimmte Sequenz in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem (FFPE) Gewebe gebunden sind. Das Nachweiskit enthält einen primären Antikörper und einen enzymmarkierten sekundären Antikörper, der an Meerrettichperoxidase (HRP) konjugiert ist, die als chromogenes Enzym verwendet wird. Während des Färbeprozesses im Rahmen der ISH werden DNP-markierte Sonden an ihre jeweiligen spezifischen DNA-Zielsequenzen innerhalb der Zellkerne cohybridisiert. VENTANA Silver ISH (SISH) DNP Detection Kit enthält die folgenden Spender: Primärer Maus-Anti-DNP-Antikörper, markiert mit Hydroxychinolin (HQ), sekundärer Maus-Anti-HQ-Antikörper, konjugiert mit Meerrettichperoxidase (HRP), Chromogen A (Silver A), Chromogen B (Silver B) und Chromogen C (Silver C). Nach der Inkubation mit dem HQ-markierten primären Maus-Anti-DNP-Antikörper und dem sekundären Maus-Anti-HQ-HRP-Antikörperkonjugat erfolgt die SISH-Reaktion. Kurz gesagt wird diese Reaktion durch die sequenzielle Zugabe von Chromogen A (Silveracetat), Chromogen B (Hydrochinon) und Chromogen C (H₂O₂) gesteuert. Die Silberionen (Ag⁺) werden dabei von Hydrochinon zu metallischen Silberatomen (Ag⁰) reduziert. Diese Reaktion wird durch das Substrat für HRP, Wasserstoffperoxid (Chromogen C), beschleunigt. Abb. 1 veranschaulicht die SISH-Reaktion. Anschließend wird die Probe zur lichtmikroskopischen Interpretation mit Hematoxylin II gegengefärbt.

Das Färbeprotokoll besteht aus zahlreichen Schritten, in denen Reagenzien bei bestimmten Temperaturen für eine bestimmte Dauer inkubiert werden. Am Ende jedes Inkubationsschritts wäscht das BenchMark IHC/ISH Gerät die Schnitte, um ungebundenes Material zu entfernen, und trägt eine flüssige Deckglaslösung auf, welche die Verdunstung der wässrigen Reagenzien vom Objektträger minimiert. Die Ergebnisse werden mithilfe eines Lichtmikroskops ausgewertet und können zur Unterstützung bei der Differentialdiagnose von pathophysiologischen Prozessen verwendet werden, die möglicherweise mit einer positiven Färbung für die Sonde assoziiert sind oder nicht.

Weiterführende Hinweise zur Verwendung der Geräte sind dem jeweiligen Benutzerhandbuch zu entnehmen.

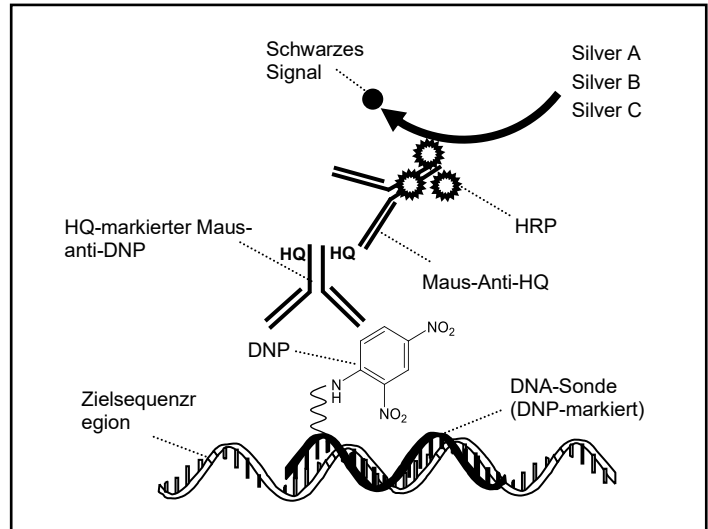


Abb. 1. VENTANA Silver ISH DNP Detection

MATERIALIEN UND METHODEN

Im Lieferumfang enthaltenes Material

VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit enthält ausreichendes Reagenzmaterial für 60 Tests.

- | | |
|-------------------|--|
| Ein 6-mL-Spender | Das VENTANA Silver ISH DNP HQ Reagenz enthält einen Anti-DNP-Hapten-markierten Antikörper (~ 12,5 µg/mL) in einem protein- und phosphathaltigen Puffer mit 0,05 % ProClin 300 Lösung als Konservierungsmittel. |
| Ein 6-mL-Spender | Das VENTANA Silver ISH DNP HQ HRP Reagenz enthält einen mit dem Enzym Meerrettichperoxidase (HRP) konjugierten Anti-HQ-Antikörper (~ 25 µg/mL) in einem protein- und phosphathaltigen Puffer mit 0,05 % ProClin 300 Lösung als Konservierungsmittel. |
| Ein 12-mL-Spender | Das VENTANA Silver ISH DNP Chromogen A Reagenz enthält etwa 1 % CH ₃ COOAg in einer wässrigen Lösung. |
| Ein 6-mL-Spender | Das VENTANA Silver ISH DNP Chromogen B Reagenz enthält etwa 1 % C ₆ H ₆ O ₂ in einer wässrigen Lösung. |
| Ein 6-mL-Spender | Das VENTANA Silver ISH DNP Chromogen C Reagenz enthält etwa 0,2 % H ₂ O ₂ in einer wässrigen Lösung. |

Rekonstitution, Mischen, Verdünnung, Titration

Das Nachweiskit ist für den Einsatz auf BenchMark IHC/ISH Geräten optimiert. Rekonstitution, Mischen, Verdünnung und Titration von Kitreagenzien sind nicht erforderlich.

Eine weitere Verdünnung könnte zum Verlust der Färbung führen.

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber erforderliche Materialien

Färbereagenzien wie die VENTANA Nachweiskits und Hilfskomponenten, einschließlich der Objektträger mit negativen und positiven Gewebekontrollen, werden nicht mitgeliefert. Möglicherweise sind nicht alle in dem Methodenblatt aufgeführten Produkte in allen Regionen verfügbar. Wenden Sie sich an den zuständigen Kundendienst.

Die folgenden möglicherweise für die Färbung benötigten Reagenzien und Materialien sind nicht im Lieferumfang des Nachweiskits enthalten:

1. ISH-Sonde
2. ISH Protease 3 (Art.-Nr. 780-4149 / 05273331001)
3. Hematoxylin II (Art.-Nr. 790-2208 / 05277965001)

4. Bluing Reagent (Art.-Nr. 760-2037 / 05266769001)
5. Reaction Buffer Concentrate (10X) (Art.-Nr. 950-300 / 05353955001)
6. SSC (Art.-Nr. 950-110 / 05353947001)
7. EZ Prep Concentrate (10X) (Art.-Nr. 950-102 / 05279771001)
8. *ultraView* Silver Wash II (Art.-Nr. 780-003 / 05446724001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (Art.-Nr. 950-124 / 05279801001)
10. Cell Conditioning Solution (CC2) (Art.-Nr. 950-123 / 05279798001)
11. LCS (Predilute) (Art.-Nr. 650-010 / 05264839001)
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (Art.-Nr. 950-224 / 05424569001)
13. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC2) (Art.-Nr. 950-223 / 05424542001)
14. ULTRA LCS (Predilute) (Art.-Nr. 650-210 / 05424534001)
15. BenchMark IHC/ISH Gerät
16. Superfrost Plus Objektträger, positiv geladen
17. Eindeckmedium*
18. Eindeckautomat
19. Allgemeine Laborgeräte

* Siehe Tabelle 2 bezüglich Eindeckmedien, die mit diesem Assay kompatibel sind.

Lagerung und Haltbarkeit

Bei Annahme, und wenn nicht verwendet, bei 2-8 °C lagern. Nicht einfrieren. Dieses Nachweiskit kann sofort nach dem Herausnehmen aus dem Kühlschrank verwendet werden.

Um die ordnungsgemäße Abgabe der Reagenzien und die Stabilität jedes Reagenzes zu gewährleisten, die Spender-Verschlusskappe nach jedem Lauf wieder aufsetzen und den Spender sofort in aufrechter Position zurück in den Kühlschrank stellen.

Jedes Nachweiskit ist mit einem Verfallsdatum versehen. Bei korrekter Lagerung sind die Reagenzien bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Es gibt keine sicheren Anzeichen für eine Instabilität dieses Produkts. Daher sollten bei der Testung unbekannter Proben stets positive und negative Kontrollen mitgeführt werden. Falls die Ergebnisse nicht den Erwartungen entsprechen, sollte umgehend der zuständige Kundendienst benachrichtigt werden.

Probensammlung und -vorbereitung zur Analyse

Für die Verwendung mit VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit und BenchMark IHC/ISH Geräten sind FFPE-Gewebe geeignet (siehe Abschnitt Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber erforderliche Materialien). Als Gewebefixierungsmittel wird 10%iges neutral gepuffertes Formalin (NBF)¹ für 6 bis 72 Stunden empfohlen. In Abhängigkeit vom Gewebeschnitt, der Art der Fixierung, einer unvollständigen längeren Fixierung oder besonderen Bearbeitungen, z. B. der Entkalkung von Knochenmarkpräparaten, können unterschiedliche Ergebnisse auftreten. Unterschiede in der Gewebeaufbereitung und in den Bedingungen vor der Analyse und den Verfahren im Labor können zu einer erheblichen Ergebnisvariabilität führen und erfordern die regelmäßige Verwendung von Kontrollen. Weitere Informationen über Kontrollen siehe den Abschnitt Qualitätskontrollverfahren.

Jeder Schnitt sollte in der für die verwendete Sonde geeigneten Dicke (~ 4 µm) erstellt und auf einen positiv geladenen Glasobjektträger aufgebracht werden. Die Objektträger sollten schräg gestellt oder getrocknet werden, um überschüssiges Wasser zwischen Objektträger und Gewebe zu entfernen.

Schnitte, die dicker als 4 µm sind, erfordern möglicherweise eine stärkere Proteasebehandlung als empfohlen. Zusätzlich kann es aufgrund eines Paraffinüberschusses im Gewebe zu einem stärkeren „Nuclear Bubbling“ kommen als bei dünneren Schnitten. Bei „Nuclear Bubbling“ sind große oder kleine Blasen oder Vakuolen in den Zellkernen vorhanden. In der Regel wird die Signalzählung durch dieses Artefakt nicht beeinträchtigt. Bei starkem „Nuclear Bubbling“ können die SISH-Signale jedoch so verändert werden, dass eine genaue Auszählung nicht möglich ist. Solche Proben müssen möglicherweise vor dem erneuten Anfärben in dem Gerät in einem Xylol- und Alkoholbad entparaffinisiert werden (siehe „Fehlerbehebung“). „Nuclear Bubbling“ kann auch bei einer zu schwachen Fixierung (z. B. 1-3 Stunden in Formalin) auftreten, wobei in diesem Fall ein unspezifischeres, verschwommeneres „Bubbling“ zu beobachten ist. Bei Geweben, die 3 Stunden fixiert wurden, kann dieses Phänomen mit einer veränderten Zellkonditionierung/Proteasebehandlung möglicherweise behoben werden. Bei Geweben, die nur 1 Stunde lang fixiert wurden, ist eine Behebung des Problems aber wahrscheinlich nicht mehr möglich.


Angaben zur Stabilität der Gewebeschnitte und zu den Umgebungsbedingungen für die Aufbewahrung sind im Methodenblatt der jeweiligen Sonde enthalten.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD).
2. Nur zur professionellen Verwendung.
3. Nur für die angegebene Testanzahl verwenden.
4. ProClin 300 wird in dieser Lösung als Konservierungsmittel verwendet. Es ist als Reizstoff eingestuft und kann eine Sensibilisierung durch Hautkontakt hervorrufen. Beim Umgang mit diesem Mittel angemessene Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten vermeiden. Schutzhandschuhe und entsprechende Schutzkleidung tragen. Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs müssen als mögliche biologische Gefahrstoffe behandelt und mit den erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden.
5. Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs müssen als mögliche biologische Gefahrstoffe behandelt und mit den erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden. Im Falle einer Exposition sind die Richtlinien der zuständigen Gesundheitsbehörden zu beachten.^{2,3}
6. Beim Umgang mit Reagenzien angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen. Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten vermeiden. Bei der Arbeit mit vermutlich krebserregenden oder giftigen Substanzen Einweghandschuhe und geeignete Schutzkleidung tragen.
7. Bei Kontakt von Reagenzien mit empfindlichen Körperteilen mit reichlich Wasser spülen. Das Einatmen von Reagenzien vermeiden.
8. Sicherstellen, dass der Abfallbehälter leer ist, bevor ein Lauf auf dem Gerät gestartet wird. Wenn diese Vorsichtsmaßnahme nicht beachtet wird, könnte der Abfallbehälter überlaufen und Benutzer ausrutschen und stürzen.
9. Mikrobielle Kontamination der Reagenzien vermeiden, da dies zu fehlerhaften Versuchsergebnissen führen kann.
10. Weiterführende Informationen zur Verwendung dieses Produkts sind dem Benutzerhandbuch des BenchMark IHC/ISH Geräts und den Gebrauchsanweisungen der benötigten Komponenten auf navifyportal.roche.com zu entnehmen.
11. Anweisungen zur vorschriftsmäßigen Entsorgung sind bei den zuständigen kommunalen und/oder staatlichen Behörden erhältlich.
12. Die Kennzeichnung der Produktsicherheit erfolgt in erster Linie nach der EU GHS-Verordnung. Sicherheitsdatenblätter sind für professionelle Benutzer auf Anfrage erhältlich.
13. Bei Verdacht auf ein schwerwichtiges Ereignis im Zusammenhang mit diesem Produkt wenden Sie sich an den Roche-Vertreter vor Ort und melden das Ereignis bei der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats bzw. des Landes, in dem sich der Benutzer befindet.

Dieses Nachweiskit enthält Bestandteile, die nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt eingestuft sind:

Tabelle 1. Gefahrenhinweis.

Gefahr	Code	Hinweis
	H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
	P261	Nebel oder Dämpfe nicht einatmen.
	P272	Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
	P280	Schutzhandschuhe tragen.
	P333 + P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
	P362 + P364	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
	P501	Inhalt/Behälter einer zugelassenen Müllentsorgungsanlage zuführen.

EUH208: Enthält Reaktionsmasse von 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1), Hydrochinon. Kann eine allergische Reaktion verursachen.

VERFAHREN

VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit wurde für die Verwendung auf BenchMark IHC/ISH Geräten in Kombination mit VENTANA Hilfsreagenzien entwickelt. Die

Färbeprotokolle können gemäß dem Verfahren im Benutzerhandbuch des Geräts angezeigt, gedruckt und bearbeitet werden. Andere Betriebsparameter für das Gerät sind werkseitig voreingestellt.

Für die Färbung auf BenchMark IHC/ISH Geräten die nachstehend beschriebene Vorgehensweise befolgen. Ausführlichere Anweisungen und zusätzliche Protokolloptionen sind dem Methodenblatt der jeweiligen Sonde oder dem Benutzerhandbuch zu entnehmen.

BenchMark IHC/ISH Geräte

1. Ein Barcode-Etikett auf dem Objektträger anbringen, das dem durchzuführenden Protokoll entspricht.
2. Den Sondenspender, die entsprechenden Nachweiskit-Spender und die erforderlichen Zusatzreagenzspender in den Reagenzträger laden und diesen in das Gerät stellen.
3. Die Vorratsflüssigkeiten überprüfen und den Abfall leeren.
4. Die Vorratsflaschen mit Reaktionspuffer müssen voll sein.
5. Der Abfallbehälter muss vor Beginn des Laufs leer sein.
6. Die Objektträger in das Gerät laden.
7. Den Färbelauf starten.
8. Nach Abschluss des Laufs die Objektträger aus dem Gerät nehmen. Auf den gefärbten Objektträgern befinden sich noch Pufferreste und flüssige Deckglaslösung. Mit dem Spülen und Dehydrieren fortfahren (siehe nachstehend).

Empfohlene Verfahren zur Geräte-Nachbehandlung

1. Zum Entfernen der flüssigen Deckglaslösung die Objektträger in 2 aufeinanderfolgenden Lösungen eines milden Detergens waschen (kein für automatische Geschirrspüler vorgesehenes Detergens verwenden).
2. Die Objektträger etwa 1 Minute lang gut in destilliertem Wasser abspülen. Überschüssiges Wasser durch Schütteln entfernen.
3. Die Objektträger zum Trocknen in einen Ofen (45-60 °C) legen oder bei Umgebungstemperatur lufttrocknen lassen. Die Trocknungszeiten in einem Ofen liegen zwischen 10 Minuten und einer Stunde (das Trocknen gefärbter Objektträger über einen längeren Zeitraum scheint die Färberegebnisse nicht zu beeinflussen). Die Objektträger müssen vor dem Eindecken vollständig trocken sein, da Restwasser auf den Objektträgern den Vorgang des Eindeckens stören und zur Bildung von Blasen führen kann.
4. Die Objektträger für ca. 30 Sekunden in ein Xylolbad tauchen.
5. Eindeckmedium auf den Objektträger auftragen.
6. Den Objektträger eindecken. Es ist zu beachten, dass manche Eindeckmedien nicht mit dem Assay kompatibel sind und nicht verwendet werden sollten (siehe Abschnitte „Einschränkungen“ und „Fehlerbehebung“).

Qualitätskontrollverfahren

Positive Gewebekontrolle

Bei jedem Färbeverfahren muss eine positive Gewebekontrolle mitgeführt werden. Im Rahmen der optimalen Laborpraxis wird jedem Objektträger mit Patientengewebe ein Schnitt mit positivem Kontrollgewebe hinzugefügt. Die positiv färbenden Gewebestandteile dienen zur Bestätigung, dass die Reagenzien aufgetragen wurden und das Gerät korrekt funktioniert hat. Dieses Gewebe kann sowohl positiv als auch negativ färbende Zellen oder Gewebestandteile enthalten und damit als Positiv- wie auch als Negativkontrolle verwendet werden. Die Verwendung interner Gewebekontrollen erfolgt nach Ermessen des qualifizierten Ablesers. Das Kontrollgewebe sollte eine Probe einer Autopsie, Biopsie oder eines chirurgischen Eingriffs sein und auf identische Weise wie die Probenschnitte präpariert oder fixiert werden. Gewebeschnitte, die anders als die Testprobe fixiert oder aufbereitet wurden, dienen als Vergleichskontrolle für alle Reagenzien und Methodenschritte, bei denen die Fixierung und Gewebeaufbereitung eine Rolle spielen.

Nachweislich positive Gewebekontrollen dürfen nur zur Kontrolle der korrekten Leistung von aufbereitetem Gewebe und von Testreagenzien verwendet werden und nicht zur Unterstützung bei der Erstellung einer bestimmten Diagnose ausgehend von den Patientenproben. Wenn mit den positiven Gewebekontrollen keine positive Färbung nachgewiesen werden kann, gelten die Ergebnisse der Testproben als ungültig.

Hinsichtlich spezieller Empfehlungen für die positive Gewebekontrolle ist das Methodenblatt der jeweiligen Sonde zu beachten.

Negative Gewebekontrolle

Gegebenenfalls das Methodenblatt der jeweiligen Sonde beachten.

Positive Reagenzkontrolle

Gegebenenfalls das Methodenblatt der jeweiligen Sonde beachten.

Ungeklärte Diskrepanzen

Wenn ungeklärte Diskrepanzen in Kontrollen auftreten, umgehend den zuständigen Kundendienst benachrichtigen. Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle nicht den Spezifikationen entsprechen, sind die Patientenergebnisse ungültig. Es ist der Abschnitt Fehlerbehebung zu beachten. Das Problem muss identifiziert und behoben werden. Anschließend sind die Patientenproben erneut zu testen.

Assay-Verifizierung

Vor der ersten Verwendung einer Sonde oder eines Färbesystems in einem Diagnoseverfahren muss die Spezifität der Sonde überprüft werden. Zu diesem Zweck wird sie auf einer Reihe von Gewebeproben mit bekannten ISH-Leistungsmerkmalen getestet (siehe hierzu das Methodenblatt für die Sonde und die Empfehlungen zur Qualitätskontrolle in der College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, Anatomic Pathology Checklist⁴ und/oder die CLSI Approved Guideline⁵). Diese Qualitätskontrollverfahren sollten für jede neue Charge oder jedes neue Reagenz bzw. bei jeder Änderung der Assayparameter wiederholt werden.

Interpretation der Ergebnisse

VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit bewirkt, dass an der mit der Sonde hybridisierten Nukleinsäuresequenz ein schwarzes (silberfarbenes) Reaktionsprodukt ausfällt. Ein qualifizierter, mit ISH-Verfahren vertrauter Ableser muss zunächst die Kontrollen auswerten und die gefärbten Objektträger qualifizieren, bevor die Ergebnisse interpretiert werden können. Zuerst muss die Färbung der Negativkontrollen mit der Färbung des Gewebes insgesamt verglichen werden, um zu überprüfen, ob das erzeugte Signal nicht das Resultat unspezifischer Wechselwirkungen ist. Es ist der Abschnitt „Interpretation der Ergebnisse“ im Methodenblatt der jeweiligen Sonde zu beachten.

EINSCHRÄNKUNGEN

Allgemeine Einschränkungen

1. Die ISH ist eine aus mehreren Schritten bestehende Methode, die hinsichtlich der Wahl der geeigneten Reagenzien sowie bezüglich Probenvorbereitung, Aufbereitung und Vorbereitung des Objektträgers und der Interpretation der Ergebnisse eine besondere Schulung erfordert.
2. Die Gewebefärbung hängt von der Handhabung und Verarbeitung des Gewebes vor der Färbung ab. Unsachgemäßes Fixieren, Einfrieren, Auftauen, Waschen, Trocknen, Erhitzen, Schneiden oder die Kontamination mit anderen Geweben oder mit Flüssigkeiten kann zu Artefakten, Abfangen von Reagenzien, falsch-negativen oder falsch-positiven Ergebnissen führen. Inkonsistente Ergebnisse können die Folge von Abweichungen bei Fixierungs- und Einbettungsmethoden oder von inhärenten Unregelmäßigkeiten im Gewebe sein.
3. Eine übermäßige oder unvollständige Gegenfärbung kann die korrekte Interpretation der Ergebnisse beeinträchtigen.
4. Die klinische Interpretation einer positiven Gewebefärbung oder deren Fehlen muss im Kontext der klinischen Vorgeschichte, der Morphologie und sonstiger histopathologischer Kriterien erfolgen. Es liegt in der Verantwortung des qualifizierten Pathologen, zum Erhalt der gefärbten Präparate mit den zur Färbung verwendeten Reagenzien und Methoden vertraut zu sein. Die Färbung muss in einem zertifizierten, lizenzierten Labor unter der Aufsicht eines qualifizierten Pathologen durchgeführt werden, der für die Überprüfung der gefärbten Objektträger sowie die Sicherstellung adäquater Kontrollen verantwortlich ist.
5. VENTANA liefert Reagenzien in der optimalen Verdünnung zur Verwendung entsprechend der Gebrauchsanweisung. Abweichungen von den empfohlenen Testverfahren können die erwarteten Ergebnisse ungültig machen. Es müssen entsprechende Kontrollen durchgeführt und dokumentiert werden. Benutzer, die von den empfohlenen Testverfahren abweichen, tragen die Verantwortung für die Interpretation der Patientenergebnisse.
6. Bei Gewebe, das im Vorfeld nicht getestet wurde, können unerwartete Reaktionen mit den verwendeten Reagenzien auftreten. Aufgrund der biologischen Variabilität von Geweben können unerwartete Reaktionen auch bei getesteten Gewebegruppen nicht vollkommen ausgeschlossen werden. Wenn unerwartete Reaktionen dokumentiert werden, ist der zuständige Kundendienst zu benachrichtigen.

Spezifische Einschränkungen

1. Das Gewebe sollte in einer Dicke von ~ 4 µm geschnitten werden. Bei Schnitten mit einer Dicke über 4 µm kann Gewebeverlust auftreten.

2. Eine Beschreibung des optimierten Färbeverfahrens ist dem Methodenblatt des jeweiligen Assays zu entnehmen.
3. In Kombination mit VENTANA Sonden und Zubehör erkennt das Nachweiskit eine Nukleinsäuresequenz, die auch nach routinemäßiger Formalinfixierung, Gewebeaufbereitung und Schneiden noch vorhanden ist.
4. Wie bei jedem Test bedeutet ein negatives Ergebnis lediglich, dass das spezifische Ziel nicht nachgewiesen wurde, und nicht, dass das spezifische Ziel in den getesteten Zellen oder Geweben nicht vorhanden war.
5. Das Nachweiskit wurde für die Verwendung mit der Reaction Buffer Waschlösung, Sonden, Zubehör und BenchMark IHC/ISH Geräten optimiert. Die Verwendung von Reaction Buffer Waschlösung ist wichtig, damit das Nachweiskit korrekte Ergebnisse liefert. Benutzer, die von den empfohlenen Testverfahren abweichen, tragen die Verantwortung für die Interpretation der Patientenergebnisse unter den jeweiligen Bedingungen.
6. Dieses Nachweiskit wurde für die Verwendung mit LCS (Predilute) oder ULTRA LCS (Predilute) optimiert. LCS ist eine vorverdünnte Deckglaslösung zur Verwendung als Barriere zwischen wässrigen Reagenzien und der Luft sowie als Reagenz zur Entfernung von Paraffin von Gewebeproben bei der Entparaffinisierung. Die LCS-Barriere reduziert Verdunstung und sorgt dadurch für ein stabiles wässriges Milieu für Reaktionen im Rahmen einer In-situ-Hybridisierung (ISH) auf BenchMark IHC/ISH Geräten.
7. Oxidation, Verblassen und/oder Verschwinden des SISH-Signals können durch die Verwendung von Eindeckmedien bestimmter Marken bedingt sein. Siehe Tabelle 2 bezüglich der Kompatibilität von Eindeckmedien.
8. Es sind möglicherweise nicht alle Nachweiskits auf jedem Gerät registriert. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Roche-Vertreter vor Ort.

Tabelle 2. Kompatibilität des Eindeckmediums mit SISH-basierten Assays.

Eindeckmedium	Hersteller	Typ	Kompatibilität mit SISH
Entellan	Merck	Xylol	Nein
Entellan New	Merck	Xylol	Nein
Eukitt	EMS	Xylol	Nein
HSR	Sysmex	Xylol	Nein
Malinol	Muto Chemical	Xylol	Nein
Acrytol	SurgiPath	Xylol	Ja
Alcolmount	Diapath	Alkohol	Ja
BioMount 2	BBInternational	Xylol	Ja
Cytoseal 60	Richard Allan Scientific	Xylol	Ja
Diamount	Diapath	Xylol	Ja
DPX	BDH: Raymond Lamb	Xylol	Ja
FloTexx	Lerner Labs	Xylol	Ja
Gel Mount	Biomeda	Wässrig	Ja
Histomount	Raymond Lamb	Xylol	Ja
MicroMount	SurgiPath	Xylol	Ja
MM24	SurgiPath	Xylol	Ja
Mountex	Histolab	Xylol	Ja
MountQuick	Daido Sangyo Co.	Wässrig	Ja
Paramount	Protaqs Quartett: Dako	Xylol	Ja
Permout	Fisher	Xylol	Ja
Pertex	Cell Path	Xylol	Ja
Shandon Consul mount	Thermo Scientific	Xylol	Ja
Softmount	WAKO	Lemasol A	Ja

Eindeckmedium	Hersteller	Typ	Kompatibilität mit SISH
SureMount	Triangle Biomedical Sciences	Xylol	Ja
Thermo EZ Mount	Thermo Scientific	Xylol	Ja
Ultramount	Dako	Xylol	Ja

LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistung von VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit wurde mithilfe von Studien zur Reproduzierbarkeit und anderen relevanten Studien untersucht. Sofern nicht anders angegeben wurden alle Färbungen unter Verwendung des im Methodenblatt der Sonde angegebenen Protokolls auf einem BenchMark IHC/ISH Gerät durchgeführt.

Ausführliche Angaben zu den Leistungsmerkmalen sind dem Methodenblatt der jeweiligen Sonde zu entnehmen.

FEHLERBEHEBUNG

1. Es ist der Abschnitt „Fehlerbehebung“ im Methodenblatt der jeweiligen Sonde zu beachten.
2. Unvollständige Entparaffinisierung kann zu Färbeartefakten oder zum Ausbleiben der Färbung führen.
3. Wenn Gewebeschnitte vom Objektträger gewaschen werden, die Objektträger überprüfen, um sicherzustellen, dass sie positiv geladen sind. Es ist der Abschnitt Probensammlung und -vorbereitung zur Analyse zu beachten.
4. Bezüglich der Fehlerbehebung ist der Abschnitt „Vorgehensweise“ oder das Benutzerhandbuch des Geräts zu beachten oder der zuständige Kundendienst zu kontaktieren.

Wenn der Reagenzspender kein Reagenz abgibt, die Aktivierungskammer oder den Meniskus auf Fremdkörper oder Partikel, wie beispielsweise Fasern oder Niederschlag, prüfen. Ist der Spender blockiert, darf er nicht verwendet werden. Stattdessen den zuständigen Kundendienst benachrichtigen. Andernfalls den Spender noch einmal aktivieren, indem er über einen Abfallbehälter gehalten, die Spenderkappe entfernt und oben auf den Spender gedrückt wird. Weitere Angaben sind dem Methodenblatt des integrierten Spenders (Art.-Nr. 760-516) zu entnehmen.

LITERATURANGABEN

1. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
2. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
3. 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.
4. College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, Anatomic Pathology Checklist, 2007.
5. 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.

HINWEIS: In diesem Dokument wird statt einem Komma ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet, um die Vorkomma- von den Nachkommastellen zu trennen. Es werden keine Tausendertrennzeichen verwendet.

Symbole

Ventana verwendet die folgenden Symbole und Zeichen zusätzlich zu den Symbolen und Zeichen gemäß Norm ISO 15223-1 (für die USA: elabdoc.roche.com/symbols für weitere Informationen).

GTIN

Globale Artikelidentnummer

Rx only

Für die USA: Vorsicht Der Verkauf dieses Produkts ist laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes zulässig.

VERSIONSVERLAUF

Rev.	Aktualisierungen
E	Der Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ wurde aktualisiert. Administrative Aktualisierungen, keine Änderung am Inhalt.

GEISTIGES EIGENTUM

VENTANA, BENCHMARK und ULTRAVIEW sind Marken von Roche. Alle sonstigen Produktnamen und Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

© 2026 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

KONTAKTDATEN



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, AZ 85755
USA

+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (USA)

www.roche.com



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

