

VENTANA HE 600 Hematoxylin

REF 07024282001

IVD

TILTENKT BRUK

VENTANA HE 600 Hematoxylin skal brukes som en kvalitativ histologifarge for å vise nukleinsyrefarging ved lysmikroskopi i formalinfikserte, parafinnstøpte (FFPE) vevsnett farget på VENTANA HE 600-systemet. Produktet skal tolkes av en kvalifisert patolog i sammenheng med relevant klinisk informasjon og egnede kontroller.

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

PROSEDYREPRINSIPP

VENTANA HE 600 Hematoxylin-reagens er en progressiv farge som brukes som kjernefarge. Progressiv farging brukes til å oppnå ønsket intensitet uten overfarging. Progressive hematoxylinfargingsløsninger krever ikke avfarging av vevsnettene for å skille det nukleære kromatinet fra andre vevsenheter. VENTANA HE 600 Hematoxylin-reagens brukes sammen med VENTANA HE 600 Bluing-reagens, og når det påføres på vevsnett, endrer det hematoxylinfargen fra lilla til blå.

VENTANA HE 600-systemet er en automatisert høyvolumfargemaskin for hematoxylin og eosin (H&E). VENTANA HE 600-produkter, herunder fargereagens, tilleggsløsninger og dekkglass av glass, er optimalisert for bruk på VENTANA HE 600-systemet. VENTANA HE 600-produkter omfatter alle nødvendige reagenser og tilleggsprodukter for å oppnå parafinjerning, farging, tømning og påføring av dekkglass på FFPE-vev på objektglass av glass for mikroskop.

MEDFØLGENDE MATERIALER

En 2 L flaske VENTANA HE 600 Hematoxylin inneholder 6 g/L hematoxylinfarge, 27 g/L aluminiumsulfat, 9 g/L hydrokinon, 0,7 g/L natriumjodat og beta-syklodekstrinhydrat i en vandig etylenglykolstabiliseringsløsning.

Rekonstitusjon, blanding, fortynning, titrering

Ingen rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering er nødvendig. Ytterligere fortynning kan føre til tap av fargespesifisitet.

MATERIALER SOM ER NØDVENDIGE, MEN SOM IKKE MEDFØLGER

1. VENTANA HE 600 Eosin (REF 06544304001)
2. VENTANA HE 600 Differentiating Solution (REF 06544339001)
3. VENTANA HE 600 Bluing (REF 06544347001)
4. VENTANA HE 600 Organic Solution (REF 07095163001)
5. VENTANA HE 600 Transfer Fluid (REF 06544380001)
6. VENTANA HE 600 Wash (REF 06544312001)
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-system
11. Laboratoriestyr til generelle formål

OPPBEVARING OG STABILITET

Ved mottak og når det ikke er i bruk, må det oppbevares ved 15–30 °C. Må ikke oppbevares i direkte sollys. Skal ikke fryses.

Dette produktet har en utløpsdato. Når produktet oppbevares på riktig måte, er det stabilt frem til datoen som står på etiketten. Produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Når produktet er i bruk, utløper det etter 28 dager eller datoen angitt på etiketten.

KLARGJØRING AV PRØVEN

Rutinemessig behandlede FFPE-vev er egnet til bruk med VENTANA HE 600-systemet.

Anbefalt vevsfiksativ er 10 % nøytralt bufret formalin.¹

Se Tabell 1 for andre fiksativer.

Tabell 1. Støttede fiksativer for bruk med VENTANA HE 600-systemet.

Fiksativ	Produsent
Acid Zinc Formalin	Newcomer Supply



Fiksativ	Produsent
Bouin's løsning	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.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Til in vitro-diagnostisk bruk (IVD).
2. Kun til profesjonell bruk.
3. 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}
4. Unngå at reagenser kommer i kontakt med øyne og slimhinner. Hvis reagenser kommer i kontakt med sensitive områder, må du skylle med rikelige mengder vann.
5. Unngå mikrobiell kontaminasjon av produkter, da det kan gi feil resultater.
6. Mer informasjon om bruken av dette produktet finnes i brukerhåndboken for VENTANA HE 600-systemet og bruksanvisningen for alle nødvendige komponenter på navifyportal.roche.com.
7. Rådfør deg med lokale og/eller nasjonale myndigheter når det gjelder anbefalte metoder for avfallshåndtering.
8. Produktsikkerhetsmerking følger primært EU GHS-veiledningen. Sikkerhetsdataark er tilgjengelige for profesjonelle brukere på anmodning.
9. Hvis du trenger å rapportere alvorlige hendelser knyttet til denne enheten, kontakter du den lokale Roche-representanten og ansvarlig myndighet i medlemslandet der brukeren holder til.

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

Tabell 2. Informasjon om farer.

Fare	Kode	Setning
	H302	Farlig ved svelging.
	H319	Gir alvorlig øyeyritasjon.
	H373	Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
	H412	Skadelig for vannlevende organismer, med langtidsvirkninger.
	P260	Ikke pust inn tåke eller damp.
	P264	Vask huden grundig etter håndtering.
	P273	Unngå utslipp til miljøet.
	P280	Benytt øyevern/ansiktsvern.
	P314	Få medisinsk råd/tilsyn hvis du føler deg uvel.
	P337 + P313	Hvis øyeyritasjon vedvarer: Søk legehjelp.

Dette produktet inneholder CAS-nr. 107-21-1: 1,2-etandiol.

EUH208: Dette produktet inneholder hydrokinon. Kan gi en allergisk reaksjon.

PROSEDYRE

Dette produktet er utviklet for bruk på et VENTANA HE 600-system i kombinasjon med VENTANA HE 600-løsninger og -tilbehør.

VENTANA HE 600 Hematoxylin lastes inn i den angitte posisjonen i den automatiserte fluidikkmodulen på VENTANA HE 600-systemet. VENTANA HE 600 Hematoxylin brukes automatisk etter behov for prosedyren som kjøres.

Parameterne for de automatiserte prosedyrene kan vises, skrives ut og redigeres i henhold til prosedyren i brukerhåndboken. Se instrumentets brukerhåndbok for mer informasjon og ytterligere protokollalternativer.

Se tabellen nedenfor for konkordans mellom nivåer og inkubasjonstider for protokollene for Hematoxylin, Differentiating Solution og Eosin.

Tabell 3. Konkordans mellom nivåer og inkubasjonstider på VENTANA HE 600-systemet.

Protokoll	Metode		
Tørring (valgfritt)	Velg for å muliggjøre baking		
Hematoxylin	Nivå 1: lysere hematoxylinfarging Nivå 10: mørkere hematoxylinfarging		
Differentiation	Nivå 0: intet anvendt reagens Nivå 5: større differensiering for lyseste hematoxylinfarging (Hematoxylin nivå 1) Nivå 3: større differensiering av kjerne- og mucinfarging (Hematoxylin nivå 2–10)		
Eosin	Nivå 1: lysere eosinfarging Nivå 10: mørkere eosinfarging		
Modified Eosin	Alternativ 1: Transfer Fluid dispensert etter eosinfarging Alternativ 2: Differentiating Solution dispensert etter eosinfarging Merk: Et Modified Eosin Option kan velges for å forbedre samsvar og amplifisere farging av cytoplasmiske egenskaper.		
Dekkglass (valgfritt)	Velg for å muliggjøre påføring av dekkglass		
Reagensalternativer			
	Hematoxylin	Differentiation	Eosin
	Nivå/inkubasjonstid	Nivå/inkubasjonstid (Hematoxylin-nivå)	Nivå/inkubasjonstid
	1 / 1 min	0 / 0 min (1)	1 / 0.5 min
	2 / 2 min *	1 / 0.5 min (1) *	2 / 0.75 min
	3 / 3 min	2 / 1 min (1)	3 / 1 min
	4 / 4 min	3 / 1.5 min (1)	4 / 1.5 min
	5 / 5 min	4 / 2 min (1)	5 / 2 min *
	6 / 6 min	5 / 3 min (1)	6 / 3 min
	7 / 7 min	0 / 0 min (2–10)	7 / 4 min
	8 / 8 min	1 / 0.5 min (2–10)	8 / 5 min
	9 / 9 min	2 / 1 min (2–10)	9 / 6 min
	10 / 10 min	3 / 1.5 min (2–10)	10 / 7 min

*Standardnivå/inkubasjonstid

SPESIFIKKE BEGRENSNINGER

Inkonsekvent farging av granuleringsvev rundt implantatet på brystprøver farget med VENTANA HE 600-systemets H&E er rapportert. Det er nærmere bestemt fokusområder i

granuleringsvevet som ikke farger med eosin og/eller hematoxylin. Basert på en gjennomgang av påvirkede objektglass kan dette fargingsartefaktet enkelt påvises av en faglært patolog eller histologitekniker. Den kliniske tolkningen av fraværet av farging må evalueres i sammenheng med klinisk historie, morfologi og andre histopatologiske kriterier. Brukeren skal validere fargingsresultatet når denne typen vev brukes på VENTANA HE 600-systemet.

YTELSESEGENSKAPER

ANALYTISK YTELSE

VENTANA HE 600 Hematoxylin ble testet på VENTANA HE 600-systemet med over 75 typer vev.

Det ble gjennomført fargingstester for sensitivitet, spesifisitet og presisjon, og resultatene er oppført nedenfor.

Sensitivitet og spesifisitet

For en hematoxylin- og eosinfarge vurderes analytisk spesifisitet ved produktets evne til å farge forskjellige vevsstrukturer på en hensiktsmessig måte. For hematoxylin omfatter dette egnet farging av kjernemateriale. For eosin omfatter dette egnet farging av eosinofile strukturer. For både hematoxylin og eosin må ikke-spesifikk farging minimeres for å maksimere analytisk spesifisitet. Fargingsattributtene som påvirker analytisk spesifisitet, er eosinintensitet, eosinfargetone, eosin, differensiering, hematoxylinintensitet, hematoxylinfargetone og hematoxylin-differensiering.

Analytisk sensitivitet kan vurderes ved produktets evne til å farge (riktig fargetone) elementer korrekt i en særlig vevsprøve. Fargingsattributtene som påvirker analytisk sensitivitet, er eosinintensitet, eosinfargetone, hematoxylinintensitet og hematoxylinfargetone. De forskjellige fargingsattributtene som vurderes, er oppsummert i Tabell 4.

Tabell 4. Sensitiviteten/spesifisiteten til H&E-objektglassfarging på VENTANA HE 600-systemet.

Testede parametere	% suksessrate (bestått/farget)
Eosin-intensitet	100 % (5266/5266)
Eosin-fargetone	100 % (5266/5266)
Eosin-differensiering	100 % (5266/5266)
Hematoxylin-intensitet	100 % (5266/5266)
Hematoxylin-fargetone	100 % (5266/5266)
Hematoxylin-differensiering	100 % (5266/5266)

Presisjon

Akseptabel reproduserbarhet og repeterbarhet av fargingen ble vist for VENTANA HE 600-systemet, og resultatene er angitt i Tabell 5

Tabell 5. Presisjonsobjektglasstudier av H&E-fargingen på VENTANA HE 600-systemet.

Testede parametere	Antall vilkår	% suksessrate (bestått/farget)
Studie 1		
Mellom kjøring	164 kjøring	99.7 % (2663/2672)
Mellom dager	11 dager	99.7 % (2663/2672)
Mellom instrumenter	4 instrumenter	100 % (709/709);

Testede parametere	Antall vilkår	% suksessrate (bestått/farget)
		99.6 % (692/695); 100 % (524/524); 99.4 % (722/726)
Innenfor kjøring	164 kjøring	Ingen kjøring med > 2 feil
Studie 2		
Mellom kjøring	161 kjøring	99.7 % (2585/2594)
Mellom dager	17 dager	99.7 % (2585/2594)
Mellom instrumenter	3 instrumenter	100 % (767/767); 99.3 % (862/868); 99.7 % (956/959)
Innenfor kjøring	161 kjøring	Ingen kjøring med > 2 feil

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



Parti til parti-reproduserbarhet: 5 loter med VENTANA HE 600 Hematoxylin ble testet på 6 VENTANA HE 600-systemer ved hjelp av i alt 5266 objektglass. H&E-objektglassene ble evaluert for farging med en 99.7 % suksessrate.

Resultatene viste ingen signifikant differanse i fargingsintensitet blant objektglassene.

FEILSØKING

Se brukerhåndboken for VENTANA HE 600-systemet eller kontakt lokal brukerstøtte for korrigerende tiltak.

REFERANSER

- 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.

MERK: Et punktum (punktum/stopp) 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-standarden (for USA: se elabdoc.roche.com/symbols for mer informasjon).

GTIN 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
H	Oppdateringer av avsnittet Advarsler og forholdsregler. Oppdatert til gjeldende mal.

OPPHAVSRETT

VENTANA og VENTANA HE er varemerker for Roche.

Alle andre produktnavn og varemerker tilhører sine respektive eiere.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only