VENTANA®

Roche

VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit

REF 760-516

08318883001

IVD Σ 60

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit é um sistema indireto de deteção de alvos marcados com DNP. O kit destina-se a identificar alvos através de hibridação in situ (ISH) com prata 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 deteção indireta. As técnicas indiretas mais comuns utilizam um anticorpo secundário direcionado contra o hapteno do anticorpo primário (anti-hapteno) e uma enzima com um sistema de substrato-cromogénio correspondente. Desta combinação resulta um precipitado corado no local de ligação específico da sonda. VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit utiliza o método indireto para visualizar sequências de ácidos nucleicos complementares depositando um precipitado de cor preta.

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit deteta sondas marcadas com DNP ligadas a uma sequência específica em secções de tecido fixado em formol e impregnado em parafina (FFPE). O kit de deteção contém um anticorpo primário e um anticorpo secundário com marcação enzimática conjugado com peroxidase de rábano (HRP), que é utilizada como enzima cromogénica. Durante o processo de coloração de ISH, as sondas marcadas com DNP são co-hibridadas com as suas respetivas sequências de DNA alvo específicas dentro dos núcleos celulares. VENTANA Silver ISH (SISH) DNP Detection Kit contém os seguintes dispensadores: anticorpo primário anti-DNP de ratinho marcado com hidroxiquinoxalina (HQ), conjugado de anticorpo secundário anti-HQ de ratinho para peroxidase de rábano (HRP), Chromogen A (Silver A), Chromogen B (Silver B) e Chromogen C (Silver C). Após incubação com o anticorpo primário anti-DNP de ratinho marcado com HQ e depois conjugado de anticorpo secundário HRP anti-HQ de ratinho, ocorre a reação SISH. Descrita de forma sucinta, esta reação é desencadeada pela adição sequencial dos cromogénios A (acetato de prata), B (hidroquinona) e C (H_2O_2). Aqui, os iões prata (Ag^+) são reduzidos por hidroquinona em átomos de prata metálica (Ag^0). Esta reação é alimentada pelo substrato de HRP, o peróxido de hidrogénio (Chromogen C). A Figura 1 ilustra a reação de SISH. A amostra é depois sujeita a coloração contrastante com Hematoxylin II para interpretação por 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.

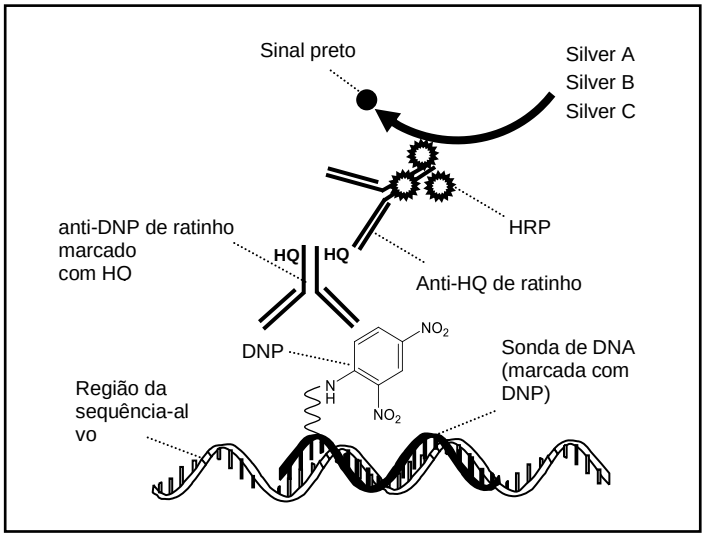

Figura 1. VENTANA Silver ISH DNP Detection

MATERIAL E MÉTODOS

Materiais fornecidos

VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit contém reagente suficiente para 60 testes.

Um dispensador de 6 mL	O reagente VENTANA Silver ISH DNP HQ contém um anticorpo anti-DNP marcado com hapteno (~12.5 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 Silver ISH DNP HQ HRP contém uma solução de anticorpo conjugado enzimático de peroxidase de rábano (HRP) anti-HQ (~25 µg/mL) num tampão que contém proteína e fosfato com 0.05% de solução ProClin 300, um conservante.
Um dispensador de 12 mL	O reagente VENTANA Silver ISH DNP Chromogen A contém aproximadamente 1% de CH_3COOAg em solução aquosa.
Um dispensador de 6 mL	O reagente VENTANA Silver ISH DNP Chromogen B contém aproximadamente 1% de $C_6H_6O_2$ em solução aquosa.
Um dispensador de 6 mL	O reagente VENTANA Silver ISH DNP Chromogen C contém aproximadamente 0.2% de H_2O_2 em solução aquosa.

Reconstituição, homogeneização, diluição, titulação

O kit de deteção 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 dos kits de deteção VENTANA e os componentes auxiliares, incluindo lâminas de controlo tecidular 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 deteção:

1. Sonda ISH
2. ISH Protease 3 (Ref. 780-4149 / 05273331001)
3. Hematoxylin II (Ref. 790-2208 / 05277965001)
4. Bluing Reagent (Ref. 760-2037 / 05266769001)

5. Reaction Buffer Concentrate (10X) (Ref. 950-300 / 05353955001)
6. SSC (10X) (Ref. 950-110 / 05353947001)
7. EZ Prep Concentrate (10X) (Ref. 950-102 / 05279771001)
8. *ultra*View Silver Wash II (Ref. 780-003 / 05446724001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (Ref. 950-124 / 05279801001)
10. Cell Conditioning Solution (CC2) (Ref. 950-123 / 05279798001)
11. LCS (Predilute) (Ref. 650-010 / 05264839001)
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (Ref. 950-224 / 05424569001)
13. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC2) (Ref. 950-223 / 05424542001)
14. ULTRA LCS (Predilute) (Ref. 650-210 / 05424534001)
15. Instrumento BenchMark IHC/ISH
16. Lâminas de microscópio Superfrost Plus, carregadas positivamente
17. Meio de montagem*
18. Dispositivo de cobertura automático
19. Equipamento de laboratório de uso genérico

*Consulte a Tabela 2 para mais informações sobre meios de montagem compatíveis com este ensaio.

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 os instrumentos VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit e 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, tipo de fixação, 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 Procedimentos 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 escorridas 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 SISH, ao 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.

Consulte a folha de métodos da sonda apropriada para mais informações sobre a estabilidade da lâmina com corte e as condições de conservação ambiental.

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Para utilização em diagnóstico in vitro (IVD).
2. Apenas para utilização profissional.
3. Não utilizar num número de testes superior ao especificado.
4. 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.
5. 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]
6. 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.
7. Se os reagentes entrarem em contacto com áreas sensíveis, lave com água em abundância. Evite a inalação dos reagentes.
8. 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.
9. Evite a contaminação microbiana dos reagentes pois ela pode produzir resultados incorretos.
10. Para mais informações acerca da utilização deste dispositivo, consulte o Manual do utilizador do instrumento BenchMark IHC/ISH, bem como as instruções de utilização de todos os componentes necessários em navifyportal.roche.com.
11. Consulte as autoridades locais e/ou estatais para determinar qual é o método de eliminação recomendado.
12. 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.
13. 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 kit de deteção 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
Aviso	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.

EUH208: Contém massa de reação de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1), hidroquinona. Pode provocar uma reação alérgica.

PROCEDIMENTO

VENTANA Silver ISH DNP 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 o dispensador da sonda, os dispensadores do kit de deteção 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. As lâminas coradas ficarão com resíduos de tampão e de solução coverslip líquida. Efetue a lavagem e a desidratação (ver abaixo).

Procedimentos de processamento pós-instrumento recomendados

1. Para remover a solução coverslip líquida, lave as lâminas em 2 soluções sequenciais de detergente de loiça suave (não utilize detergente concebido para máquinas de lavar louça).
2. Enxagúe bem as lâminas com água destilada durante cerca de 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. Coloque o meio de montagem na lâmina.
6. Coloque a coverslip na lâmina. É de sublinhar que alguns meios de montagem não são compatíveis com o ensaio e não devem ser utilizados (Consulte as secções Limitações e Resolução de problemas).

Procedimentos de controlo de qualidade

Controlo tecidular positivo

Com cada procedimento de coloração efetuado, tem de ser processado um controlo tecidular 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 e negativo. Os controlos tecidulares internos são utilizados de acordo com o critério do leitor qualificado. Os tecidos de controlo deverão ser amostras de autópsia, biopsia 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 tecidular positivo.

Controlo tecidular 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. 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 a folha de métodos 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 Guideline[5] ou ambos os documentos). Estes procedimentos de controlo de qualidade devem ser repetidos para cada novo lote ou reagente, ou sempre que houver uma alteração nos parâmetros do ensaio.

Interpretação dos resultados

VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit provoca a precipitação de um produto de reação de cor preta (prata) na sequência de ácidos nucleicos hibridada com a sonda. Um leitor qualificado, que tenha experiência em procedimentos de ISH, deverá avaliar os controlos e qualificar as lâminas coradas 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. Consulte a secção Interpretação dos resultados da folha de métodos da sonda apropriada.

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 de tecidos depende do manuseamento e processamento do tecido antes da coloração. Uma incorreta fixação, congelação, descongelação, 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. Uma sujeição a coloração contrastante excessiva ou incompleta pode comprometer a interpretação correta dos resultados.
4. 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.
5. 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 desviem dos procedimentos de teste recomendados terão de aceitar a responsabilidade da interpretação dos resultados dos pacientes.
6. 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

1. 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.
2. Consulte a folha de métodos do ensaio apropriado para o procedimento de coloração otimizado.

3. 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 de tecidos e ao seccionamento.
4. 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.
5. 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.
6. Este kit de deteção foi otimizado para utilização com LCS (Predilute) ou ULTRA LCS (Predilute). LCS é uma solução coverslip pré-diluída utilizada tanto enquanto barreira entre os reagentes aquosos e o ar, como enquanto reagente para remover a 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.
7. A oxidação, esbatimento e/ou desaparecimento do sinal SISH podem ser produzidos pela utilização de algumas marcas de meios de montagem. Consulte a Tabela 2 para obter informações sobre a compatibilidade dos meios de montagem.
8. Os kits de deteção podem não estar todos registados em todos os instrumentos. Contacte o seu representante local da Roche para obter mais informações.

Tabela 2. Compatibilidade dos meios de montagem com ensaios baseados em SISH.

Meios de montagem	Fabricante	Tipo	Compatibilidade com SISH
Entellan	Merck	Xileno	Não
Entellan New	Merck	Xileno	Não
Eukitt	EMS	Xileno	Não
HSR	Sysmex	Xileno	Não
Malinol	Muto Chemical	Xileno	Não
Acrytol	SurgiPath	Xileno	Sim
Alcolmount	Diapath	Álcool	Sim
BioMount 2	BBInternational	Xileno	Sim
Cytoseal 60	Richard Allan Scientific	Xileno	Sim
Diamount	Diapath	Xileno	Sim
DPX	BDH: Raymond Lamb	Xileno	Sim
FloTexx	Lerner Labs	Xileno	Sim
Gel Mount	Biomeda	Aquoso	Sim
Histomount	Raymond Lamb	Xileno	Sim
MicroMount	SurgiPath	Xileno	Sim
MM24	SurgiPath	Xileno	Sim
Mountex	Histolab	Xileno	Sim
MountQuick	Daido Sangyo Co.	Aquoso	Sim
Paramount	Protaqs Quartett: Dako	Xileno	Sim
Permount	Fisher	Xileno	Sim
Pertex	Cell Path	Xileno	Sim
Montagem Shandon Consul	Thermo Scientific	Xileno	Sim
Softmount	WAKO	Lemasol A	Sim
SureMount	Triangle Biomedical Sciences	Xileno	Sim
Thermo EZ Mount	Thermo Scientific	Xileno	Sim
Ultramount	Dako	Xileno	Sim

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

O desempenho de VENTANA Silver ISH DNP 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

1. Consulte a secção Resolução de problemas da folha de métodos da sonda apropriada.
2. A remoção incompleta da parafina pode resultar em artefactos de coloração ou ausência de coloração.
3. Se as secções de tecido saírem da lâmina, as lâminas devem ser verificadas para garantir que têm carga positiva. Consulte a secção Colheita das amostras e preparação para análise.
4. 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 ao P/N 760-516 para mais informações.

REFERÊNCIAS

1. Sheehan DC, Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology. 2nd Edition. St. Louis, MO: The C.V. Mosby Company; 1980.
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.

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 mais informações).

GTIN	Número Global de Item Comercial
Rx only	Para os EUA: Advertência: A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita médica.

HISTÓRICO DE REVISÕES

Rev	Atualizações
D	Foram realizadas atualizações na secção Avisos e precauções. Foi atualizado o modelo atual.

PROPRIEDADE INTELECTUAL

VENTANA, BENCHMARK e ULTRAVIEW são marcas comerciais de Roche. Todos os restantes nomes de produtos e marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

INFORMAÇÕES DE CONTACTO

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

EC REP

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