

VENTANA HE 600 Organic Solution

REF 07095163001

REF 07095163214

IVD

KULLANIM AMACI

VENTANA HE 600 Organic Solution, VENTANA HE 600 sisteminde kullanıma yöneliktir. Boyamadan önce formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü (FFPE) doku kesitlerinin deparafinizasyonu ve lamel yerleştirme işlemi için hazırlık sırasında aköz reaktiflerin slaytlardan giderilmesi amacıyla kullanılır. Son ürün (H&E boyaması), uzman bir patolog tarafından ilgili klinik bilgiler ve uygun kontrollerle birlikte yorumlanmalıdır.

Bu ürün, in vitro diagnostik (IVD) kullanıma yöneliktir.

PROSEDÜR PRENSİBİ

VENTANA HE 600 Organic Solution, parafini gidermek için kullanılan hafif bir yağ çözeltilisidir. VENTANA HE 600 Organic Solution, boyamadan önce dokunun deparafinizasyonu için kullanılır. Boyama tamamlandıktan sonra slaytlar, lamel yerleştirme hazırlığı için VENTANA HE 600 Organic Solution ile işlenir.

VENTANA HE 600 sistemi, otomatik, yüksek hacimli bir hematoksilin ve eozin boyama aletidir. Boyama reaktifleri, yardımcı çözeltiler ve cam lameller dahil olmak üzere VENTANA HE 600 ürünleri, VENTANA HE 600 sisteminde kullanılmak üzere optimize edilmiştir. VENTANA HE 600 ürünleri, cam mikroskop slaytları üzerindeki FFPE dokunun parafin giderme, boyama, temizleme ve lamel yerleştirme işlemlerini yapmak için gereken tüm reaktifleri ve yardımcı malzemeleri içerir.

ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLEN MALZEME

Bir adet 2 L'lik VENTANA HE 600 Organic Solution şişesi, %20 h/h düşük yoğunluklu parafin sınıfı hidrokarbon ile %80 h/h doymuş hidrokarbonun bir karışımını içerir.

Sulandırma, Karıştırma, Seyreltme, Titrasyon

Sulandırma, karıştırma, seyreltme veya titrasyon gerekmez. Ek seyreltme boyama spesifitesi kaybına yol açabilir.

GEREKLİ OLAN FAKAT ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLMEYEN MALZEMELER

1. VENTANA HE 600 Hematoksilin (REF 07024282001)
2. VENTANA HE 600 Eosin (REF 06544304001)
3. VENTANA HE 600 Differentiating Solution (REF 06544339001 / 06544339214)
4. VENTANA HE 600 Bluing (REF 06544347001 / 06544347214)
5. VENTANA HE 600 Transfer Fluid (REF 06544380001 / 06544380214)
6. VENTANA HE 600 Wash (REF 06544312001 / 06544312214)
7. VENTANA HE 600 Cleaning Solution (REF 07257538001)
8. VENTANA HE 600 Coverslip Activator (REF 07534396001)
9. VENTANA HE 600 Glass Coverslips (REF 06711138001)
10. VENTANA HE 600 sistemi
11. Genel amaçlı laboratuvar ekipmanı

SAKLAMA VE STABİLİTE

Alındıktan sonra ve kullanmadığınız zamanlarda 15–30 °C'de saklayın. Doğrudan güneş ışığından uzak tutun. Dondurmayın.

Bu ürünün bir son kullanma tarihi vardır. Düzgün bir şekilde saklanması halinde, ürün etikette belirtilen tarihe kadar stabil kalır. Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Ürün kullanımdayken 28 gün sonra veya etikette belirtilen tarihte ürünün süresi dolar.

NUMUNE HAZIRLAMA

Rutin olarak işlenen FFPE dokular, VENTANA HE 600 sistemiyle kullanıma uygundur. Önerilen doku sabitleyici %10 nötr tamponlu formalindir.¹

Diğer sabitleyiciler için Tablo 1'e bakın.

Tablo 1. VENTANA HE 600 sistemiyle kullanımı desteklenen sabitleyiciler.


| Sabitleyici | Üretici |
|--------------------|--------------------------|
| Acid Zinc Formalin | Newcomer Supply |
| Bouin's Solution | Richard-Allan Scientific |
| Fix-All | Surgipath |
| Shandon Glyo-Fixx | Thermo Fisher Scientific |
| GTF | StatLab |
| IBF | Surgipath |
| O-Fix | Surgipath |
| Stat-Fix | Surgipath |
| Z-5 (Z-Fix) | Anatech |
| Zinc Formalin | Polysciences, Inc. |

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. İn vitro diagnostik (IVD) kullanıma yöneliktir.
2. Sadece profesyonel kullanım içindir.
3. **Uyarı:** Bu reaktif kolayca tutuşabilir. Kabı sıkıca kapatılmış halde tutun. Tutuşma kaynaklarından uzak tutun.
4. İnsan veya hayvan kaynaklı materyaller, potansiyel açıdan biyoterrorizme elverişli oldukları varsayılarak kullanılmalı ve uygun önlemler alınarak atılmalıdır. Maruz kalma durumunda, sorumlu otoritelerin sağlık direktifleri izlenmelidir.^{2,3}
5. Reaktiflerin göz ve mukoz membranlarla temas etmesini önleyin. Reaktifler hassas bölgelerle temas ederse bu bölgeleri bol suyla yıkayın.
6. Yanlış sonuçlar alınmasına neden olabileceği için ürünün mikrobiyal kontaminasyona maruz kalmasını önleyin.
7. Bu ürünün kullanımı hakkında daha fazla bilgi için VENTANA HE 600 sistemi Kullanıcı Kılavuzuna ve tüm gerekli bileşenlerin navifyportal.roche.com adresinde bulunan kullanım talimatlarına bakın.
8. Önerilen imha yöntemi hakkında bilgi almak için yerel ve/veya resmi kurumlara danışın.
9. Ürün güvenliği etiketi, öncelikli olarak EU GHS yönergelerini izler. Güvenlik bilgi formu profesyonel kullanıcı için talep üzerine temin edilir.
10. Bu cihazla ilgili şüphelenilen ciddi olayları raporlamak için yerel Roche temsilcisi ve kullanıcının bulunduğu Üye Devlet veya Ülkenin yetkili makamıyla iletişime geçin.

Bu ürün, Düzenleme (EC) No. 1272/2008 uyarınca aşağıdaki şekilde sınıflandırılan bileşenler içermektedir:

Tablo 2. Tehlike bilgileri.

| Tehlike | Kod | Beyan |
|---|-------------|---|
|  | H304 | Yutulması ve solunum yoluna girmesi halinde ölümcül olabilir. |
| | EUH066 | Yinelenen maruz kalma cilt kuruluğu veya çatlmasına neden olabilir. |
| | P301 + P310 | YUTULMASI HALİNDE: Hemen bir ZEHİR MERKEZİNİ/doktoru arayın. |
| | P331 | Kusturmaya ÇALIŞMAYIN. |
| | P405 | Kilit altında muhafaza edin. |
| | P501 | İçeriği/kabı uygun bir atık imha tesisine atın. |

Bu ürün, CAS No.

- 64742-14-9, Distilatlar (petrol), asit ile işlem görmüş, hafif
- Hidrokarbonlar, C14-C15, n-alkanlar, < %2 aromatikler

PROSEDÜR

Bu ürün, VENTANA HE 600 sisteminde VENTANA HE 600 çözümleri ve aksesuarlarıyla birlikte kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

VENTANA HE 600 Organic Solution, VENTANA HE 600 sistemindeki otomatik akışkan modülünde belirtilen pozisyona yüklenir. VENTANA HE 600 Organic Solution, çalıştırılan prosedür için gereken şekilde otomatik olarak uygulanır.

Otomatik prosedürlere ilişkin parametreler, Kullanıcı Kılavuzundaki prosedüre göre görüntülenebilir, yazdırılabilir ve düzenlenebilir. Ayrıntılı talimatlar ve ek protokol seçenekleri için cihazın Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

ÖZEL KISITLAMALAR

VENTANA HE 600 H&E ile boyanan meme örneklerindeki peri-implant granülasyon dokusunda tutarsız boyama bildirilmiştir. Spesifik olarak, granülasyon dokusunda, eozin ve/veya hematoksin ile boyanmayan belirli alanlar mevcuttur. İlgili slaytların bir incelemesine dayalı olarak, bu boyama artefaktı uygun eğitim almış bir patolog veya histoloji teknisyeni tarafından kolayca saptanabilir. Boyama yokluğunun klinik yorumlaması, klinik geçmiş, morfoloji ve diğer histopatolojik kriterler bağlamında değerlendirilmelidir. Müşteriler, VENTANA HE 600 sisteminde bu tip doku kullanırken boyama sonucunu doğrulamalıdır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ANALİTİK PERFORMANS

VENTANA HE 600 Organic Solution, VENTANA HE 600 sisteminde boyamadan önce doku deparafinizasyonu için kullanılır.

VENTANA HE 600 Organic Solution, VENTANA HE 600 sisteminde 75'ten fazla doku tipi kullanılarak test edilmiştir.

Hassasiyet, spesifite ve kesinlikle ilgili boyama testleri yürütülmüştür ve sonuçları aşağıda listelenmiştir.

Hassasiyet ve Spesifite

Hematoksin ve eozin boyaması için analiz spesifitesi, ürünün çeşitli doku yapılarını uygun şekilde boyama kabiliyetine göre değerlendirilmiştir. Hematoksin için bu, nükleer materyalin uygun şekilde boyanmasını içerir. Eozin için bu, eozinofilik yapıların uygun şekilde boyanmasını içerir. Hem hematoksin hem de eozin için, analiz spesifitesini en üst düzeye çıkarmak adına non-spesifik boyama en aza indirilmelidir. Analiz spesifitesini etkileyen boyama özellikleri şöyledir: eozin yoğunluğu, eozin renk tonu, eozin ayırt etme, hematoksin yoğunluğu, hematoksin renk tonu ve hematoksin ayırt etme.

Analiz hassasiyeti, ürünün belirli bir doku örneğindeki elemanları doğru şekilde boyama (doğru boyama renk tonu) kabiliyetine göre değerlendirilebilir. Analiz hassasiyetini etkileyen boyama özellikleri şöyledir: eozin yoğunluğu, eozin renk tonu, hematoksin yoğunluğu ve hematoksin renk tonu. Değerlendirilen çeşitli boyama özellikleri Tablo 3'te özetlenmiştir.

Tablo 3. VENTANA HE 600 sisteminde H&E slayt boyamasının hassasiyeti/spesifitesi.

| Test Edilen Parametreler | Başarı Oranı %'si (başarılı/boyanmış) |
|--------------------------|--|
| Eozin yoğunluğu | %100 (5266/5266) |
| Eozin renk tonu | %100 (5266/5266) |
| Eozin ayırt etme | %100 (5266/5266) |
| Hematoxylin yoğunluğu | %100 (5266/5266) |
| Hematoxylin renk tonu | %100 (5266/5266) |
| Hematoxylin ayırt etme | %100 (5266/5266) |

Kesinlik

Boyamanın kabul edilebilir tekrarlanabilirliği ve tekrar edilebilirliği VENTANA HE 600 sistemi için ortaya konmuştur ve sonuçlar Tablo 4'te listelenmiştir.

Tablo 4. VENTANA HE 600 sisteminde H&E boyamasına ilişkin kesinlik slayt çalışmaları.

| Test Edilen Parametreler | Koşul Sayısı | Başarı Oranı %'si (başarılı/boyanmış) |
|--------------------------|--------------|---|
| Çalışma 1 | | |
| İşlemler Arası | 164 işlem | %99.7 (2663/2672) |
| Günler Arası | 11 gün | %99.7 (2663/2672) |
| Cihazlar Arası | 4 cihaz | %100 (709/709); %99.6 (692/695); %100 (524/524); %99.4 (722/726) |
| İşlem İçi | 164 işlem | > 2 hataya sahip işlem yok |
| Çalışma 2 | | |
| İşlemler Arası | 161 işlem | %99.7 (2585/2594) |
| Günler Arası | 17 gün | %99.7 (2585/2594) |
| Cihazlar Arası | 3 cihaz | %100 (767/767); %99.3 (862/868); %99.7 (956/959) |
| İşlem İçi | 161 işlem | > 2 hataya sahip işlem yok |

Lotlar arası tekrarlanabilirlik: 3 adet VENTANA HE 600 Organic Solution lotu, toplam 5266 slayt kullanılarak 6 VENTANA HE 600 sisteminde test edilmiştir. H&E slaytları, %99.7 başarı oranıyla boyama için değerlendirilmiştir.

Sonuçlar, slaytlar arasında boyama yoğunluğu bakımından önemli bir fark olmadığını ortaya koymuştur.

SORUN GİDERME

Düzeltilici eylem için VENTANA HE 600 sistemi Kullanıcı Kılavuzuna bakın veya yerel destek temsilcinizle iletişime geçin.

REFERANSLAR

- Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
- 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 2020 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

NOT: Bu belgede, ondalık bir sayının tam sayı ve kesir kısımlarını ayırmak için ondalık ayırıcı olarak her zaman nokta kullanılmıştır. Binlik basamaklar için ayırıcı kullanılmamıştır.

Semboller

Ventana, ISO 15223-1 standardında listelenenlere ek olarak aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır (USA için: daha fazla bilgi için elabdoc.roche.com/symbols adresine bakın).



Küresel Ticari Ürün Numarası

REVİZYON GEÇMİŞİ

| Rev | Güncellemeler |
|-----|---|
| J | Uyarılar ve Önlemler bölümünde güncellemeler yapıldı. |

FİKRİ MÜLKİYET

VENTANA ve VENTANA HE, Roche şirketinin ticari markalarıdır. Tüm diğer ürün adları ve ticari markalar, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

© 2025 Ventana Medical Systems, Inc.

İLETİŞİM BİLGİLERİ



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

