

VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit

REF 760-516
08318883001

IVD 60

UTILISATION PREVUE

Le VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit est un système de détection indirecte de sondes cibles marquées au DNP. Ce kit est conçu pour l'identification de cibles par hybridation *in situ* (ISH) argentique dans les coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine qui sont colorées sur les appareils BenchMark IHC/ISH.

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

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

RESUME ET EXPLICATION

D'une manière générale, l'hybridation *in situ* (ISH) fait appel à des sondes marquées pour détecter des séquences cibles d'ADN ou d'ARN spécifiques dans les coupes de tissus fixés. Les séquences cibles sont exposées en chauffant le tissu et la solution de la sonde afin de dénaturer les acides nucléiques. La réaction est ensuite refroidie pour permettre à la sonde d'acide nucléique marquée de s'hybrider à la séquence d'acide nucléique complémentaire dans le tissu.

L'hybridation de la sonde avec la séquence d'acide nucléique est visualisée à l'aide d'une méthode de détection indirecte. Les techniques indirectes les plus courantes font appel à un anticorps secondaire dirigé contre l'haptène de l'anticorps primaire (antihaptène) et à une enzyme avec un système substrat-chromogène correspondant. Cette association produit un précipité coloré au site de liaison de la sonde spécifique. Le VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit fait appel à une méthode indirecte pour visualiser les séquences d'acides nucléiques complémentaires par dépôt d'un précipité de couleur noire.

PRINCIPE DE LA PROCEDURE

Le VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit détecte les sondes marquées au DNP qui sont liées à une séquence d'acide nucléique spécifique dans les coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE). Ce kit de détection contient un anticorps primaire et un anticorps secondaire conjugué à la peroxydase de raifort (HRP), qui est utilisée comme enzyme chromogène. Au cours de la procédure de coloration par ISH, les sondes marquées au DNP sont cohybridées à leurs séquences d'ADN cibles spécifiques respectives dans les noyaux des cellules. Le VENTANA Silver ISH (SISH) DNP Detection Kit contient les distributeurs suivants : anticorps primaire anti-DNP de souris marqué à l'hydroxyquinoxaline (HQ), anticorps secondaire anti-HQ de souris conjugué à la peroxydase de raifort (HRP), Chromogène A (Silver A), Chromogène B (Silver B) et Chromogène C (Silver C). Après incubation avec l'anticorps primaire anti-DNP de souris marqué à l'HQ, puis avec le conjugué anticorps secondaire anti-HQ de souris conjugué à la HRP, la réaction SISH se produit. En bref, cette réaction est induite par l'addition séquentielle des chromogènes A (acétate d'argent), B (hydroquinone) et C (H₂O₂). Les ions argent (Ag⁺) sont réduits par l'hydroquinone en atomes d'argent métalliques (Ag⁰). Cette réaction est alimentée par le substrat de l'HRP, à savoir le peroxyde d'hydrogène (Chromogène C). La figure 1 illustre la réaction de SISH. L'échantillon est ensuite contre-coloré à l'Hematoxylin II pour l'interprétation par microscopie optique.

Le protocole de coloration est constitué de nombreuses étapes durant lesquelles les réactifs sont incubés pendant des durées prédéterminées à des températures spécifiques. À la fin de chaque étape d'incubation, l'appareil BenchMark IHC/ISH rince les coupes pour éliminer les substances non liées et applique une solution de Liquid Coverslip (LCS) pour minimiser l'évaporation des réactifs aqueux de la lame. Les résultats interprétés à l'aide d'un microscope optique facilitent le diagnostic différentiel des processus physiopathologiques associés ou non à une coloration positive pour la sonde.

Pour plus de détails sur l'utilisation de l'appareil, consulter le guide d'utilisation approprié.

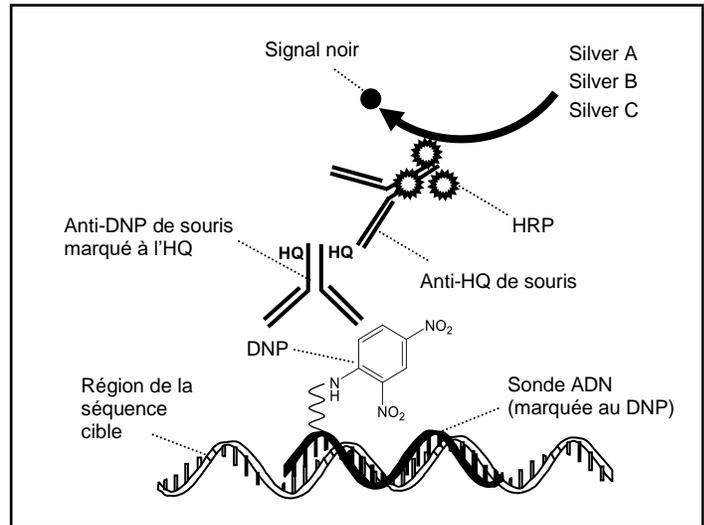


Figure 1. VENTANA Silver ISH DNP Detection

MATERIELS ET METHODES

Matériel fourni

Le VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit contient suffisamment de réactif pour 60 tests.

- Un distributeur de 6 mL de réactif VENTANA Silver ISH DNP HQ contient un anticorps anti-DNP marqué avec un haptène (~12.5 µg/mL) dans un tampon phosphate renfermant une protéine et 0.05 % de ProClin 300, un conservateur.
- Un distributeur de 6 mL de réactif VENTANA Silver ISH DNP HQ HRP contient un anticorps anti-HQ conjugué à l'enzyme peroxydase de raifort (HRP) (~25 µg/mL) dans une solution de tampon phosphate renfermant une protéine et 0.05 % de ProClin 300, un conservateur.
- Un distributeur de 12 mL de réactif VENTANA Silver ISH DNP Chromogène A contient environ 1 % de CH₃COOAg en solution aqueuse.
- Un distributeur de 6 mL de réactif VENTANA Silver ISH DNP Chromogène B contient environ 1 % de C₆H₆O₂ en solution aqueuse.
- Un distributeur de 6 mL de réactif VENTANA Silver ISH DNP Chromogène C contient environ 0.2 % d'H₂O₂ en solution aqueuse.

Reconstitution, mélange, dilution, titration

Ce kit de détection est optimisé pour une utilisation sur les appareils BenchMark IHC/ISH. Aucune étape de reconstitution, de mélange, de dilution ou de titration des réactifs du kit n'est nécessaire.

Une dilution plus poussée peut entraîner une perte de coloration.

Matériel nécessaire mais non fourni

Les réactifs de coloration tels que les kits de détection et les composants accessoires VENTANA, y compris les lames de tissu de contrôle négatif et positif, ne sont pas fournis.

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

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

1. Sonde d'ISH
2. ISH Protease 3 (réf. 780-4149 / 05273331001)
3. Hematoxylin II (réf. 790-2208 / 05277965001)
4. Bluing Reagent (réf. 760-2037 / 05266769001)
5. Reaction Buffer Concentrate (10X) (réf. 950-300 / 05353955001)
6. SSC (10X) (réf. 950-110 / 05353947001)

7. EZ Prep Concentrate (10X) (réf. 950-102 / 05279771001)
8. *ultraView* Silver Wash II (ré. 780-003 / 05446724001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (réf. 950-124 / 05279801001)
10. Cell Conditioning Solution (CC2) (réf. 950-123 / 05279798001)
11. LCS (Predilute) (réf. 650-010 / 05264839001)
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (réf. 950-224 / 05424569001)
13. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC2) (réf. 950-223 / 05424542001)
14. ULTRA LCS (Predilute) (réf. 650-210 / 05424534001)
15. Appareil BenchMark IHC/ISH
16. Lames de microscope Superfrost Plus chargées positivement
17. Milieu de montage*
18. Colleuse de lamelles automatisée
19. Matériel courant de laboratoire

* Voir le Tableau 2 pour les milieux de montage compatibles avec ce test.

Conservation et stabilité

Conserver le produit entre 2 et 8 °C dès réception et lorsqu'il n'est pas utilisé. Ne pas congeler. Ce kit de détection peut être utilisé dès sa sortie du réfrigérateur.

Pour assurer une distribution correcte et la stabilité de chaque réactif, remettre le capuchon sur le distributeur après chaque cycle et ranger immédiatement celui-ci en position verticale dans le réfrigérateur.

Chaque kit de détection comporte une date d'expiration. S'ils sont conservés correctement, les réactifs sont stables jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date d'expiration. Étant donné qu'il n'existe aucun signe évident indiquant l'instabilité de ce produit, des contrôles positif et négatif doivent toujours être testés en même temps que les échantillons pathologiques. Contacter immédiatement un représentant du service client local en cas d'obtention de résultats inattendus.

Prélèvement et préparation des échantillons pour l'analyse

Les tissus FFPE peuvent être utilisés avec le VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit et les appareils BenchMark IHC/ISH (voir la rubrique Matériel nécessaire mais non fourni). Il est recommandé de fixer les tissus au formol neutre tamponné (NBF)¹ à 10 % pendant 6 à 72 heures. Une certaine variabilité des résultats peut être observée à cause de l'épaisseur des coupes de tissus, du type de fixation, d'une fixation incomplète ou prolongée ou de procédures spéciales comme la décalcification des préparations de moelle osseuse. Les différences dans le traitement des tissus et dans les conditions et les procédures préanalytiques du laboratoire peuvent entraîner une variabilité importante des résultats et nécessiter l'utilisation régulière de contrôles. Pour en savoir plus sur les contrôles, consulter la section Procédures de contrôle qualité.

Chaque coupe doit avoir une épaisseur appropriée (~4 µm) pour la sonde utilisée et être montée sur une lame de microscope en verre chargée positivement. Les lames doivent être égouttées ou séchées pour éliminer l'excès d'eau entre la lame et le tissu.

Les coupes d'une épaisseur supérieure à 4 µm peuvent nécessiter un traitement protéasique plus intense que le traitement recommandé et présenter plus de bulles dans les noyaux que les coupes plus fines à cause de l'excès de paraffine dans le tissu. Cela se traduit par l'apparition de petites ou de grandes bulles, ou encore de vacuoles, dans les noyaux. Généralement, cet artefact ne gêne pas la numération des signaux. Néanmoins, dans les cas les plus graves, la présence de ces bulles peut déformer les noyaux ou les signaux de SIS et rendre la numération impossible. Ces échantillons peuvent requérir un déparaffinage dans des bains de xylène et d'alcool avant de répéter la coloration sur l'appareil (voir la rubrique Résolution des problèmes). Une sous-fixation des tissus (1-3 heures avec du formol) peut également être à l'origine de la formation de bulles dans les noyaux, mais de façon généralement moins discontinue. Il est possible de corriger ce problème pour les tissus fixés pendant 3 heures en changeant le démasquage cellulaire/traitement protéasique, mais les tissus fixés pendant seulement 1 heure sont probablement irrécupérables.

Consulter la fiche technique de la sonde appropriée pour la stabilité des lames et les conditions environnementales de conservation.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Pour utilisation en diagnostic in vitro (IVD).
2. Pour utilisation professionnelle uniquement.
3. Ne pas utiliser au-delà du nombre de tests indiqué.
4. Une solution de ProClin 300 est utilisée comme conservateur dans cette solution. Ce conservateur classé comme produit irritant peut provoquer une sensibilisation par contact avec la peau. Prendre toutes les précautions nécessaires pendant la

manipulation. Éviter tout contact des yeux, de la peau et des membranes muqueuses avec les réactifs. Utiliser des gants et porter des vêtements de protection. Les produits d'origine humaine ou animale doivent être manipulés comme susceptibles de présenter un risque biologique et éliminés en prenant les précautions appropriées.

5. Les produits d'origine humaine ou animale doivent être manipulés comme susceptibles de présenter un risque biologique et éliminés en prenant les précautions appropriées. En cas d'exposition à un tel produit, il convient de respecter les directives des autorités de santé compétentes.^{2,3}
6. Prendre toutes les précautions nécessaires pendant la manipulation des réactifs. Éviter tout contact des yeux, de la peau et des membranes muqueuses avec les réactifs. Utiliser des gants jetables et porter des vêtements de protection appropriés pendant la manipulation de cancérigènes présumés ou de substances toxiques.
7. Si des réactifs entrent en contact avec des zones sensibles, laver abondamment à l'eau. Éviter d'inhaler les réactifs.
8. Veiller à ce que le récipient à déchets soit vide avant de démarrer un cycle sur l'appareil. En l'absence de cette précaution, le récipient à déchets peut déborder et l'utilisateur risque de glisser et de tomber.
9. Éviter toute contamination microbienne des réactifs, car cela pourrait entraîner des résultats erronés.
10. Pour plus d'informations sur l'utilisation de ce produit se référer au guide d'utilisation de l'appareil BenchMark IHC/ISH et au mode d'emploi de tous les composants nécessaires à l'adresse navifyportal.roche.com.
11. Consulter les autorités locales et/ou nationales pour connaître la méthode d'élimination recommandée.
12. L'étiquetage de sécurité des produits suit principalement les directives SGH de l'UE. La fiche de données de sécurité est disponible sur demande pour les utilisateurs professionnels.
13. Pour signaler toute suspicion d'événement grave lié à ce dispositif, contacter un représentant Roche local et l'autorité compétente de l'État membre ou du pays dans lequel le dispositif est utilisé.

Ce kit de détection contient des composants classés comme suit conformément au Règlement (CE) no 1272/2008 :

Tableau 1. Mentions de danger.

Danger	Code	Mention
	H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
	P261	Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs.
	P272	Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
	P280	Porter des gants de protection.
	P333 + P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
	P362 + P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

EUH208 : contient la masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1), hydroquinone. Peut produire une réaction allergique.

PROCEDURE

Le VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit a été développé pour être utilisé avec les appareils BenchMark IHC/ISH en association avec les réactifs auxiliaires VENTANA. Les protocoles de coloration peuvent être affichées, imprimées et modifiées conformément à la procédure décrite dans le guide d'utilisation de l'appareil. D'autres paramètres d'utilisation de l'appareil ont été pré-réglés en usine.

Les procédures de coloration sur les appareils BenchMark IHC/ISH sont décrites ci-dessous. Pour des instructions plus détaillées et des options de protocole supplémentaires, consulter la fiche technique de la sonde appropriée ou votre guide d'utilisation.

Appareils BenchMark IHC/ISH

1. Apposer sur la lame l'étiquette code-barres qui correspond au protocole à exécuter.
2. Charger le distributeur de sonde, les distributeurs du kit de détection appropriés et les distributeurs de réactifs accessoires requis sur le plateau de réactifs, puis les placer sur l'appareil.
3. Vérifier les solutions génériques et vider les déchets.
4. Les bidons de tampons de réaction génériques doivent être pleins.
5. Le récipient à déchets doit être vide avant le démarrage du cycle.
6. Charger les lames sur l'appareil.
7. Démarrer le cycle de coloration.
8. À la fin du cycle, retirer les lames de l'appareil. Les lames colorées seront couvertes de restes de tampon et de solution de Liquid Coverslip (LCS). Procéder à leur rinçage et à leur déshydratation (voir ci-après).

Procédures recommandées après traitement sur l'appareil

1. Pour éliminer la solution de Liquid Coverslip (LCS), laver séquentiellement les lames dans deux solutions de liquide vaisselle doux (ne pas utiliser de détergent de lave-vaisselle).
2. Bien rincer les lames à l'eau distillée, pendant environ 1 minute. Secouer les lames pour éliminer l'excès d'eau.
3. Placer les lames dans une étuve (45-60 °C) afin de les sécher, ou les laisser sécher à l'air libre à température ambiante. Dans une étuve, le séchage prend entre 10 minutes et une heure (un séchage plus long des lames colorées ne semble pas changer les résultats de la coloration). S'assurer que les lames sont parfaitement sèches avant de mettre les lamelles, car tout résidu d'eau sur les lames peut interférer avec la procédure d'apposition des lamelles et causer la formation de bulles.
4. Transférer les lames dans un bain de xylène pendant environ 30 secondes.
5. Placer le milieu de montage sur la lame.
6. Placer la lamelle sur la lame. Noter que certains milieux de montage ne sont pas compatibles avec le test et ne doivent pas être utilisés (voir les rubriques Limites et Résolution des problèmes).

Procédures de contrôle qualité

Tissu de contrôle positif

Un tissu de contrôle positif doit être inclus à chaque procédure de coloration exécutée. Il est considéré comme bonne pratique de laboratoire d'inclure une coupe de contrôle positif sur la même lame que le tissu du patient. Les composants tissulaires devant être positifs à la coloration permettent de confirmer que les réactifs ont été bien appliqués et que l'appareil fonctionne correctement. Ce tissu peut comprendre à la fois des cellules ou des composants tissulaires positifs et des cellules ou des composants tissulaires négatifs à la coloration et peut servir à la fois de tissu de contrôle positif et négatif. Les tissus de contrôle internes sont utilisés à la discrétion du lecteur de lame qualifié. Les tissus de contrôle doivent avoir été prélevés lors d'une autopsie, d'une biopsie ou d'une intervention chirurgicale et doivent être préparés ou fixés de manière identique aux coupes à tester. Des coupes de tissus fixés ou préparés d'une autre manière que l'échantillon à tester constituent des contrôles comparatifs pour tous les réactifs et toutes les étapes de la méthode de coloration affectés par la fixation et la préparation des tissus.

Des tissus de contrôle positif connus doivent être utilisés uniquement pour vérifier les performances des tissus traités et des réactifs du test, et non comme une aide à la formulation d'un diagnostic spécifique sur les échantillons des patients. Si les tissus de contrôle positif ne présentent pas de coloration positive, les résultats de l'échantillon testé doivent être considérés comme non valides.

Voir la fiche technique de la sonde appropriée pour des recommandations de tissus de contrôle positif spécifiques.

Tissu de contrôle négatif

Le cas échéant, voir la fiche technique de la sonde appropriée.

Réactif de contrôle positif

Le cas échéant, voir la fiche technique de la sonde appropriée.

Écarts inexplicables

Signaler immédiatement à un représentant du service client local les écarts inexplicables observés avec les contrôles. Si les résultats des contrôles qualité ne sont pas conformes aux spécifications, les résultats des patients sont non valides. Voir la rubrique Résolution des problèmes. Identifier et corriger le problème, puis répéter la coloration des échantillons des patients.

Vérification du test

Avant la première utilisation d'une sonde ou d'un système de coloration dans une procédure de diagnostic, la spécificité de la sonde doit être vérifiée en la testant sur une série de tissus aux caractéristiques de performances d'ISH connues (consulter la fiche technique des sondes, les recommandations pour les contrôles qualité du College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, Anatomic Pathology Checklist,⁴ ou des directives CLSI Approved Guideline⁵ ou de ces deux documents). Ces procédures de contrôle qualité doivent être répétées pour chaque nouveau lot ou réactif, ou chaque fois que les paramètres du test sont modifiés.

Interprétation des résultats

Le VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit entraîne la précipitation d'un produit de réaction de couleur noire (argent) au niveau de la séquence d'acide nucléique hybridée à la sonde. Un lecteur de lame qualifié, expert en procédures d'ISH, doit évaluer les contrôles et la qualité des lames colorées avant d'interpréter les résultats. La coloration des contrôles négatifs doit être évaluée en premier, et ces résultats doivent être comparés aux tissus colorés pour vérifier que le signal généré n'est pas dû à des interactions non spécifiques. Consulter la rubrique Interprétation des résultats de la fiche technique de la sonde appropriée.

LIMITES

Limites générales

1. L'ISH est une méthodologie à plusieurs étapes nécessitant une formation spécialisée pour le choix des réactifs appropriés, la préparation des échantillons, le traitement, la préparation des lames et l'interprétation des résultats.
2. La coloration des tissus dépend de la manipulation et du traitement du tissu avant la coloration. Une réalisation incorrecte des étapes de fixation, congélation, décongélation, lavage, séchage, chauffage ou coupe, ou une contamination par d'autres tissus ou liquides, peut entraîner des artefacts, un piégeage des réactifs ou l'obtention de faux négatifs ou de faux positifs. Des résultats incohérents peuvent être la conséquence de variations dans les méthodes de fixation et d'inclusion ou d'irrégularités inhérentes au tissu.
3. Une contre-coloration excessive ou incomplète peut compromettre l'interprétation correcte des résultats.
4. L'interprétation clinique de toute coloration positive, ou de son absence, doit être évaluée dans le contexte des antécédents cliniques, de la morphologie et d'autres critères histopathologiques. Il est de la responsabilité d'un anatomopathologiste qualifié de se familiariser avec les réactifs et les méthodes utilisés pour produire la préparation colorée. La coloration doit être réalisée dans un laboratoire autorisé et accrédité, sous le contrôle d'un anatomopathologiste qualifié, qui est responsable de l'examen des lames colorées et de l'adéquation des contrôles.
5. Les réactifs VENTANA sont fournis à la dilution optimale pour une utilisation conforme aux instructions fournies. Tout écart par rapport aux procédures de test recommandées peut invalider les résultats attendus. Des contrôles appropriés doivent être utilisés et documentés. Les utilisateurs qui s'écartent des procédures de test recommandées doivent assumer la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients.
6. Les réactifs peuvent produire des réactions inattendues sur des tissus qui n'ont pas été testés auparavant. La possibilité de réactions inattendues, même dans des groupes de tissus déjà testés, ne peut être complètement exclue en raison de la variabilité biologique des tissus. Contacter un représentant du service client local avec les réactions inattendues documentées.

Limites spécifiques

1. Les coupes de tissu doivent avoir une épaisseur de ~4 µm. Les coupes d'une épaisseur supérieure à 4 µm peuvent subir une perte de tissu.
2. Consulter la fiche technique du test approprié pour la procédure de coloration optimisée.
3. Le kit de détection, utilisé en association avec les sondes et les accessoires VENTANA, détecte les séquences d'acides nucléiques qui résistent aux conditions habituelles de fixation au formol, de préparation et de coupe des tissus.
4. Comme pour tout test, un résultat négatif indique uniquement que la cible spécifique n'a pas été détectée, pas qu'elle est absente des cellules ou du tissu testés.
5. Ce kit de détection a été optimisé pour une utilisation avec la solution de lavage Reaction Buffer, les sondes, les accessoires et les appareils BenchMark IHC/ISH. Il est important d'utiliser la solution de lavage Reaction Buffer pour le bon fonctionnement du kit de détection. Les utilisateurs qui s'écartent des procédures de

test recommandées doivent assumer la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces circonstances.

- Ce kit de détection a été optimisé pour une utilisation avec le LCS (Predilute) ou l'ULTRA LCS (Predilute). Le LCS est une solution coverslip (LCS) pré-diluée utilisée à la fois comme barrière entre les réactifs aqueux et l'air et comme réactif pour éliminer la paraffine des échantillons de tissus au cours du processus de déparaffinage. La barrière de LCS réduit l'évaporation et assure un environnement aqueux stable pour les réactions d'hybridation in situ (ISH) exécutées sur les appareils BenchMark IHC/ISH.
- L'oxydation, l'atténuation et/ou la disparition du signal de SISH sont possibles avec les milieux de montage de certaines marques. Les milieux de montage compatibles sont indiqués dans le Tableau 2.
- Tous les kits de détection ne sont pas forcément enregistrés sur chaque appareil. Contacter votre représentant Roche local pour plus d'informations.

Tableau 2. Compatibilité des milieux de montage avec les tests de SISH.

Milieu de montage	Fabricant	Type	Compatibilité avec la SISH
Entellan	Merck	Xylène	Non
Entellan New	Merck	Xylène	Non
Eukitt	EMS	Xylène	Non
HSR	Sysmex	Xylène	Non
Malinol	Muto Chemical	Xylène	Non
Acrytol	SurgiPath	Xylène	Oui
Alcolmount	Diapath	Alcool	Oui
BioMount 2	BBInternational	Xylène	Oui
Cytoseal 60	Richard Allan Scientific	Xylène	Oui
Diamount	Diapath	Xylène	Oui
DPX	BDH : Raymond Lamb	Xylène	Oui
FloTexx	Lerner Labs	Xylène	Oui
Gel Mount	Biomeda	Aqueux	Oui
Histomount	Raymond Lamb	Xylène	Oui
MicroMount	SurgiPath	Xylène	Oui
MM24	SurgiPath	Xylène	Oui
Mountex	Histolab	Xylène	Oui
MountQuick	Daido Sangyo Co.	Aqueux	Oui
Paramount	Protaqs Quartett : Dako	Xylène	Oui
Permout	Fisher	Xylène	Oui
Pertex	Cell Path	Xylène	Oui
Shandon Consul mount	Thermo Scientific	Xylène	Oui
Softmount	WAKO	Lemasol A	Oui
SureMount	Triangle Biomedical Sciences	Xylène	Oui
Thermo EZ Mount	Thermo Scientific	Xylène	Oui
Ultramount	Dako	Xylène	Oui

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Les performances du VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit ont été évaluées au cours d'études de reproductibilité et d'autres études pertinentes. Sauf indication contraire, toutes les colorations ont été effectuées à l'aide du protocole indiqué dans la fiche technique de la sonde sur des appareils BenchMark IHC/ISH.

Pour plus de détails sur les caractéristiques de performances, consulter la fiche technique de la sonde appropriée.

RESOLUTION DES PROBLEMES

- Consulter la rubrique Résolution des problèmes de la fiche technique de la sonde appropriée.
- L'élimination incomplète de la paraffine peut entraîner des artéfacts de coloration ou une absence de coloration.
- Si les coupes de tissus se détachent des lames, vérifier que les lames sont positivement chargées. Consulter la rubrique Prélèvement et préparation des échantillons pour l'analyse.
- Pour les mesures correctives, consulter la rubrique Procédure ou le guide d'utilisation de l'appareil, ou contacter un représentant du service client local.

Si le distributeur de réactif ne délivre pas de liquide, inspecter la chambre d'amorçage ou le ménisque pour vérifier la présence éventuelle de corps étrangers ou de particules, comme des fibres ou des précipités. Si le distributeur est bloqué, cesser de l'utiliser et contacter un représentant du service client local. Sinon, réamorcer le distributeur en retirant le capuchon de l'embout et en appuyant sur la partie supérieure du distributeur en le pointant au-dessus d'un récipient à déchets. Consulter la fiche technique du distributeur de réactif en ligne associée avec la référence 760-516 pour plus d'informations.

REFERENCES

- Sheehan DC, Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology. 2nd Edition. St. Louis, MO: The C.V. Mosby Company; 1980.
- Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 24 June 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, Anatomic Pathology Checklist, 2007.
- 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.

REMARQUE : Un point est toujours utilisé dans ce document comme séparateur décimal et indique la séparation entre la partie entière et la partie décimale d'un nombre. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Symboles

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

GTIN

Le Global Trade Item Number ou code article international

Rx only

Pour les États-Unis : Attention : La loi fédérale stipule que ce produit peut uniquement être vendu par un médecin ou sur prescription médicale.

HISTORIQUE DES REVISIONS

Rév.	Mises à jour
D	Mises à jour de la rubrique Avertissements et précautions d'emploi. Mises à jour avec les modèles actuels.

PROPRIETE INTELLECTUELLE

VENTANA, BENCHMARK et ULTRAVIEW sont des marques commerciales de Roche. Tous les autres noms de produit et marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

COORDONNEES



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

