

VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit

REF 760-516

08318883001

IVD Σ 60

TILTENKT BRUK

VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit er et indirekte system for å påvise DNP-merkede mål. Kitet er ment å identifisere mål med sølv-in situ hybridisering (ISH) i formalinfiksert, parafininnstøpt vevssnitt som farges på BenchMark IHC/ISH-instrumenter.

Dette produktet skal tolkes av en kvalifisert leser i sammenheng med en histologisk undersøkelse, relevant klinisk informasjon og egnede kontroller.

Dette produktet er beregnet på in vitro-diagnostisk bruk (IVD).

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Generelt bruker in situ hybridisering (ISH) merkede prober til å påvise spesifikke DNA- eller RNA-målesekvenser i fikserte vevssnitt. Målesekvenser eksponeres ved oppvarming av vevs- og probeløsningen for å denaturere nukleinsyrer. Reaksjonen kjøles deretter ned, slik at den merkede nukleinsyreproben hybridiserer til den komplementære nukleinsyresekvensen i vevet.

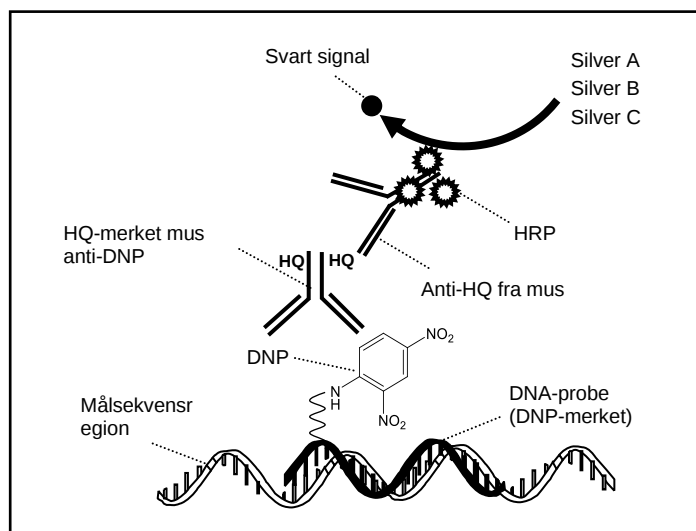
Hybridisering av proben til nukleinsyresekvensen visualiseres med en indirekte påvisningsmetode. De vanligste indirekte teknikkene bruker et sekundært antistoff rettet mot haptenet av primært antistoff (anti-hapten) og et enzym med et tilsvarende substrat-kromogen-system. Denne kombinasjonen resulterer i et farget presipitat på stedet for spesifikk probebinding. VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit bruker den indirekte metoden til å visualisere komplementære nukleinsyresekvenser ved å avsette et svartfarget presipitat.

PROSEDYREPRINSIPP

VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit påviser DNP-merkede prober bundet til en spesifikk sekvens i formalinfikserte, parafininnstøpte (FFPE) vevssnitt. Deteksjonskitet inneholder et primært antistoff og et enzymmerket sekundært antistoff bundet til pepperrotperoksidase (HRP) som brukes som kromogent enzym. Under ISH-fargingsprosessen kohybridiseres DNP-prober i forhold til respektive spesifikke mål-DNA-sekvenser i cellekjernene. VENTANA Silver ISH (SISH) DNP Detection Kit inneholder følgende dispensere: primært anti-DNP-antistoff fra mus merket med hydrokyskinoksalin (HQ), sekundært anti-HQ-antistoff fra mus konjugert til pepperrotperoksidase (HRP), Chromogen A (Silver A), Chromogen B (Silver B) og Chromogen C (Silver C). Etter inkubasjon med HQ-merket primært anti-DNP-antistoff fra mus og deretter sekundært anti-HQ HRP-antistoffkonjugat fra mus, skjer SISH-reaksjonen. Denne reaksjonen er kort beskrevet drevet av sekvensiell tilsetning av Chromogen A (sølvacetat), B (hydrokinon) og C (H_2O_2). Her reduseres sølvioner (Ag^+) til metalliske sølvatomer (Ag^0) av hydrokinon. Denne reaksjonen drives av substratet for HRP, hydrogenperoksid (Chromogen C). Figur 1 illustrerer SISH-reaksjonen. Proven kontrastfarges deretter med Hematoxylin II for tolkning med lysmikroskop.

Fargeprotokollen består av en rekke trinn der reagenser inkuberes i forhåndsbestemte perioder ved spesifikke temperaturer. Ved slutten av hvert inkubasjonstrinn vasker BenchMark IHC/ISH-instrumentet snittene for å fjerne ubundet materiale og tilsetter et flytende dekkglass som begrenser fordampingen av de vandige reagensene fra objektglasset. Resultatene tolkes ved hjelp av et lysmikroskop og hjelper til med differensialdiagnostisering av patofysiologiske prosesser som kan være assosiert med positiv farging for proben.

Mer informasjon om bruk av instrumentet finnes i den relevante brukerhåndboken.



Figur 1. VENTANA Silver ISH DNP Detection

MATERIALER OG METODER

Materialer som medfølger

The VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit inneholder tilstrekkelig reagens til 60 tester.

En 6 mL dispenser	VENTANA Silver ISH DNP HQ-reagens inneholder et antistoff merket med anti-DNP-hapten (~12.5 µg/mL) i et protein og fosfat som inneholder buffer med 0,05 % ProClin 300-løsning, et konserveringsmiddel.
En 6 mL dispenser	VENTANA Silver ISH DNP HQ HRP-reagens inneholder en løsning (~25 µg/mL) av anti-HQ pepperrotperoksidase (HRP)-enzymkonjugatantistoff i et protein og fosfat som inneholder buffer, herunder 0,05 % ProClin 300-løsning, et konserveringsmiddel.
En 12 mL dispenser	VENTANA Silver ISH DNP Chromogen A-reagens inneholder ca. 1 % CH_3COOAg i en vandig løsning.
En 6 mL dispenser	VENTANA Silver ISH DNP Chromogen B-reagens inneholder ca. 1 % $C_6H_6O_2$ i en vandig løsning.
En 6 mL dispenser	VENTANA Silver ISH DNP Chromogen C-reagens inneholder ca. 0,2 % H_2O_2 i en vandig løsning.

Rekonstitusjon, blanding, fortynning, titrering

Deteksjonskitet er optimalisert for bruk på BenchMark IHC/ISH-instrumenter. Ingen rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av kitreagenser er nødvendig.

Ytterligere fortynning kan føre til tap av farging.

Materialer som er nødvendige, men som ikke medfølger

Fargereagenser som VENTANA-deteksjonskitet og tilleggskomponenter, herunder objektglass med negativ og positiv vevskontroll, medfølger ikke.

Ikke alle produkter som er oppgitt i metodearket, er tilgjengelige i alle markeder. Kontakt lokal brukerstøtte.

Følgende reagenser og materialer vil kunne være påkrevd til farging, men følger ikke med deteksjonskitet:

1. ISH-probe
2. ISH Protease 3 (kat. nr. 780-4149 / 05273331001)
3. Hematoxylin II (kat. nr. 790-2208 / 05277965001)
4. Bluing Reagent (kat. nr. 760-2037 / 05266769001)
5. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. nr. 950-300 / 05353955001)
6. SSC (10X) (kat. nr. 950-110 / 05353947001)
7. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. nr. 950-102 / 05279771001)

8. ultraView Silver Wash II (kat. nr. 780-003 / 05446724001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat. nr. 950-124 / 05279801001)
10. Cell Conditioning Solution (CC2) (kat. nr. 950-123 / 05279798001)
11. LCS (Predilute) (kat. nr. 650-010 / 05264839001)
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (kat. nr. 950-224 / 05424569001)
13. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC2) (kat. nr. 950-223 / 05424542001)
14. ULTRA LCS (Predilute) (kat. nr. 650-210 / 05424534001)
15. BenchMark IHC/ISH-instrument
16. Superfrost Plus-objektglass for mikroskop, positivt ladede
17. Monteringsmedium*
18. Automatisert dekkglassmaskin
19. Laboratoriestyr til generelle formål

* Se Tabell 2 for å få informasjon om monteringsmedium som er kompatible med denne analysen.

Oppbevaring og stabilitet

Ved mottak og når det ikke er i bruk, må det oppbevares ved 2–8 °C. Skal ikke fryses. Dette deteksjonskitet kan brukes umiddelbart etter at det er tatt ut av kjøleskapet.

For å sikre korrekt tilførsel av reagenser og stabilitet for hvert reagens må dispenserlokket settes på igjen og dispenseren umiddelbart settes i kjøleskapet i stående posisjon etter hver kjøring.

Hvert deteksjonskit er merket med utløpsdato. Når reagensene oppbevares på riktig måte, er de stabile frem til datoen som står på etiketten. Produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Det er ingen endelige tegn som angir at dette produktet er ustabil, og derfor skal positive og negative kontroller kjøres samtidig med ukjente prøver. Kontakt lokal brukerstøtte umiddelbart hvis det observeres uventede resultater.

Prøvetaking og klargjøring for analyse

FFPE-vev er egnet til bruk med VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit og BenchMark IHC/ISH-instrumenter (se avsnittet Materialer som er nødvendige, men som ikke medfølger). Det anbefalte vevsfiksativet er 10 % nøytralt bufret formalin (NBF)¹ i 6 til 72 timer. Det kan oppstå variable resultater som følge av tykkelse på vevssnitt, fikseringstype, ufullstendig/forlenget fiksering eller spesielle prosesser, f.eks. avkalking av beinmargspreparater. Forskjeller i vevsprosessering og preanalytiske tilstander og prosedyrer i laboratoriet kan gi vesentlig variabilitet i resultater og kreve regelmessig bruk av kontroller. Mer informasjon om kontroller finnes i avsnittet Prosedyre for kvalitetskontroll.

Hvert snitt må skjæres til riktig tykkelse (~4 µm) for proben som brukes, og som plasseres på et positivt ladet objektglass for mikroskop. Objektglass må dreneres eller tørkes for å fjerne overskytende vann mellom objektglasset og vevet.

Snitt tykkere enn 4 µm kan kreve kraftigere proteasebehandling enn under anbefalte forhold, og kan vise mer nukleær bobledannelse enn tynnere snitt på grunn av for mye parafin i vevet. Nukleær bobledannelse vises som små eller store bobler eller vakuoler i cellekjerner. Vanligvis forstyrrer ikke denne artefakten signaloppstilling. Alvorlige tilfeller av nukleær bobledannelse kan midlertid forstyrre kjernene eller SISH-signalet, slik at telling ikke er mulig. Disse prøvene må kanskje avparafiniseres i xylen og alkoholbad før farging gjentas på instrumentet, (se Feilsøking). Nukleær bobledannelse kan også forekomme i forbindelse med underfiksering (1–3 timer med formalin), noe som vanligvis er en mindre diskret nukleær bobledannelse. Dette kan utbedres for vev fiksert 3 timer med endret cellekondisjonering/proteasebehandling, men disse vevene fiksert 1 time er det sannsynligvis ikke mulig å utbedre.

Se metodearket for den relevante proben for snittobjektglassstabilitet og miljømessige oppbevaringsvilkår.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Til in vitro-diagnostisk bruk (IVD).
2. Kun til profesjonell bruk.
3. Skal ikke brukes utover det spesifiserte antallet tester.
4. ProClin 300-løsning brukes som konserveringsmiddel i denne løsningen. Det er klassifisert som irriterende stoff og kan forårsake sensibilisering ved hudkontakt. Ta rimelige forholdsregler ved håndtering. Unngå at reagenser kommer i kontakt med øyne, hud og slimhinner. Bruk verneklær og -hansker. Materiale som stammer fra mennesker eller dyr, skal håndteres som potensielt biologisk smittefarlig og kastes i henhold til korrekt prosedyre.

5. Materiale som stammer fra mennesker eller dyr, skal håndteres som potensielt biologisk smittefarlig og kastes i henhold til korrekt prosedyre. Dersom en person har vært utsatt for slikt materiale, skal helsedirektivene fra myndighetene følges.^{2,3}
6. Ta rimelige forholdsregler ved håndtering av reagenser. Unngå at reagenser kommer i kontakt med øyne, hud og slimhinner. Bruk engangshansker og egnede verneklær ved håndtering av mulige kreftfremkallende stoffer eller toksisk materiale.
7. Hvis reagenser kommer i kontakt med sensitive områder, må du skylle med rikelige mengder vann. Unngå innånding av reagenser.
8. Kontroller at avfallsbeholderen er tom før du starter en kjøring på instrumentet. Hvis ikke denne forholdsregelen overholdes, kan avfallsbeholderen flomme over, og brukeren risikerer å gli og falle.
9. Unngå mikrobiell kontaminasjon av reagenser, siden dette kan produsere feil resultater.
10. Hvis du vil ha mer informasjon om bruken av denne enheten, kan du se brukerhåndboken for BenchMark IHC/ISH-instrumentet og bruksanvisningen for alle nødvendige komponenter som finnes på navifyportal.roche.com.
11. Kontakt lokale og/eller nasjonale myndigheter for å fastslå anbefalte metoder for avfallshåndtering.
12. Produktsikkerhetsmerking følger primært EU GHS-veiledningen. Sikkerhetsdataark er tilgjengelige for profesjonelle brukere på anmodning.
13. Hvis du trenger å rapportere mistenkte alvorlige hendelser knyttet til denne enheten, kontakter du den lokale Roche-representanten og ansvarlig myndighet i medlemslandet der brukeren holder til.

Dette deteksjonskitet inneholder komponenter som er klassifisert som følger, i samsvar med forordning (EU) nr. 1272/2008:

Tabell 1. Informasjon om farer.

Fare	Kode	Setning
	H317	Kan gi en allergisk hudreaksjon.
	P261	Unngå å puste inn tåke eller damp.
	P272	Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.
	P280	Benytt vernehansker.
	P333 + P313	Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
	P362 + P364	Tilsølte klær tas av og vaskes før de brukes igjen.

EUH208: Inneholder reaksjonsmasse av 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on og 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1), hydrokinon. Kan gi en allergisk reaksjon.

PROSEDYRE

VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit har blitt utviklet for bruk på BenchMark IHC/ISH-instrumenter i kombinasjon med VENTANA-tilleggsreagenser. Fargeprotokollene kan vises, skrives ut og redigeres i henhold til prosedyren i instrumentets brukermanual. Andre driftsparametere for instrumentet er forhåndsinnstilt fra fabrikk.

Prosedylene for farging på BenchMark IHC/ISH-instrumenter er som følger. Mer informasjon og ytterligere protokollalternativer finnes i metodearket for den relevante proben eller brukermanualen.

BenchMark IHC/ISH-instrumenter

1. Påfør strekkodeetikett på objektglass som tilsvarer protokollen som skal utføres.
2. Sett inn probedispenseren, relevante dispensere til deteksjonskit og nødvendig tilbehør med reagensdispenser på reagensbrettet, og plasser dem på instrumentet.
3. Kontroller bulkvæske, og tøm avfall.
4. Bulkflaskene med reaksjonsbuffer må være fulle.
5. Avfallsbeholderen må være tom før kjøringen startes.
6. Last objektglassene på instrumentet.
7. Start fargekjøringen.
8. Når kjøringen er avsluttet, fjernes objektglassene fra instrumentet. De fargede objektglassene har overskytende buffer og flytende dekkglassløsning på seg. Fortsett med skylling og dehydrering (se nedenfor).

Anbefalte prosedyrer etter instrumentprosessering

1. Hvis du vil fjerne den flytende dekkglassløsningen, vasker du objektglassene i 2 sekvensielle løsninger med et mildt oppvaskmiddel (ikke bruk oppvaskmidler som er utviklet for automatiske oppvaskmaskiner).
2. Skyll objektglassene godt med destillert vann i ca. 1 minutt. Rist av overskytende vann.
3. Plasser objektglassene i en ovn (45–60 °C) for å tørke, eller la dem lufttørke ved omgivelsestemperatur. I en ovn varierer tørketiden fra 10 minutter til én time (tørring av fargede objektglass i lengre tid synes ikke å påvirke fargingsresultatene). Kontroller at objektglassene er helt tørre før det påføres dekkglass, siden overskytende vann på objektglassene kan påvirke dekkglassprosedyren og forårsake at det dannes bobler.
4. Overfør objektglassene til et xylenbad i ca. 30 sekunder.
5. Plasser monteringsmedium på objektglass.
6. Plasser dekkglass på objektglass. Merk at noen monteringsmedier ikke er kompatible med analysen og derfor ikke må brukes (se avsnittene Begrensninger og Feilsøking).

Prosedyre for kvalitetskontroll

Positiv vevskontroll

En positiv vevskontroll må kjøres med hver fargingsprosedyre som utføres. Optimal laboratoriepraksis er å inkludere et positivt kontrollsnitt på samme objektglass som pasientvevet. De positivt fargede vevskomponentene brukes til å bekrefte at reagensene ble brukt, og at instrumentet fungerte riktig. Dette vevet kan inneholde både positive og negative fargede celler eller vevskomponenter og kan fungere både som det positive og negative kontrollvevet. Interne vevskontroller brukes etter den kvalifiserte leserens vurdering. Kontrollvev skal være prøver fra nylig foretatt obduksjon, biopsi eller operasjon klargjort eller fiksert på en måte som er identisk med testsnittene. Vevssnitt som er fiksert eller prosessert på en annen måte enn testprøven, gir komparative kontroller for alle reagenser og metodetrinn som blir berørt av fiksering og vevsprosessering.

Kjente positive vevskontroller bør kun benyttes for å overvåke korrekt ytelse for prosesserte vev og testreagenser, ikke som hjelpemiddel ved bestemmelse av spesifikke diagnostikk av pasientprøver. Hvis de positive vevskontrollene ikke viser positiv farging, bør resultater med testprøven anses som ugyldige.

Se metodeark for relevant probe for spesifikke anbefalinger for positiv vevskontroll.

Negativ vevskontroll

Se det aktuelle metodearket for proben hvis det er relevant.

Positiv reagenskontroll

Se det aktuelle metodearket for proben hvis det er relevant.

Uforklarlige avvik

Uforklarlige avvik i kontroller skal rapporteres til lokal brukerstøtte umiddelbart. Hvis kvalitetskontrollresultatene ikke oppfyller spesifikasjonene, er pasientresultatene ugyldige. Se avsnittet Feilsøking. Identifiser og korrigér problemet, og kjør deretter pasientprøvene på nytt.

Analyseverifisering

Før en probe eller et fargingssystem brukes første gang i en diagnostisk prosedyre, bør probens spesifisitet verifiseres ved å teste den på en rekke vev med kjente ISH-ytelsesegenskaper (se probens metodeark og anbefalinger for kvalitetskontroll i College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, Anatomic Pathology Checklist,⁴ eller CLSI Approved Guideline⁵ eller begge dokumenter). Disse kvalitetskontrollprosedyrene bør gjentas for hver ny lot eller reagens, eller når det er en endring i analyseparametere.

Tolkning av resultater

VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit forårsaker at et svartfarget (sølvfarget) reaksjonsprodukt danner presipitat ved nukleinsyresekvensen hybridisert av proben. En kvalifisert leser som er erfaren innen ISH-prosedyrer, må evaluere kontroller og kvalifisere det fargede objektglasset før resultatene tolkes. Farging av negative kontroller må observeres først, og disse resultatene må sammenlignes med det fargede materialet for å kontrollere at det genererte signalet ikke er resultat av ikke-spesifikke interaksjoner. Se avsnittet Tolkning av resultater i metodearket for den relevante proben.

BEGRENSNINGER

Generelle begrensninger

1. ISH er en diagnostisk metode i flere trinn som krever spesialisert opplæring i utvelgelse av egnede reagenser, klargjøring av prøver, prosessering, klargjøring av objektglasset og tolkning av resultatene.
2. Vevsfarging avhenger av håndteringen og behandlingen av vevet før farging. Feil fiksering, frysing, opptining, vasking, tørking, oppvarming, snitting eller kontaminasjon med andre vev eller væsker kan forårsake artefakter, reagensansamling eller falskt negative eller falskt positive resultater. Inkonsekvente resultater kan være en konsekvens av variasjoner i fikserings- og innstøpingsmetoder, eller uregelmessigheter i vevet.
3. For mye eller for lite kontrastfarge kan påvirke korrekt tolkning av resultater.
4. Klinisk tolkning av positiv farging, eller fraværet av dette, må evalueres i lys av sykehistorie, morfologi og andre histopatologiske kriterier. Det er en kvalifisert patologs ansvar å være fortrolig med reagensene og metodene som brukes til å produsere det fargede preparatet. Fargingen må utføres på et sertifisert og godkjent laboratorium under oppsyn av en kvalifisert patolog som er ansvarlig for gjennomgang av de fargede objektglassene, og for sikring av kontrollenes nøyaktighet.
5. VENTANA-reagenser leveres med optimal fortynning til bruk når den medfølgende veiledningen overholdes. Alle avvik fra anbefalte testprosedyrer kan gjøre forventede resultater ugyldige. Egnede kontroller må implementeres og dokumenteres. Brukere som avviker fra anbefalte testprosedyrer, må ta ansvar for tolkning av pasientresultater.
6. Reagenser kan fremvise uventede reaksjoner i vevstyper som ikke har vært testet tidligere. Muligheten for uventede reaksjoner selv i testede vevsgrupper kan ikke helt utelukkes på grunn av vevenes biologiske variabilitet. Kontakt lokal brukerstøtte med dokumenterte uventede reaksjoner.

Spesifikke begrensninger

1. Vevssnitt må skjæres ved ~4 µm tykkelse. Snitt tykkere enn 4 µm kan oppleve vevstap.
2. Se metodearket for den relevante analysen for optimalisert fargingsprosedyre.
3. Deteksjonskitet, i kombinasjon med VENTANA-prober og tilbehør, påviser nukleinsyresekvenser som overlever rutinemessig formalinfiksering, vevsprosessering og snitting.
4. Som ved enhver test betyr et negativt resultat at det spesifikke målet ikke ble påvist, og ikke at det spesifikke målet var fraværende i de analyserte cellene eller vevene.
5. Dette deteksjonskitet er optimalisert for bruk med Reaction Buffer vaskeløsning, prober, tilbehør og BenchMark IHC/ISH-instrumenter. Bruken av Reaction Buffer-vaskeløsning er viktig for riktig funksjon av deteksjonskitet. Brukere som avviker fra anbefalte testprosedyrer, er ansvarlige for tolkning av pasientresultater under disse omstendighetene.
6. Dette deteksjonskitet er optimalisert for bruk med LCS (Predilute) eller ULTRA LCS (Predilute). LCS er en forfortynnet dekkglassløsning som brukes både som sperre mellom vandige reagenser og luften, og et reagens til å fjerne parafin fra vevsprøver under avparafiniseringsprosessen. LCS-sperren reduserer fordamping og gir et stabilt vandig miljø for in situ hybridisering (ISH)-reaksjonene utført på BenchMark IHC/ISH-instrumenter.
7. Oksidering, falming og/eller bortfall av SISH-signalet kan skyldes visse typer monteringsmedier. Se Tabell 2 for kompatibilitet av monteringsmedier.
8. Alle deteksjonskitet er ikke nødvendigvis registrert på alle instrumenter. Kontakt den lokale Roche-representanten for mer informasjon.

Tabell 2. Kompatibilitet av monteringsmedier med SISH-baserte analyser.

Monteringsmedium	Produsent	Type	Kompatibilitet med SISH
Entellan	Merck	Xylen	Nei
Entellan New	Merck	Xylen	Nei
Eukitt	EMS	Xylen	Nei
HSR	Sysmex	Xylen	Nei
Malinol	Muto Chemical	Xylen	Nei
Acrytol	SurgiPath	Xylen	Ja

Monteringsmedium	Produsent	Type	Kompatibilitet med SISH
Alcolmout	Diapath	Alkohol	Ja
BioMount 2	BBInternational	Xylen	Ja
Cytoseal 60	Richard Allan Scientific	Xylen	Ja
Diamount	Diapath	Xylen	Ja
DPX	BDH: Raymond Lamb	Xylen	Ja
FloTexx	Lerner Labs	Xylen	Ja
Gel Mount	Biomeda	Vandig	Ja
Histomount	Raymond Lamb	Xylen	Ja
MicroMount	SurgiPath	Xylen	Ja
MM24	SurgiPath	Xylen	Ja
Mountex	Histolab	Xylen	Ja
MountQuick	Daido Sangyo Co.	Vandig	Ja
Paramount	Protaqs Quartett: Dako	Xylen	Ja
Permout	Fisher	Xylen	Ja
Pertex	Cell Path	Xylen	Ja
Shandon Consul mount	Thermo Scientific	Xylen	Ja
Softmount	WAKO	Lemasol A	Ja
SureMount	Triangle Biomedical Sciences	Xylen	Ja
Thermo EZ Mount	Thermo Scientific	Xylen	Ja
Ultramout	Dako	Xylen	Ja

YTELSESEGNSKAPER

Ytelsen til VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit ble evaluert med reproduserbarhetsstudier og andre relevante studier. All farging ble utført ved hjelp av protokollen som beskrevet i metodearket for prøben på BenchMark IHC/ISH-instrumenter når annet ikke er angitt.

Informasjon om ytelseegenskaper finnes i metodearket for den relevante prøben.

FEILSØKING

- Se avsnittet Feilsøking i metodearket for den relevante prøben.
- Ufullstendig parafinjerning kan føre til fargingsartefakter eller ingen farging.
- Hvis vevssnittene vaskes av objektglasset, skal objektglassene sjekkes for å sikre at de er positivt ladet. Se avsnittet Prøvetaking og klargjøring for analyse.
- Du finner korrigierende tiltak i avsnittet Prosedyre i instrumentets brukermanual eller ved å kontakte lokal brukerstøtte.

Hvis en reagensdispenser ikke dispenserer væske, må primingskammeret eller menisken kontrolleres for fremmedlegemer eller partikler, f.eks. fibre eller presipitater. Hvis dispensereren blokkeres, må den ikke brukes. Kontakt lokal brukerstøtte. Hvis ikke primer du dispensereren på nytt ved å rette dispensereren over en avfallsbeholder, fjern dyseheten og trykke ned på toppen av dispensereren. Se metodearket for inline-dispensereren tilknyttet delenr. 760-516 for mer informasjon.

REFERANSER

- 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 2020 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.

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.

MERK: Et punktum brukes alltid i dette metodearket som desimalskilletegn for å skille mellom heltalls- og fraksjonsdelen av et desimaltall. Det brukes ikke skilletegn for tusener.

Symboler

Ventana bruker følgende symboler og tegn i tillegg til de som er oppført i ISO 15223-1-standard (for USA: se elabdoc.roche.com/symbols for mer informasjon).



Globalt artikkelnummer

Rx only

For USA: Forsiktig: Føderal lov begrenser denne enheten til å selges av eller på bestilling fra en lege.

REVISJONSHISTORIKK

Rev	Oppdateringer
D	Oppdateringer av avsnittet Advarsler og forholdsregler. Oppdatert til gjeldende mal.

OPPHAVSRETT

VENTANA, BENCHMARK, og ULTRAVIEW er varemerker for Roche. Alle andre produktnavn og varemerker tilhører sine respektive eiere.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

KONTAKTINFORMASJON



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

