

VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit

REF 760-516
08318883001

IVD 60

USO PREVISTO

VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit es un sistema indirecto de detección de dianas marcadas con DNP. El kit está destinado a la identificación de dianas mediante hibridación *in situ* (ISH) con plata en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina que se han teñido con instrumentos BenchMark IHC/ISH.

La interpretación de este producto debe correr a cargo de un lector cualificado junto con un examen histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados.

Este producto está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

En general, la hibridación *in situ* (ISH) emplea sondas marcadas para detectar las secuencias diana de ADN o ARN específicas en secciones de tejido fijadas. Las secuencias diana quedan expuestas al calentar el tejido y la solución de la sonda para desnaturalizar los ácidos nucleicos. La reacción se deja enfriar posteriormente, lo que permite que la sonda marcada de ácido nucleico hibride con la secuencia de ácido nucleico complementaria en el tejido.

La hibridación de la sonda a la secuencia de ácido nucleico se observa mediante un método indirecto de detección. Las técnicas más habituales de los métodos indirectos se basan en el uso de un anticuerpo secundario dirigido contra el hapteno de los anticuerpos primarios (anti-hapteno) y una enzima con su correspondiente sistema de sustrato cromogénico. El resultado de esta combinación es un precipitado con color en el sitio de unión de la sonda específica. El VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit, mediante un método indirecto, permite visualizar las secuencias de ácido nucleico complementarias a través del depósito de un precipitado de color negro.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit detecta las sondas marcadas con DNP que se han unido a una secuencia específica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE). El kit de detección contiene un anticuerpo primario y un anticuerpo secundario marcado con enzimas conjugado con peroxidasa de rábano (HRP), que se utiliza como enzima cromogénica. Durante el procedimiento de tinción de la hibridación *in situ*, las sondas marcadas con DNP se cohibridan con sus respectivas secuencias de ADN diana específicas dentro del núcleo celular. VENTANA Silver ISH (SISH) DNP Detection Kit contiene los siguientes dispensadores: anticuerpo primario anti-DNP de ratón marcado con hidroxiquinoxalina (HQ), anticuerpo secundario anti-HQ de ratón conjugado con peroxidasa de rábano (HRP), Chromogen A (Silver A), Chromogen B (Silver B) y Chromogen C (Silver C). Tras la incubación con el anticuerpo primario anti-DNP de ratón marcado con HQ y después con el conjugado de anticuerpo secundario anti-HQ de ratón conjugado con HRP, se produce la reacción SISH. En resumen, la incorporación secuencial de los cromógenos A (acetato de plata), B (hidroquinona) y C (H₂O₂) es la que origina esta reacción. Aquí, la hidroquinona reduce a los iones de plata (Ag⁺) a átomos de plata metálica (Ag⁰). El sustrato de HRP y el peróxido de hidrógeno (Chromogen C) favorecen la reacción. La reacción SISH se ilustra en la Figura 1. A continuación es necesaria la contratinción de la muestra con Hematoxylin II para poder llevar a cabo la interpretación mediante microscopía óptica.

El protocolo de tinción está formado por diversos pasos en los que los reactivos se incuban durante periodos predeterminados y a temperaturas específicas. Al final de cada paso de incubación, el instrumento BenchMark IHC/ISH lava las secciones para eliminar el material que no se ha ligado y aplica un cubreobjetos líquido que minimiza la evaporación de los reactivos acuosos del portaobjetos. Los resultados se interpretan mediante microscopía óptica y contribuyen al diagnóstico diferencial de los procesos patofisiológicos que pueden estar asociados con una tinción positiva para la sonda.

Para obtener información más detallada sobre el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual del usuario correspondiente.

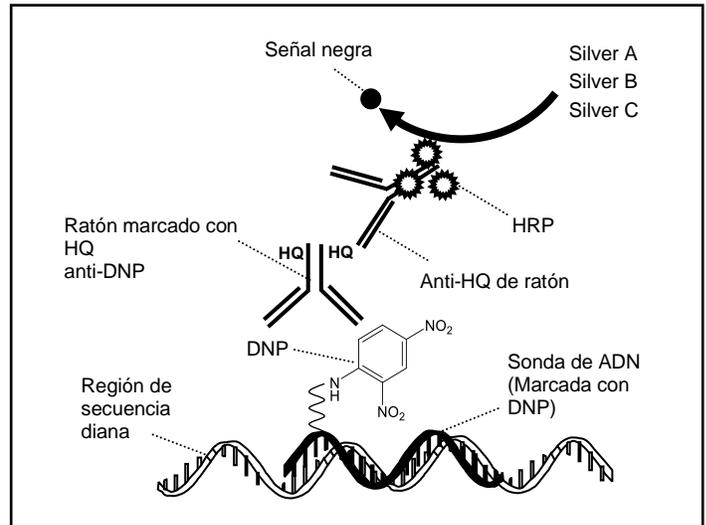


Figura 1. VENTANA Silver ISH DNP Detection

MATERIAL Y MÉTODOS

Materiales suministrados

El kit VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit contiene reactivo suficiente para 60 pruebas.

- Un dispensador de 6 mL de reactivo VENTANA Silver ISH DNP HQ contiene un anticuerpo anti-DNP marcado con hapteno (~12.5 µg/mL) en un tampón con proteína y fosfato, así como solución ProClin 300 al 0.05 %, un conservante.
- Un dispensador de 6 mL de reactivo VENTANA Silver ISH DNP HQ HRP contiene un anticuerpo conjugado con la enzima de peroxidasa de rábano (HRP) anti-HQ (~25 µg/mL) en un tampón con proteína y fosfato y solución ProClin 300 al 0.05 %, un conservante.
- Un dispensador de 12 mL de reactivo VENTANA Silver ISH DNP Chromogen A contiene aproximadamente < 1 % de CH₃COOAg en una solución acuosa.
- Un dispensador de 6 mL de reactivo VENTANA Silver ISH DNP Chromogen B contiene aproximadamente < 1 % de C₆H₆O₂ en una solución acuosa.
- Un dispensador de 6 mL de reactivo VENTANA Silver ISH DNP Chromogen C contiene aproximadamente < 0.2 % de H₂O₂ en una solución acuosa.

Reconstitución, mezcla, dilución, titulación

El kit de detección se ha optimizado para su uso con los instrumentos BenchMark IHC/ISH. No son necesarias la reconstitución, la mezcla, la dilución ni la titulación de los reactivos del kit.

Una dilución mayor puede dar lugar a una pérdida de tinción.

Materiales necesarios pero no suministrados

No se suministran reactivos de tinción, como kits de detección VENTANA, ni componentes auxiliares, incluyendo portaobjetos de control de tejido negativos y positivos.

Puede que no todos los productos que aparecen en la hoja de datos estén disponibles en todos los lugares. Consulte al representante local de asistencia técnica de Roche.

No se suministran los reactivos y materiales siguientes en el kit de detección, pero pueden ser necesarios para la tinción:

1. Sonda de ISH
2. ISH Protease 3 (n.º cat. 780-4149 / 05273331001)

3. Hematoxylin II (n.º cat. 790-2208 / 05277965001)
4. Bluing Reagent (n.º de cat. 760-2037 / 05266769001)
5. Reaction Buffer Concentrate (10X) (n.º cat. 950-300 / 05353955001)
6. SSC (10X) (n.º cat. 950-110 / 05353947001)
7. EZ Prep Concentrate (10X) (n.º cat. 950-102 / 05279771001)
8. *ultraView* Silver Wash II (n.º cat. 780-003 / 05446724001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (n.º cat. 950-124 / 05279801001)
10. Cell Conditioning Solution (CC2) (n.º cat. 950-123 / 05279798001)
11. LCS (Predilute) (n.º cat. 650-010 / 05264839001)
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (n.º cat. 950-224 / 05424569001)
13. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC2) (n.º cat. 950-223 / 05424542001)
14. ULTRA LCS (Predilute) (n.º cat. 650-210 / 05424534001)
15. Instrumento BenchMark IHC/ISH
16. Portaobjetos para microscopio con carga positiva Superfrost Plus
17. Medio de montaje*
18. Montador automático
19. Equipo de laboratorio de uso general

* Consulte la Tabla 2 para conocer los medios de montaje compatibles con este ensayo.

Almacenamiento y estabilidad

Tras la recepción y cuando no se utilice, consérvese de 2-8 °C. No lo congele. Este kit de detección se puede utilizar de inmediato tras extraerlo del refrigerador.

Para garantizar una dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad de cada reactivo, sustituya el tapón del dispensador después de cada sesión y almacénelo inmediatamente en el refrigerador, en posición vertical.

Todos los kits de detección tienen una fecha de caducidad. Si se almacena correctamente, los reactivos se mantendrán estables hasta la fecha indicada en la etiqueta. No se debe usar el producto después de la fecha de caducidad. No existen indicios absolutamente precisos de la inestabilidad de este producto, por tanto, es necesario analizar simultáneamente controles positivos y negativos con las muestras desconocidas. Debe ponerse en contacto de inmediato con el representante local de asistencia técnica de Roche si se obtienen resultados no previstos.

Recogida y preparación de muestras para análisis

Los tejidos FFPE resultan adecuados para su uso con VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit y los instrumentos BenchMark IHC/ISH (consulte la sección Materiales necesarios pero no suministrados). El fijador de tejido recomendado es formol tamponado neutro al 10 % (NBF)¹ durante un periodo de entre 6 y 72 horas. Es posible que se obtengan resultados variables como consecuencia del grosor de la sección de tejido, el tipo de fijación, una fijación incompleta/prolongada o bien de procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea. Los diferentes métodos de procesamiento de tejidos y las condiciones previas al análisis del laboratorio pueden dar lugar a resultados con variabilidad importante y es necesario el uso frecuente de controles. Para obtener más información sobre los controles, consulte la sección sobre Procedimientos de control de calidad.

Las secciones deben cortarse con el grosor adecuado (~4 µm) para la sonda que se va a utilizar y colocarse en un portaobjetos de microscopio de vidrio cargado positivamente. Es necesario drenar o secar los portaobjetos para eliminar cualquier resto de agua que se encuentre entre el portaobjetos y el tejido.

En las secciones cuyo grosor supere los 4 µm puede ser necesario un tratamiento de proteasa más fuerte que el que se recomienda en las condiciones; además, puede presentar un burbujeo mayor en el núcleo que las secciones con menos grosor debido al exceso de parafina en el tejido. El burbujeo se observa en forma de burbujas pequeñas o grandes o vacuolas en el núcleo. En general, este artefacto no interfiere con la enumeración de señales. No obstante, existen casos de burbujeo más graves que pueden distorsionar las señales de plata del núcleo de forma que no sea posible llevar a cabo el recuento. Es posible que sea necesario llevar a cabo el desparafinado de estas muestras en soluciones de alcohol y xileno antes de repetir la tinción en el instrumento (consulte la sección sobre Resolución de problemas). El burbujeo en el núcleo puede producirse también cuando la fijación es insuficiente (de 1 a 3 horas con formol), aunque en este caso es, por lo general, menos discreto. En el caso de los tejidos que se han fijado durante 3 horas, es posible corregirlo mediante la modificación del tratamiento de acondicionamiento celular o de proteasa, pero en los tejidos que se han fijado durante una 1 es probable que no haya manera de corregirlo.

Consulte la hoja de datos de la sonda correspondiente para obtener más información sobre la estabilidad de los portaobjetos con secciones y las condiciones del entorno de conservación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro (IVD).
2. Solo para uso profesional.
3. No utilizar por encima del número especificado de ensayos.
4. La solución ProCin 300 se utiliza como conservante en esta solución. Está clasificada como irritante y puede ocasionar sensibilización por contacto con la piel. Adopte precauciones razonables cuando la manipule. Evite el contacto de los reactivos con los ojos, la piel y las membranas mucosas. Utilice ropa protectora y guantes. Los materiales de origen animal o humano deben manipularse como materiales potencialmente biopeligrosos y eliminarse con las precauciones adecuadas.
5. Los materiales de origen animal o humano deben manipularse como materiales potencialmente biopeligrosos y eliminarse con las precauciones adecuadas. En caso de exposición, deberán seguirse las directivas sanitarias de las autoridades responsables.^{2,3}
6. Adopte las precauciones razonables cuando manipule los reactivos. Evite el contacto de los reactivos con los ojos, la piel y las membranas mucosas. Utilice guantes y póngase el equipo de protección personal cuando vaya a manipular material tóxico y sustancias posiblemente carcinógenas.
7. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Evite la inhalación de los reactivos.
8. Asegúrese de que el recipiente de residuos está vacío antes de comenzar una sesión con el instrumento. Si no toma estas precauciones, el recipiente de residuos puede llegar a rebosar y el usuario corre el riesgo de resbalar y caerse.
9. Evite la contaminación microbiana de los reactivos, dado que podría producir a resultados incorrectos.
10. Para obtener más información sobre el uso de este producto, consulte el Manual del usuario del instrumento BenchMark IHC/ISH y las instrucciones de uso de todos los componentes necesarios que puede encontrar en navifyportal.roche.com.
11. Consulte a las autoridades locales o nacionales para conocer el método de eliminación recomendado.
12. El etiquetado de seguridad de los productos sigue principalmente las directrices del SGA de la UE. Está disponible bajo petición la hoja de datos de seguridad para los usuarios profesionales.
13. Para comunicar la sospecha de incidentes graves relacionados con este dispositivo, póngase en contacto con su representante local de servicio Roche y con las autoridades competentes del Estado o País Miembro de residencia del usuario.

Este kit de detección contiene componentes clasificados como sigue de acuerdo con la Normativa (CE) n.º 1272/2008:

Tabla 1. Información de riesgos.

Riesgo	Código	Declaración
	H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
	P261	Evite inhalar la niebla o los vapores.
	P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
	P280	Llevar guantes de protección.
	P333 + P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
	P362 + P364	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

EUH208: Contiene una masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1), hidroquinona. Puede provocar una reacción alérgica.

PROCEDIMIENTO

VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit se ha creado para su uso con los instrumentos BenchMark IHC/ISH junto con los reactivos auxiliares VENTANA. Los protocolos de tinción se pueden mostrar, imprimir y editar según el procedimiento que se describe en el

Manual del usuario del instrumento. El instrumento contiene otros parámetros de funcionamiento predefinidos en fábrica.

Los procedimientos de tinción de los instrumentos BenchMark IHC/ISH se detallan a continuación. Si desea obtener instrucciones más detalladas y opciones adicionales de protocolos, consulte el Manual del usuario o la hoja de datos de la sonda correspondiente.

Instrumentos BenchMark IHC/ISH

1. Coloque la etiqueta de código de barras de portaobjetos que se corresponda con el protocolo que se va a llevar a cabo.
2. Cargue los dispensadores de la sonda y los dispensadores del kit de detección correspondiente, así como los dispensadores de reactivo auxiliar necesarios, en la bandeja de reactivos y colóquelos en el instrumento.
3. Compruebe los fluidos y los vacíe los residuos.
4. Las botellas del tampón de reacción deben estar llenas.
5. El recipiente de residuos se debe vaciar antes de comenzar la sesión.
6. Cargue los portaobjetos en el instrumento.
7. Inicie la sesión de tinción.
8. Cuando haya finalizado la sesión, retire los portaobjetos del instrumento. Los portaobjetos teñidos contendrán restos del tampón y de la solución líquida cubreobjetos. Lleve a cabo el lavado y la deshidratación (consulte las instrucciones más abajo).

Procedimientos de procesamiento post-instrumento recomendados

1. Para eliminar la solución líquida de cubreobjetos, lave de forma secuencial los portaobjetos en dos soluciones de detergente lavavajillas suave (no debe utilizarse detergente desarrollado para lavavajillas automáticos).
2. Enjuague bien los portaobjetos con agua destilada durante aproximadamente un minuto. Retire el exceso de agua.
3. Coloque los portaobjetos en el horno (a una temperatura de entre 45 y 60 °C) para secarlos o déjelos secar al aire a temperatura ambiente. Si utiliza el horno, el rango de tiempo para el secado varía entre 10 minutos y una hora (el secado de los portaobjetos teñidos durante un periodo más prolongado no parece tener consecuencias en los resultados de la tinción). Compruebe que los portaobjetos están completamente secos antes de aplicar el cubreobjetos, dado que los restos de agua en los portaobjetos pueden interferir con el proceso de aplicación de cubreobjetos y provocar que se formen burbujas.
4. Transfiera los portaobjetos a una solución de xileno durante unos 30 segundos.
5. Aplique los medios de montaje en el portaobjetos.
6. Coloque el cubreobjetos en el portaobjetos. Tenga en cuenta que ciertos medios de montaje no son compatibles con el ensayo y no deberían usarse (consulte las secciones Limitaciones y Resolución de problemas).

Procedimientos de control de calidad

Control de tejido positivo

Es necesario incluir un control de tejido positivo en cada sesión de procedimiento de tinción que se lleve a cabo. La práctica de laboratorio óptima consiste en incluir una sección de control positivo en el mismo portaobjetos que contiene el tejido del paciente. Los componentes de tinción positiva del tejido sirven para comprobar que se han aplicado los reactivos y el instrumento ha funcionado correctamente. El tejido de control puede contener células o elementos de tinción tanto positiva como negativa y ambos sirven como tejidos de control positivo y negativo. Los controles tisulares internos se usan a discreción del lector cualificado. El tejido de control debe ser una muestra de autopsia, biopsia o cirugía, preparada o fijada mediante un proceso idéntico al de las secciones de prueba. El uso de secciones de tejido fijadas o procesadas de forma diferente a la muestra de la prueba actuará como control de comparación en todos los pasos de reactivo y del método en los que influyen la fijación y el procesamiento de tejidos.

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los reactivos de la prueba y de los tejidos procesados, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles de tejido positivo no muestran una tinción positiva, los resultados de las muestras de la prueba se deben considerar no válidos.

Consulte la hoja de datos de la sonda correspondiente para obtener más información sobre las recomendaciones específicas sobre el control de tejido positivo.

Control tisular negativo

Consulte la hoja de datos de la sonda correspondiente, si fuera oportuno.

Control de reactivo positivo

Consulte la hoja de datos de la sonda correspondiente, si fuera oportuno.

Discrepancias no explicadas

Las discrepancias no explicadas en los controles deberían comunicarse al representante local de asistencia técnica de Roche de forma inmediata. Si los resultados de los controles de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no serán válidos. Consulte la sección Resolución de problemas. Identifique el problema y corrijalo; a continuación, repita las muestras del paciente.

Verificación del ensayo

Antes de comenzar a utilizar una sonda o un sistema de tinción en un procedimiento diagnóstico, se debe comprobar la especificidad de la sonda mediante pruebas en una serie de tejidos que contengan características de rendimiento en ISH conocidas (consulte la hoja de datos de la sonda) y consultar las recomendaciones sobre control de calidad de College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, Anatomic Pathology Checklist, ⁴ o CLSI Approved Guideline⁵ o ambos documentos. Estos procedimientos de control de calidad deben repetirse para cada nuevo lote o reagente, o cuando se produzca un cambio en los parámetros del ensayo.

Interpretación de los resultados

El VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit provoca que un producto de reacción con color negro (plata) se precipite en la secuencia de ácido nucleico que ha hibridado la sonda. Un lector cualificado con experiencia en procedimientos de ISH debe evaluar los controles y calificar el portaobjetos teñidos antes de interpretar los resultados. La tinción de los controles negativos debe anotarse en primer lugar y hay que comparar los resultados con el material con tinción para comprobar que la señal que se ha generado no se ha producido por las interacciones no específicas. Consulte la sección sobre Interpretación de los resultados o la hoja de datos de la sonda correspondiente.

LIMITACIONES

Limitaciones generales

1. La ISH es una metodología que comprende varios pasos y requiere una formación especializada en cuanto a la correcta elección de los reactivos, el procesamiento y la preparación de las muestras, la preparación de los portaobjetos y la interpretación de los resultados.
2. La tinción del tejido depende de la manipulación y el procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento y corte incorrectos o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede provocar la aparición de artefactos, que los reactivos queden atrapados en el tejido o la obtención de resultados falsos negativos y falsos positivos. La existencia de resultados incoherentes puede ser consecuencia de la introducción de variaciones en los métodos de fijación e inclusión o de las irregularidades características del tejido.
3. Una contratinción incompleta o excesiva puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
4. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva, al igual que su ausencia, es algo que se debe evaluar en función del contexto del historial médico, la morfología y otros criterios histopatológicos. Es responsabilidad del anatomopatólogo cualificado estar familiarizado con los reactivos y los métodos que se utilizan para preparar la tinción. La tinción se debe llevar a cabo en un laboratorio certificado y con licencia y bajo la supervisión de un anatomopatólogo cualificado, que será el responsable de revisar los portaobjetos teñidos y de garantizar la idoneidad de los controles.
5. VENTANA proporciona reactivos con una dilución óptima para su uso siempre que se respeten las instrucciones que se suministran. Cualquier diferencia en la forma de llevar a cabo los procedimientos de prueba recomendados pueden invalidar los resultados previstos. Deben emplearse los controles adecuados y documentarlos. Los usuarios que no sigan los procedimientos de prueba recomendados deberán hacerse responsables de la interpretación de los resultados de la paciente.
6. Los reactivos pueden mostrar reacciones imprevistas en tejidos que no se hayan probado previamente. No es posible descartar totalmente la posibilidad de observar reacciones no previstas incluso en los grupos de tejidos probados, dada la variabilidad biológica de los tejidos. Póngase en contacto con el representante local de asistencia técnica de Roche y documente las reacciones imprevistas.

Limitaciones específicas

- Se deben cortar las secciones de tejido con un grosor de ~4 µm. Las secciones de tejido con un grosor superior a los 4 µm pueden dar como resultado una pérdida del tejido.
- Consulte la hoja de datos del ensayo correspondiente para obtener más información sobre el procedimiento de tinción óptimo.
- El kit de detección, cuando se utiliza junto con las sondas y los accesorios VENTANA, detecta la secuencia de ácido nucleico que permanece una vez se han llevado a cabo la fijación en formol, el procesamiento de tejidos y el corte rutinarios.
- Como ocurre en cualquier otra prueba, un resultado negativo significa que no se ha detectado una diana concreta, no necesariamente que esta no esté presente en las células o en el tejido que se ha usado para el ensayo.
- El kit de detección se ha optimizado para su uso con la solución de lavado Reaction Buffer, las sondas, los accesorios y los instrumentos BenchMark IHC/ISH. El uso de la solución de lavado Reaction Buffer es importante para que el kit de detección funcione correctamente. Los usuarios que no sigan los procedimientos de prueba recomendados deberán hacerse responsables de la interpretación de los resultados del paciente teniendo en cuenta las circunstancias.
- El kit de detección se ha optimizado para su uso con LCS (Predilute) o ULTRA LCS (Predilute). LCS es una solución de cubreobjetos diluida previamente que sirve como barrera entre los reactivos acuosos y el aire, y también como reactivo para eliminar la parafina de las muestras de tejido durante el proceso de desparafinado. La barrera del LCS reduce la evaporación y ofrece un entorno acuoso estable para las reacciones de hibridación in situ que se llevan a cabo en los instrumentos BenchMark IHC/ISH.
- Puede producirse una oxidación, un desvanecimiento o la desaparición de las señales de plata debido al uso de determinadas marcas de los medios de montaje. Para conocer la compatibilidad de los medios de montaje, consulte la Tabla 2.
- Es posible que no todos los kits de detección estén registrados en cada instrumento. Póngase en contacto con el representante local de servicio Roche para obtener más información.

Tabla 2. Compatibilidad de los medios de montaje con los ensayos de SISH.

Medios de montaje	Fabricante	Tipo	Compatibilidad con SISH
Entellan	Merck	Xileno	No
Entellan New	Merck	Xileno	No
Eukitt	EMS	Xileno	No
HSR	Sysmex	Xileno	No
Malinol	Muto Chemical	Xileno	No
Acrytol	SurgiPath	Xileno	Sí
Alcolmount	Diapath	Alcohol	Sí
BioMount 2	BBInternational	Xileno	Sí
Cytoseal 60	Richard Allan Scientific	Xileno	Sí
Diamount	Diapath	Xileno	Sí
DPX	BDH: Raymond Lamb	Xileno	Sí
FloTexx	Lerner Labs	Xileno	Sí
Gel Mount	Biomeda	Acuoso	Sí
Histomount	Raymond Lamb	Xileno	Sí
MicroMount	SurgiPath	Xileno	Sí
MM24	SurgiPath	Xileno	Sí
Mountex	Histolab	Xileno	Sí
MountQuick	Daido Sangyo Co.	Acuoso	Sí
Paramount	Protaqs Quartett: Dako	Xileno	Sí

Medios de montaje	Fabricante	Tipo	Compatibilidad con SISH
Permout	Fisher	Xileno	Sí
Pertex	Cell Path	Xileno	Sí
Montaje Shandon Consul	Thermo Scientific	Xileno	Sí
Softmount	WAKO	Lemasol A	Sí
SureMount	Triangle Biomedical Sciences	Xileno	Sí
Thermo EZ Mount	Thermo Scientific	Xileno	Sí
Ultramount	Dako	Xileno	Sí

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El rendimiento del VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit se ha evaluado mediante estudios de reproducibilidad y de otros tipos con similar importancia. Las tinciones se realizaron mediante el protocolo que se indica en la hoja de datos de la sonda en instrumentos BenchMark IHC/ISH a menos que se especifique lo contrario.

Si desea obtener más información sobre las características de rendimiento, consulte la hoja de datos de la sonda correspondiente.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

- Consulte la sección sobre Resolución de problemas o la hoja de datos de la sonda correspondiente.
- La eliminación incompleta de la parafina puede dar lugar a la presencia de artefactos en la tinción o a la ausencia de tinción.
- Si las secciones de tejido se pierden en el portaobjetos, debe comprobar que los portaobjetos tienen carga positiva. Consulte la sección Recogida y preparación de muestras para análisis.
- Si necesita llevar a cabo acciones correctivas, consulte la sección Procedimiento, el Manual del usuario del instrumento o póngase en contacto con su representante local de asistencia técnica de Roche.

Si el dispensador del reactivo no dispensa el líquido, compruebe la cámara de cebado o el menisco por si hubiera restos de materiales extraños o partículas, como fibras o precipitados. Si se ha bloqueado el dispensador, no lo utilice y póngase en contacto con el representante local de asistencia técnica de Roche. En caso contrario, vuelva a cebar el dispensador colocándolo sobre el recipiente de residuos, retirando el tapón de la boquilla y presionando hacia abajo la parte superior del dispensador. Consulte la hoja de datos del dispensador en línea asociado con número de referencia 760-516 para obtener más información.

REFERENCIAS

- 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.

NOTA: En este documento se ha usado en todo momento el punto como separador decimal para marcar el borde entre la parte entera y la parte fraccionaria de los numerales con decimales. No se han usado separadores para las unidades de millar.

Símbolos

Ventana usa los siguientes símbolos y signos además de los indicados en la norma ISO 15223-1 (para EE. UU.: consulte elabdoc.roche.com/symbols para obtener más información):

GTIN

Número de artículo de Global Trade

Rx only

Para EE. UU.: Precaución: Las normas nacionales restringen la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por orden de estos.

HISTORIAL DE REVISIONES

Rev	Actualizaciones
D	Se ha actualizado la sección Advertencias y precauciones. Actualización a la plantilla actual.

PROPIEDAD INTELECTUAL

VENTANA, BENCHMARK y ULTRAVIEW son marcas comerciales de Roche. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

INFORMACIÓN 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



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

