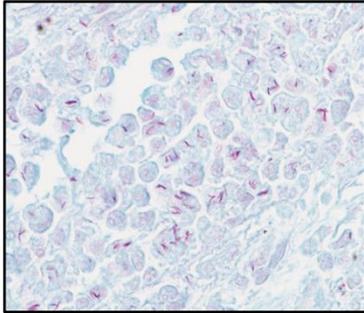


## BenchMark Special Stains AFB Staining Kit

**REF**

860-043

08432503001

**IVD**
 75


**Abb. 1. BenchMark Special Stains AFB Staining Kit für erkranktes Lungengewebe.**

### VERWENDUNGSZWECK

BenchMark Special Stains AFB Staining Kit ist für den Laboreinsatz zur qualitativen histologischen Färbung zum Nachweis von säurefesten Bakterien (AFB) durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem (FFPE) Gewebe, die auf einem BenchMark Special Stains Gerät gefärbt wurden, bestimmt.

Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen 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

BenchMark Special Stains AFB Staining Kit ist eine Abwandlung der Ziehl-Neelsen-Färbung.<sup>1</sup> Säurefeste Organismen und Bestandteile werden mit einer Fuchsinlösung rot gefärbt. Eine Gegenfärbung mit Aniline Blue sorgt für einen blauen Hintergrund als Kontrast.

Die Säurefestigkeit von AFB hängt mit deren Zellwandstruktur zusammen.<sup>2</sup> Diese Bakteriengruppe weist eine zusätzliche hydrophobe Schicht aus komplexen Lipiden, insbesondere Mykolsäure, um die Peptidoglycan-Zellwand herum auf.<sup>2</sup> Diese wachsartige Lipidschicht wirkt als selektive Barriere, die von bestimmten phenolischen Farbstoffen wie Fuchsin durchdrungen werden kann, während gleichzeitig das Eindringen säurealkoholischer Entfärbungsmittel verhindert wird, wodurch diese Organismen säurebeständig bzw. „säurefest“ werden.<sup>2</sup> Aus diesem Grund bleibt die Fuchsinfärbung säurefester Bakterien erhalten, sodass diese bei der Visualisierung rot dargestellt werden. Anderen Organismen als AFB fehlt die zusätzliche Lipidschicht, sodass der Säurealkohol eindringen und die Fuchsinfärbung aufheben kann. Bei der Färbung mit Aniline Blue werden Organismen, bei denen es sich nicht um AFB handelt, blau gefärbt, sodass sie von AFB leicht unterscheidbar sind.

BenchMark Special Stains AFB Staining Kit unterstützt Pathologen bei der Diagnose einer Infektion mit säurefesten Bakterien (AFB).

### VERFAHRENSPRINZIP

Die Färbereaktion basiert auf der Anwendung von neuem Fuchsin mit einem Tensid und einer Base in Alkohol, was die Färbung verstärkt und den Farbstoff löst, sodass alle Komponenten im Schnitt gefärbt werden. Zum Entfernen der Farbe aus allen Gewebeelementen außer den säurefesten Komponenten wird Decolorizer, ein Säurealkohol-Reagenz, verwendet. Es wird angenommen, dass Organismen, die gefärbt bleiben, eine selektive Permeabilität für das Fuchsin aufweisen.<sup>2</sup> Die Gegenfärbung mit Aniline Blue sorgt für Kontrast im Gewebeschnitt, sodass die Organismen besser erkennbar sind.

Dieses Kit wurde für die Verwendung auf BenchMark Special Stains Geräten optimiert. Die Reagenzien werden auf das Gewebe auf Objektträgern aufgetragen und über die gesamte Probe gemischt.

### IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

Die Reagenzfläschchen werden in mit Barcode gekennzeichneten Trägern geliefert, die in den Reagenzträger des Geräts geladen werden können. Jedes Kit enthält ausreichend Reagenzmaterial für 75 Tests:

Ein 27-mL-Fläschchen mit AFB Core Stain enthält 1.75 % neues Fuchsin und 2.25 % nichtionisches Alkoholethoxylat-Tensid in Reagenzalkohol.

Ein 27-mL-Fläschchen mit AFB Core Decolorizer enthält 64 % Methanol und 18 % Schwefelsäure.

Ein 27-mL-Fläschchen mit Aniline Blue für AFB enthält 0.015 % Anilinblau und 0.25 % Essigsäure.

Drei Fläschchen-Einsätze mit Saugpipetten.

### Rekonstitution, Mischen, Verdünnung, Titration

Rekonstitution, Mischen, Verdünnung und Titration von Kitreagenzien sind nicht erforderlich. Eine weitere Verdünnung jeglicher Reagenzien könnte zu einer unzureichenden Färbung führen.

Diese Reagenzien wurden für die Verwendung auf BenchMark Special Stains Geräten optimiert.

### NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN

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 enthalten:

1. Empfohlenes Kontrollgewebe
2. Objektträger, positiv geladen
3. BenchMark Special Stains Gerät
4. BenchMark Special Stains Deparaffinization Solution (10X) (Art.-Nr. 860-036 / 06523102001)
5. BenchMark Special Stains Liquid Coverslip (Art.-Nr. 860-034 / 06523072001)
6. BenchMark Special Stains Wash II (Art.-Nr. 860-041 / 08309817001)
7. Allgemeine Laborgeräte

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

BenchMark Special Stains AFB Staining Kit sollte bei 15-30 °C gelagert werden.

Bei korrekter Lagerung sind ungeöffnete und geöffnete Reagenzien bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Ein Reagenz darf nach Ablauf des Verfallsdatums auf dem Kit nicht mehr verwendet werden.

Es gibt keine sicheren Anzeichen für eine Instabilität dieser Reagenzien. Daher sollten bei der Testung unbekannter Proben stets Kontrollen mitgeführt werden. Wenden Sie sich an den zuständigen Kundendienst, wenn die Färbung von positivem Kontrollmaterial nachlässt, da dies auf eine Instabilität der Reagenzien hinweisen kann.

### PROBENVORBEREITUNG

Für diesen Assay und BenchMark Special Stains Geräte eignet sich routinemäßig verarbeitetes FFPE-Gewebe. Als Gewebefixierungsmittel wird 10%iges neutral gepuffertes Formalin empfohlen.<sup>3</sup>

Probensammlung und -lagerung müssen gemäß dem Dokument „Histotechnology: A Self Instructional Text“ (Histotechnologie: Ein Text zum Selbststudium) durchgeführt werden.<sup>4</sup> Gewebeschnitte mit einer geeigneten Dicke (etwa 4 µm) erstellen und auf positiv geladene Glasobjektträger aufbringen.

1. Die Objektträger trocknen.<sup>3</sup>
2. Die passenden Barcode-Etiketten ausdrucken.
3. Die Barcode-Etiketten auf das matte Ende der Objektträger kleben; die Objektträger erst dann in das Gerät laden (Angaben zur korrekten Platzierung der Etiketten sind im Benutzerhandbuch des Geräts enthalten).

Das empfohlene Protokoll ist dem einschlägigen Abschnitt der Gebrauchsanweisung des BenchMark Special Stains Geräts zu entnehmen.

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD).
2. Nur zur professionellen Verwendung.

3. **WICHTIGER HINWEIS:** In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes zulässig. (Rx Only (verschreibungspflichtig))
4. Nur für die angegebene Testanzahl verwenden.
5. Positiv geladene Objektträger können gegenüber umgebungsbedingten Belastungen anfällig sein, die zu einer nicht adäquaten Färbung führen. Mehr Informationen über die Verwendung dieser Arten von Objektträgern erhalten Sie von Ihrem Roche Servicetechniker.
6. Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs müssen als biogefährliche Materialien behandelt und mit den erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden. Im Falle einer Exposition sind die Richtlinien der zuständigen Gesundheitsbehörden zu beachten.<sup>5,6</sup>
7. Kontakt der Reagenzien mit Augen und Schleimhäuten vermeiden. Bei Kontakt von Reagenzien mit empfindlichen Körperteilen mit reichlich Wasser spülen.
8. Mikrobielle Kontamination der Reagenzien vermeiden, da dies zu fehlerhaften Versuchsergebnissen führen kann.
9. Weiterführende Informationen zur Verwendung dieses Produkts sind dem Benutzerhandbuch des BenchMark Special Stains Geräts und den Gebrauchsanweisungen der benötigten Komponenten auf [navifyportal.roche.com](http://navifyportal.roche.com) zu entnehmen.
10. Anweisungen zur vorschriftsmäßigen Entsorgung sind bei den zuständigen kommunalen und/oder staatlichen Behörden erhältlich.
11. Die Kennzeichnung der Produktsicherheit erfolgt in erster Linie nach der EU-GHS-Verordnung. Sicherheitsdatenblätter sind für professionelle Benutzer auf Anfrage erhältlich.
12. Bei Verdacht auf ein schwerwiegendes 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 Produkt enthält Bestandteile, die nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt eingestuft sind:

**Tabelle 1.** Gefahrenhinweis.

Gefahr	Code	Hinweis
	H225	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
	H301 + H311 + H331	Giftig bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.
	H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
	H351	Kann vermutlich Krebs erzeugen.
	H370	Schädigt die Organe.
	H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
	P210	Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.
	P260	Nebel oder Dämpfe nicht einatmen.
	P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz tragen.
	P301 + P310 + P330	BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. Mund ausspülen.
P303 + P361 + P353	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen.	

Gefahr	Code	Hinweis
	P304 + P340 + P310	BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
	P305 + P351 + P338 + P310	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
	P308 + P311	BEI Exposition oder falls betroffen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
	P370 + P378	Bei Brand: Trockenen Sand, Löschpulver oder alkoholbeständigen Schaum zum Löschen verwenden.
	P403 + P233	An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### Reagenzfläschchen vorbereiten

Vor der ersten Verwendung muss ein Fläschchen-Einsatz mit Saugpipette in das Reagenzfläschchen gesetzt werden.

Dazu den Versanddeckel des Fläschchens abnehmen und den Einsatz mit Saugpipette in das Fläschchen setzen. Nach der Öffnung des Fläschchens sollte der Einsatz mit Saugpipette im Fläschchen verbleiben.

### Färbeverfahren

1. Die Reagenzien und Objektträger in das Gerät laden.
2. Während der Reagenzverwendung den weichen Deckel im Schlitz des Reagenzhalters aufbewahren.
3. Den Färbelauf je nach empfohlenem Protokoll (siehe Tabelle 2) und Anweisungen im Benutzerhandbuch durchführen.
4. Nach Abschluss des Laufs die Objektträger aus dem Gerät nehmen.
5. Das Reagenzfläschchen mit dem weichen Deckel verschließen, wenn das Reagenz nicht verwendet wird.
6. Nach der Verwendung die Reagenzien unter den empfohlenen Lagerbedingungen aufbewahren.

### Empfohlenes Protokoll

Die Parameter für die automatisierten Verfahren können gemäß dem Verfahren im Benutzerhandbuch des Geräts angezeigt, gedruckt und bearbeitet werden.

Die folgenden Verfahren ermöglichen Flexibilität je nach Benutzeranforderungen. Dieses Produkt wurde für das BenchMark Special Stain Gerät optimiert, der Benutzer muss jedoch die mit diesem Produkt erzielten Ergebnisse validieren.

**Tabelle 2.** Empfohlenes Färbeprotokoll für BenchMark Special Stains AFB Staining Kit auf einem BenchMark Special Stains Gerät.

Färbeverfahren	S AFB
Protokollschritt	Methode
Entparaffinisierung	Zur Aktivierung einer automatisierten Paraffinentfernung.
Anbacken (optional)	Eine Standardeinstellung ist nicht ausgewählt. Empfohlen werden 4 Minuten bei 75 °C.
Optimierung der Färbeintensität	Die Standarddauer beträgt 16 Minuten.  Zur Aktivierung der Einstellung der Färbeintensität * Die Inkubationsdauer sollte zwischen 12 und 20 Minuten betragen: 12 Minuten, hellere AFB-Färbung mit schwächerer rosa Tönung

Färbeverfahren	S AFB
Protokollschritt	Methode
	20 Minuten, dunklere AFB-Färbung mit stärkerer rosa Tönung
<b>Optimierung der Intensität mit Aniline Blue</b>	Die Standarddauer beträgt 4 Minuten.  Zur Aktivierung der Einstellung der Färbeintensität mit Aniline Blue.*  Die Inkubationsdauer sollte zwischen 4 und 12 Minuten betragen: 4 Minuten, leichtere Gegenfärbung 12 Minuten, stärkere Gegenfärbung

\* Zur Anpassung der Färbepreferenzen die Inkubationsdauer jeweils nur bei einem Parameter erhöhen.

### Empfohlene Geräte-Nachbehandlung

1. Die Objektträger zweimal mit frischem 95%igem Ethanol spülen, um Lösungsrückstände zu entfernen. Dann dreimal mit frischem 100%igem Ethanol spülen.
2. Die Objektträger dreimal in frischem 100%igem Xylol klären.
3. Mit permanentem Eindeckmedium bedecken.
4. Mit dem Eindeckprotokoll des VENTANA HE 600 Systems kompatibel. Weiterführende Hinweise sind dem Benutzerhandbuch des VENTANA HE 600 Systems zu entnehmen.

### QUALITÄTSKONTROLLVERFAHREN

Als positives Kontrollmaterial eignet sich humanes FFPE-Gewebe, das positiv auf säurefeste Bakterien ist.<sup>3</sup> Das Kontrollgewebe muss eine frische Probe einer Autopsie, Biopsie oder eines chirurgischen Eingriffs sein und so schnell wie möglich auf identische Weise wie die Probenschnitte präpariert oder fixiert werden. Mit diesem Gewebe sollten alle Analyseschritte von der Gewebepreparation bis zu Färbung kontrolliert werden.

Die Verwendung eines Gewebeschnitts, der anders als die Testprobe fixiert oder aufbereitet wurde, ermöglicht die Kontrolle aller Reagenzien und Methodenschritte mit Ausnahme der Fixierung und Gewebepreparation. Die Zellbestandteile anderer Gewebeelemente können als negative Kontrolle dienen.

Es ist optimale Laborpraxis, einen positiven Kontrollschnitt auf denselben Objektträger zu platzieren, auf dem sich auch das Testgewebe befindet. Auf diese Weise können Fehler bei Anwendung der Reagenzien auf den Objektträger erkannt werden. Kontrollgewebe kann sowohl positiv als auch negativ färbende Bestandteile enthalten und damit als Positiv- wie auch als Negativkontrolle verwendet werden.

Bei jedem Lauf muss Kontrollgewebe getestet werden.

Nachweislich positive Gewebekontrollen dürfen nur zur Kontrolle der korrekten Leistung von verarbeiteten Gewebe und von Testreagenzien verwendet werden. Sie darf nicht als Unterstützung bei der Erstellung einer bestimmten Diagnose auf Grundlage der Patientenproben dienen.

Wenn bei den positiven Gewebestandteilen keine positive Färbung nachgewiesen wird, gelten die Ergebnisse der Testproben als ungültig. Wenn bei den negativen Gewebestandteilen eine positive Färbung nachgewiesen wird, gelten auch die Ergebnisse der Patientenproben als ungültig.

Wenn ungeklärte Diskrepanzen bei Kontrollergebnissen auftreten, umgehend den zuständigen Kundendienst benachrichtigen. Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle nicht den Spezifikationen entsprechen, sind die Patientenergebnisse ungültig. Die Ursache muss geklärt und behoben werden. Dann können die Patientenproben wiederholt werden.

### AUSWERTUNG DER FÄRBUNG / ERWARTETE ERGEBNISSE

BenchMark Special Stains AFB Staining Kit wird hinsichtlich der Erkennung von säurefesten Bakterien getestet.

- Säurefeste Bakterien (AFB): Rot
- Hintergrund: Blau

Die Bakterien erscheinen bereits bei geringerer Vergrößerung als rote Stellen. Bei 100x unter Öl werden sie als überlappende stabförmige Strukturen dargestellt. Einige Arten von säurefesten Bakterien können je nach Art des Organismus und der Schnittebene pleomorph erscheinen.

Bei manchen Entzündungszellen wurde eine unspezifische rosa bis rote zytoplasmatische Färbung von Granula festgestellt.

Rote Blutzellen, insbesondere in Blutgefäßen in Fettgewebe, können sich rosa verfärben.<sup>7</sup>

### Spezifische Einschränkungen

Nur positiv geladene Objektträger wurden für diesen Assay verwendet und validiert.

Es wurden nur AFB-positive Organismen getestet. Es wurde keine Identifizierung der spezifischen Organismen durchgeführt.

Diese Methode wird nicht zum Nachweis von *Mycobacterium leprae* empfohlen.<sup>2,3</sup>

### Leistungseigenschaften

#### Analytische Leistung

Es wurden Färbetests auf Sensitivität, Spezifität und Präzision durchgeführt; die Ergebnisse sind unten aufgeführt.

#### Sensitivität und Spezifität

Die analytische Sensitivität und Spezifität für säurefeste Bakterien wurde in mehreren Studien im Vergleich zu zwei verschiedenen Nachweismethoden untersucht. Eine Anfärbung säurefester Bakterien ist in Fällen einer mit säurefesten Bakterien infizierten Lunge zu erwarten, dagegen nicht in Fällen eines normalen Blinddarm und einer normalen Lunge. Die Färbung von insgesamt 98 % (62/63) der untersuchten Gewebefälle wurde als akzeptabel eingestuft (siehe Tabelle 3).

**Tabelle 3.** Sensitivität/Spezifität von BenchMark Special Stains AFB Staining Kit wurden durch das Testen der folgenden normalen und infizierten FFPE-Gewebe ermittelt.

Gewebe	Anzahl der erfolgreichen Fälle/aller getesteten Fälle
Blinddarm (normal)	22 / 23*
Lunge (normal)	15 / 15
Lunge (AFB-Infektion)	25 / 25

\* Ein Artefakt auf einem einzelnen Objektträger verhinderte die Interpretation.

#### Präzision

Es wurden vergleichende Präzisionsstudien mit mehreren Objektträgern unter Verwendung von 9 Fällen mit AFB-infiziertem Gewebe und 1 Fall mit normalem Gewebe durchgeführt. Gefärbte Test- und Kontrollobjektträger wurden auf zwei Arten bewertet: 1)  $\geq 95\%$  der Testproben-Objektträger zeigten die hellrot gefärbten säurefesten Bakterien und den hellblau gefärbten Hintergrund, und 2) der paarweise verblindete Vergleich der Testobjektträger mit den Kontrollobjektträgern zeigt, dass  $\geq 90\%$  der Testobjektträger als nicht schlechter als die Kontrollobjektträger bewertet wurden. Alle Akzeptanzkriterien wurden vollständig erfüllt. Es wurden folgende Präzisionsstudien mit BenchMark Special Stains AFB Staining Kit durchgeführt:

1. Inter-Geräte: Es wurden 180 Objektträger auf 3 verschiedenen BenchMark Special Stains Geräten (60 Objektträger je Gerät und 18 Objektträger je Gewebefall) mit BenchMark Special Stains AFB Staining Kit getestet. Die Objektträger wurden hinsichtlich des Färberefolgs (erfolgreich/nicht erfolgreich) beurteilt. Die Studie erfüllten die Akzeptanzkriterien.
2. Inter-Lauf: Es wurden 180 Objektträger auf 3 BenchMark Special Stains Geräten (20 Objektträger je Lauf/3 Läufe je Tag und Gerät und 18 Objektträger je Gewebefall) an 2 aufeinanderfolgenden Tagen mit BenchMark Special Stains AFB Staining Kit getestet. Die Objektträger wurden hinsichtlich des Färberefolgs (erfolgreich/nicht erfolgreich) beurteilt. Die Studie erfüllten die Akzeptanzkriterien.
3. Inter-Chargen: Es wurden 180 Objektträger (3 Chargen mit 60 Objektträgern je Charge) auf 3 BenchMark Special Stains Geräten mit BenchMark Special Stains AFB Staining Kit getestet. Die Objektträger wurden hinsichtlich des Färberefolgs (erfolgreich/nicht erfolgreich) beurteilt. Die Studie erfüllten die Akzeptanzkriterien.

## KLINISCHE LEISTUNG

Die Daten der klinischen Leistung, die für den Verwendungszweck von BenchMark Special Stains AFB Staining Kit relevant sind, wurden durch systematische Durchsicht der Literatur bewertet. Die gesammelten Daten unterstützen den Verwendungszweck des Produkts.

## FEHLERBEHEBUNG

1. Die Schnittdicke kann die Qualität und Intensität der Färbung beeinflussen. Bei einem nicht adäquaten Färberegebnis ist der zuständige Kundendienst zu kontaktieren.
2. Nekrotisches und autolytisches Gewebe kann unspezifisch gefärbt sein.
3. Ist die positive Kontrolle negativ, wurde das Gewebe möglicherweise nicht ordnungsgemäß gewonnen, fixiert oder entparaffinisiert. Es sind die korrekten Verfahren zur Gewinnung, Aufbewahrung und Fixierung von Gewebe zu befolgen.
4. Wenn die positive Kontrolle negativ ist, ist zu überprüfen, ob der Objektträger das richtige Barcode-Etikett aufweist. Ist der Objektträger ordnungsgemäß beschriftet, werden die anderen positiven Kontrollen des gleichen Laufs geprüft, um die ordnungsgemäße Färbung zu bestätigen.
5. Bei übermäßiger Hintergrundfärbung: Eine unvollständige Paraffinentfernung kann zu Färbeartefakten führen oder eine Färbung verhindern. Wurde das Paraffin nicht vollständig von dem Objektträger entfernt, den Färbelauf mit der Option zur erweiterten Entparaffinisierung wiederholen.
6. Wenn sich Gewebeschnitte beim Waschen vom Objektträger ablösen, muss geprüft werden, ob die Objektträger positiv geladen sind.
7. Die Intensität und der Farbton der Gegenfärbung mit Anilinblau werden durch die Dicke des Gewebeschnitts beeinflusst. Dünnere Schnitte führen zu einer leichteren Gegenfärbung.
8. Ein längerer Verbleib der Objektträger im Gerät nach Abschluss des Laufs kann die Qualität und Intensität der Färbung beeinträchtigen. Bei einer nicht adäquaten Färbung die Objektträger am Ende des Laufs sofort herausnehmen und der Geräte-Nachbehandlung unterziehen.
9. Bezüglich der Fehlerbehebung ist der Abschnitt „Gebrauchsanweisung“ oder das Benutzerhandbuch des Geräts zu beachten oder der zuständige Kundendienst zu kontaktieren.

## LITERATURANGABEN

1. Sheehan DC, Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology. 2nd edition. St. Louis, MO: C.V. Mosby Company; 1980.
2. Vilchêze C, Kremer L. Acid-Fast Positive and Acid-Fast Negative Mycobacterium Tuberculosis: The Koch Paradox. Microbiology spectrum. 2017;5(2).
3. Bancroft JD, Gamble M. Theory and Practice of Histological Techniques. 2nd edition. Edinburgh: Churchill-Livingston; 1982.
4. Carson F, Hladik C. Histotechnology: A Self Instructional Text, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
5. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
6. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
7. Horobin RW, Bancroft JD. Troubleshooting Histology Stains. New York: Churchill Livingstone; 1998.

**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.

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist verfügbar auf:  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Symbole

Ventana verwendet die folgenden Symbole und Zeichen zusätzlich zu den Symbolen und Zeichen gemäß Norm ISO 15223-1 (USA: siehe [elabdoc.roche.com/symbols](http://elabdoc.roche.com/symbols) für die Definition der verwendeten Symbole):



Internationale Artikelnummer



Eindeutige Geräteerkennung (UDI)



Verweist auf den Importeur des medizinischen Produkts in die Europäische Union

## VERSIONSVERLAUF

Rev.	Updates
D	Updates zu Präzisionschneiden

## GEISTIGES EIGENTUM

VENTANA, BENCHMARK, VENTANA HE und das VENTANA Logo sind Marken von Roche. Alle sonstigen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.  
 © 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

## KONTAKTDATEN



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](http://www.roche.com)



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

