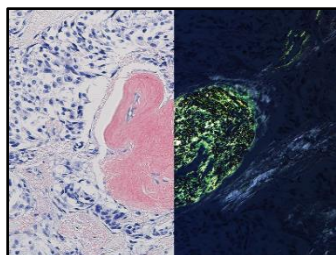


## Congo Red Staining Kit

**REF**

860-026

05279429001

**IVD**
 40


**Obrázok 1. Farbenie amyloidu súpravou Congo Red Staining Kit v pľúcnom tkanive, jasné pole (vľavo) a polarizované svetlo (vpravo).**

### URČENÉ POUŽITIE

Súprava Congo Red Staining Kit je určená na použitie v laboratóriu ako kvalitatívne histologické farbivo na preukázanie amyloidu v rezoch formalinom fixovaného tkaniva zaliateho v parafíne (FFPE) farbených v prístroji BenchMark Special Stains.

Tento produkt má interpretovať kvalifikovaný patológ v spojení s histologickým vyšetrením, relevantnými klinickými informáciami a správnymi kontrolami.

Tento produkt je určený na diagnostické použitie in vitro (IVD).

### SÚHRN A VYSVETLENIE

Súprava Congo Red Staining Kit je modifikáciou Highmanovej techniky.<sup>1</sup>

V roku 1922 objavil Bennhold použitie červeného farbiva Congo na detekciu amyloidu.<sup>2</sup> Toto farbivo sa vodíkovými väzbami viaže na  $\beta$ -skladané listy amyloidu a je známe, že sa viaže na všetky formy amyloidu.<sup>2</sup> Zrelý amyloid obsahuje fibrily s veľkosťou od 0.1 do 10  $\mu$ m, ktoré sa spájajú do nerozpustných plakov odolných voči degradácii.<sup>3</sup>

Hromadenie nerozpustných amyloidových fibril v extracelulárnych priestoroch môže viesť k amyloidóze.<sup>4,5</sup> Existuje niekoľko typov amyloidózy a každý z nich je charakterizovaný prítomnosťou nerozpustných amyloidových plakov a/alebo útvarov, ktoré môžu viesť k poškodeniu buniek a narušiť normálnu funkciu orgánov.<sup>2,4</sup>

Súprava Congo Red Staining Kit dokazuje prítomnosť amyloidu a slúži ako pomôcka pre patológov pri diagnostike amyloidózy.

### PRINCÍP POSTUPU

Farbiaca reakcia je založená na aplikácii farbiva Congo Red Stain, ktoré farbí vzory atypických proteínov (amyloidov) na ružovo až lososovo. Na diferenciáciu farbiva sa pridáva Congo Red Buffer. Mayerov hematoxylinový roztok Congo Red Hematoxylin sa používa na dodanie kontrastného modrého až fialového nukleárneho farbenia.  $\beta$ -skladané listy amyloidu majú vhodnú veľkosť a tvar, aby sa do nich zmestili molekuly červeného Congo, ktoré sa držia v mriežke  $\beta$ -skladaných listov.<sup>6</sup> Dvojkom je vnútornou vlastnosťou komplexu amyloidových fibril a červeného Congo.<sup>7,8</sup>

Táto súprava je optimalizovaná na použitie v prístrojoch BenchMark Special Stains. Reagencie sa nanášajú na tkanivo na mikroskopických sklíčkach a zmiešavajú sa po celej vzorke.

### DODÁVANÝ MATERIÁL

Skúmavky s reagentami sa dodávajú v nosičoch označených čiarovými kódmi, ktoré sa vkladajú do zásobníkov reagentov prístroja. Každá súprava obsahuje dostatok reagentov na 40 testov.

Jedna 19 mL skúmavka Congo Red Stain obsahuje približne 0.1 % červeného Congo a 70 % izopropanol.

Jedna 13 mL skúmavka Congo Red Buffer obsahuje približne 0.5 % glycinu a 2.0 % chloridu sodného.

Jedna 19 mL skúmavka Congo Red Hematoxylin obsahuje modifikovaný Mayerov hematoxylin.

Tri vložky skúmaviek s odsávacími hadičkami.

### Rekonštitúcia, miešanie, riedenie, titrácia

Nevyžaduje sa žiadna rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia. Ďalšie riedenie ktorejkoľvek z reagentov môže viesť k neuspokojivému farbeniu.

Reagencie v tejto súprave sa optimálne zriedili na použitie v prístrojoch BenchMark Special Stains.

### POTREBNÉ MATERIÁLY, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU DODÁVKY

Nie všetky produkty uvedené v metodickom liste musia byť dostupné vo všetkých regiónoch. Obráťte sa na miestneho zástupcu podpory.

Nasledujúce reagencie a materiály môžu byť potrebné na farbenie, nie sú však súčasťou dodávky:

1. Odporúčané kontrolné tkanivo
2. Kladne nabité mikroskopické sklíčka
3. Prístroj BenchMark Special Stains
4. BenchMark Special Stains Deparaffinization Solution (10X) (kat. č. 860-036 / 06523102001)
5. BenchMark Special Stains Liquid Coverslip (kat. č. 860-034 / 06523072001)
6. BenchMark Special Stains Wash II (kat. č. 860-041 / 08309817001)
7. Univerzálne laboratórne vybavenie

### SKLADOVANIE A STABILITA

Súprava Congo Red Staining Kit sa má skladovať pri teplote 2 – 8 °C. Ochladené komponenty súpravy sa majú pred použitím zahriať na izbovú teplotu.

Pri správnom skladovaní si neotvorené a otvorené reagencie zachovávajú svoje vlastnosti až do dátumu uvedeného na štítku. Nepoužívajte reagencie po uplynutí dátumu expirácie, ktorý je uvedený na súprave.

Neexistujú jasné znaky na indikovanie nestability týchto reagentov, preto je potrebné analyzovať kontroly súčasne s neznámymi vzorkami. V prípade, že pozitívny kontrolný materiál vykazuje znížené farbenie, obráťte sa na miestneho zástupcu podpory, nakoľko to môže naznačovať nestabilitu reagentov.

### PRÍPRAVA VZORIEK

S týmto produktom a prístrojmi BenchMark Special Stains sa majú používať rutinne spracované FFPE tkanivá. Odporúčané činidlo na fixáciu tkaniva je 10 % neutrálny pufrovaný formalín.<sup>1</sup>

Vzorku odoberte a skladujte podľa dokumentu M29 T2 inštitútu CLSI.<sup>9</sup> Tkanivo narežte na príslušnú hrúbku (približne 8  $\mu$ m) a rezy položte na kladne nabitú sklenenú sklíčku.

1. Sklíčka vysušte.<sup>1</sup>
2. Vytlačte príslušné štítky s čiarovými kódmi.
3. Skôr než sklíčka vložíte do prístroja, umiestnite na zmrazený koniec sklíčok štítky s čiarovými kódmi (informácie o správnej aplikácii štítkov sú uvedené v používateľskej príručke prístroja).

Odporúčany protokol pre prístroj BenchMark Special Stains je uvedený v časti Návod na použitie.

### VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Určené na diagnostické použitie in vitro (IVD).
2. Určené len pre odborníkov.
3. **UPOZORNENIE:** V Spojených štátoch amerických federálny zákon povoľuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára. (Rx Only)
4. Nepoužívajte po vykonaní stanoveného počtu testov.
5. Kladne nabitú sklíčku môžu byť citlivé na vplyvy okolitého prostredia, čo vedie k nevhodnému farbeniu. O ďalšie informácie o tom, ako používať tieto typy sklíčok, požiadajte zástupcu spoločnosti Roche.
6. S materiálmi ľudského alebo živočíšneho pôvodu je potrebné zaobchádzať ako s biologicky nebezpečným materiálom a ich likvidácia musí zahŕňať náležité bezpečnostné opatrenia. V prípade expozície je potrebné dodržiavať zdravotné pokyny zodpovedných orgánov.<sup>10,11</sup>
7. Zabráňte kontaktu činidiel s očami a sliznicami. Ak sa reagencie dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, prepláchnite ich veľkým množstvom vody.
8. Zabráňte mikrobiálnej kontaminácii činidiel, pretože to môže spôsobiť nesprávne výsledky.

9. Ďalšie informácie o používaní tejto pomôcky nájdete v používateľskej príručke k prístroju BenchMark Special Stains a v návodoch na použitie všetkých potrebných komponentov na stránke [navifyportal.roche.com](http://navifyportal.roche.com).
10. Informácie o spôsobe likvidácie získate od miestnych a/alebo štátnych orgánov.
11. Označenie bezpečnosti produktov v prvom rade zodpovedá usmerneniu GHS EÚ. Na požiadanie možno profesionálnemu používateľovi poskytnúť kartu bezpečnostných údajov.
12. Pri hlásení podozrenia na závažné incidenty spojené s touto pomôckou kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Roche a kompetentný orgán členského štátu alebo krajiny, v ktorej má používateľ sídlo.

Tento produkt obsahuje komponenty klasifikované v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 takto:

**Tabuľka 1.** Informácie o nebezpečnosti.

| Nebezpečnosť                                                                                                                                                                                                                                                | Kód       | Upozornenie                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><br> | H225      | Vysoko horľavá kvapalina a pary.                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                             | H315      | Spôsobuje podráždenie kože.                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                             | H319      | Spôsobuje vážne podráždenie očí.                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                             | H336      | Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                             | H350      | Môže spôsobiť rakovinu.                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                             | H373      | Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                             | P201      | Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                             | P210      | Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. |
|                                                                                                                                                                                                                                                             | P260      | Nevdychujte hmlu ani výpary.                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                             | P280      | Používajte ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/ochranu sluchu.                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                             | P308+P313 | V prípade vystavenia pôsobeniu alebo obáv: Vyhladajte lekársku pomoc/starostlivosť.                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                             | P370+P378 | V prípade požiaru: Na hasenie použite suchý piesok, suché chemikálie alebo penu rezistentnú voči alkoholom.      |

EUH208: Tento produkt obsahuje jodičnan sodný. Môže vyvolať alergickú reakciu.

## NÁVOD NA POUŽITIE

### Príprava fľaštičky s činidlom

Pred prvým použitím sa do skúmavky s reagensiou musí vložiť vložka a odsávací hadička.

Odstráňte zo skúmavky prepravný uzáver a vložte do nej vložku a hadičku. Po otvorení skúmavky majú vložka a odsávací hadička zostať v skúmavke.

### Postup farbenia

1. Vložte reagensie a sklička do prístroja.
2. Keď sa reagensia používa, vložte mäkký uzáver do otvoru na držiaku činidiel.
3. Vykonajte cyklus farbenia podľa odporúčaného protokolu v tabuľke Tabuľka 2 a pokynov v používateľskej príručke.
4. Po dokončení cyklu vyberte sklička z prístroja.
5. Keď sa reagensia nepoužíva, zatvorte skúmavku s reagensiou mäkkým uzáverom.

### Odporúčaný protokol

Parametre automatizovaných postupov sa môžu zobrazovať, tlačiť a editovať podľa postupu uvedeného v používateľskej príručke k prístroju.

Nasledujúce postupy umožňujú flexibilitu z hľadiska prispôsobenia sa preferenciám používateľa. Tento produkt je optimalizovaný na použitie s prístrojom BenchMark Special Stains, ale používateľ musí validovať výsledky získané s týmto produktom.

**Tabuľka 2.** Odporúčaný protokol farbenia pre súpravu Congo Red Staining Kit v prístroji BenchMark Special Stains.

| Postup farbenia                                          | S Congo Red                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Krok protokolu                                           | Metóda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Odstránenie parafínu                                     | Zvoľte pre automatizované odstránenie parafínu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Sušenie (voliteľné)                                      | Predvolená hodnota nie je zvolená.<br>Odporúčajú sa 4 minúty pri teplote 75 °C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 1. možnosť alebo 2. možnosť                              | Predvolená je 1. možnosť.<br><br>Vyberte 1. možnosť alebo 2. možnosť:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>S 1. možnosťou sa pridá Congo Red Stain pred Hematoxylin, jadrá budú fialové.</li> <li>S 2. možnosťou sa pridá Hematoxylin pred Congo Red Stain, jadrá budú modré.</li> </ul>                                                                                                                                                                                           |
| <b>1. možnosť</b>                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Optimalizácia intenzity farbenia (C. Red Stain)          | Predvolená 1. možnosť je 24 minút pri teplote 37 °C.<br><br>Vyberte túto možnosť, ak chcete povoliť úpravu intenzity farbenia.*<br>Vyberte teplotu od 37 do 60 °C:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>37 °C, svetlejšie farbenie amyloidu</li> <li>60 °C, tmavšie farbenie amyloidu</li> </ul> Vyberte čas inkubácie od 20 do 32 minút:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>20 minút, svetlejšie farbenie amyloidu</li> <li>32 minút, tmavšie farbenie amyloidu</li> </ul> |
| Optimalizácia intenzity Hematoxylin (C. Red Hematoxylin) | Predvolená 1. možnosť je 12 minút.<br><br>Vyberte túto možnosť na optimalizáciu hematoxylinu*:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>4 minúty, svetlejšie nukleárne farbenie</li> <li>16 minút, tmavšie nukleárne farbenie</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>2. možnosť</b>                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Optimalizácia intenzity Hematoxylin (C. Red Hematoxylin) | Predvolená 2. možnosť je 8 minút.<br><br>Vyberte túto možnosť na optimalizáciu hematoxylinu*:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>4 minúty, svetlejšie nukleárne farbenie</li> <li>16 minút, tmavšie nukleárne farbenie</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                |
| Optimalizácia intenzity Congo Red (C. Red Stain)         | Predvolená 2. možnosť je 48 minút.<br><br>Vyberte túto možnosť, ak chcete povoliť úpravu intenzity farbenia.*<br>Vyberte čas inkubácie od 32 do 48 minút:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>32 minút, svetlejšie farbenie amyloidu</li> <li>48 minút, tmavšie farbenie amyloidu</li> </ul>                                                                                                                                                                                      |

\* Na úpravu preferencií farbenia zvyšujte teplotu farbenia a čas inkubácie vždy po jednom parametre.

## Odporúčané postupy ďalšieho spracovania

1. Sklička prepláchnite v troch výmenách 100 % etanolu, aby ste odstránili zvyšky roztoku, vždy na 5 až 10 sekúnd s jemným miešaním.
2. Sklička dehydrujte v troch výmenách 100 % xylénu, vždy na 5 až 10 sekúnd s jemným miešaním.
3. Zakryte krycím sklíčkom s permanentným montážnym médiom.
4. Kompatibilný s protokolom aplikácie krycích sklíčok systému VENTANA HE 600. Ďalšie pokyny nájdete v používateľskej príručke k systému VENTANA HE 600.

## POSTUP KONTROLY KVALITY

Prikladom pozitívneho kontrolného materiálu môže byť ľudské FFPE tkanivo pozitívne na amyloid, ako je tkanivo od pacienta s amyloidózou.<sup>1</sup> Kontrolné tkanivo má byť nová autopsia, biopsia alebo chirurgická vzorka pripravená alebo fixovaná čo najskôr rovnakým spôsobom ako testované rezy. Takéto tkanivo má monitorovať všetky kroky analýzy od prípravy tkaniva po farbenie.

Pri použití tkanivového rezu fixovaného alebo spracovaného iným spôsobom ako testovaná vzorka sa zabezpečuje kontrola všetkých reagentov a krokov metódy okrem fixácie a spracovania tkaniva. Ako negatívna kontrola môžu slúžiť bunkové komponenty iných tkanivových prvkov.

Optimálna laboratórna prax má zahŕňať pozitívny kontrolný rez na tom istom sklíčku, ako je testované tkanivo. Táto prax pomáha identifikovať pochybenie pri nanášaní reagentov na skličko. Kontrolné tkanivo môže obsahovať pozitívne alebo negatívne sa farbiace prvky a môže slúžiť ako tkanivo na pozitívnu aj negatívnu kontrolu.

Kontrolné tkanivo sa musí testovať s každým cyklom.

Známe pozitívne tkanivové kontroly sa majú používať iba na monitorovanie správnej účinnosti spracovaných tkanív a testovacích reagentov, a nie ako pomôcka na určenie konkrétnej diagnózy zo vzoriek pacientov.

Ak pozitívna tkanivová kontrola nepreukáže pozitívne farbenie, výsledky testovaných vzoriek sa majú považovať za neplatné. Ak negatívne komponenty vykazujú pozitívne farbenie, výsledky vzoriek pacientov sa majú považovať za neplatné.

Nevysvetlené rozpory pri výsledkoch kontrolných vzoriek je potrebné okamžite oznámiť miestnemu zástupcovi podpory. Ak výsledky kontroly kvality nesplňajú špecifikácie, výsledky pacientov sú neplatné. Musí sa identifikovať a napraviť príčina a vzorky pacientov sa musia opätovne otestovať.

## INTERPRETÁCIA FARBenIA / OČAKÁVANÉ VÝSLEDKY

Súprava Congo Red Staining Kit sa otestovala z hľadiska toho, či preukazuje prítomnosť amyloidu.

- Amyloid (v jasnom poli): ružová až lososová
- Amyloid (pod polarizovaným svetlom): jablkovo zelený dvojom
- Jadrá: fialová s protokolom 1. možnosti
- Jadrá: modrá s protokolom 2. možnosti
- Amyloid sa môže objaviť ako kruhové alebo stužkovité ružovo sfarbené ložiská v celom tkanive. Osobitné predilekčné miesta ukladania sú v stenách krvných ciev a bazálnych membránach. Keratín, elastické a husté kolagénové vlákna môžu zadržať červené farbivo Congo. Dvojom je vnútornou vlastnosťou komplexu amyloidových fibril a červeného Congo.<sup>7,8</sup> Bez ružového až lososového sfarbenia červeného Congo v jasnom poli a jablkovo zeleného dvojomu v polarizovanom svetle nie je možné jednoznačne identifikovať amyloid.

## ŠPECIFICKÉ OBMedZENIA

Pre túto analýzu sa použili a validovali len kladne nabité mikroskopické sklička.

## CHARAKTERISTIKA VÝKONU

### ANALYTICKÁ ÚČINNOSŤ

Vykonal sa testy farbenia na zistenie citlivosti, špecifickosti a presnosti a výsledky sú uvedené nižšie.

#### Citlivosť a špecifickosť

Analytická citlivosť a špecifickosť sa hodnotili v tkanivách pozitívnych na amyloid (rôzne typy tkanív) a v normálnej koži. Obe možnosti protokolu (1. možnosť a 2. možnosť) sa otestovali na všetkých vzorkách tkaniva, ktoré uvádza Tabuľka 3. Všetky hodnotené vzorky tkaniva (60/60) vykazovali prijateľné farbenie tak, ako je znázorňuje Tabuľka 3.

**Tabuľka 3.** Citlivosť/špecifickosť súpravy Congo Red Staining Kit sa stanovila otestovaním týchto normálnych a chorobných FFPE tkanív.

| Tkanivo                                           | Počet úspešných/počet testovaných vzoriek |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Tkanivá pozitívne na amyloid (rôzne typy tkanív*) | 45 / 45                                   |
| Normálna koža                                     | 15 / 15                                   |

\* Testované tkanivá zahŕňali okrem iného štítnu žľazu, prostatu, pečeň, žalúdok, hrubé črevo, mäkké tkanivo a pľúca.

#### Presnosť

Presnosť súpravy Congo Red Staining Kit sa stanovila v rámci viacerých cyklov, dní, prístrojov a šarží reagentov pomocou viacerých sklíčok s rezmi rôznych tkanív pozitívnych na amyloid (štítna žľaza, prostata, pečeň, žalúdok, hrubé črevo, mäkké tkanivo a pľúca) za použitia protokolu 1. možnosti. Všetky kritériá prijateľnosti boli splnené. Pre súpravu Congo Red Staining Kit sa vykonali štúdie presnosti, ako uvádza Tabuľka 4.

**Tabuľka 4.** Štúdie presnosti sklíčok pre súpravu Congo Red Staining Kit.

| Testované parametre | Počet podmienok               | Počet úspešných/počet testovaných sklíčok |
|---------------------|-------------------------------|-------------------------------------------|
| Medzi cyklami       | 3 cykly, rovnaký deň          | 54 / 54                                   |
| Medzi dňami         | 5 dní                         | 90 / 90                                   |
| Medzi prístrojmi    | 3 prístroje                   | 54 / 54                                   |
| V rámci cyklu       | rovnaký deň, rovnaký prístroj | 54 / 54                                   |
| Medzi šaržami       | 3 šarže                       | 54 / 54                                   |

Výsledky preukázali, že medzi sklíčkami nie je žiadny významný rozdiel z hľadiska intenzity farbenia.

## RIEŠENIE PROBLÉMOV

1. Kvalitu a intenzitu farbenia môže ovplyvniť hrúbka rezov. Ak je farbenie nedostatočné, požiadajte o pomoc miestneho zástupcu podpory.
2. Nekrotické alebo autolyzované tkanivo môže vykazovať nešpecifické farbenie.
3. Ak je pozitívna kontrola negatívna, tkanivo mohlo byť nesprávne odobraté, fixované alebo sa mohol nesprávne odstrániť parafín. Dodržiavajte správny postup na odber, skladovanie a fixáciu.
4. Ak je pozitívna kontrola negatívna, skontrolujte, či má skličko správny štítok s čiarovým kódom. Ak je skličko označené správnym štítkom, skontrolujte ostatné pozitívne kontroly z rovnakého cyklu a overte, či sa správne farbilo.
5. Ak sa vyskytne nadmerné farbenie pozadia: neúplné odstránenie parafínu môže spôsobovať artefakty farbenia alebo žiadne farbenie. Ak sa zo sklička neodstránil všetok parafín, zopakujte cyklus farbenia za použitia možnosti rozšíreného odstránenia parafínu, ak je táto možnosť k dispozícii.
6. Ak sa tkanivové rezy zmývajú zo sklička, skontrolujte, či sú sklička kladne nabitá.
7. Hrubšie rezy účinnejšie zobrazujú depozity amyloidu, zatiaľ čo tenšie rezy nemusia vykazovať jablkovo zelený dvojom.
8. Intenzita sfarbenia sa znižuje s vekom rezov; čerstvé rezy vykazujú intenzívnejšiu farbiacu reakciu.
9. Je dôležité dôkladne dehydrovať sklička a ihneď ich vyhodnotiť. Podobne ako pri manuálnom farbení, červený Congo sa môže extrahovať pri dlhšom pôsobení alkoholu počas dehydratácie.
10. Predĺžené ponechanie sklíčok v prístroji po dokončení cyklu môže ovplyvniť kvalitu a intenzitu farbenia. V prípade nevhodného farbenia vyberte sklička okamžite po skončení cyklu a prístúpte k postupom ďalšieho spracovania.
11. Nápravné opatrenia sú uvedené v časti Návod na použitie používateľskej príručky k prístroju alebo vám ich poskytne miestny zástupca podpory.

## LITERATÚRA

1. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
2. Gilbertson JA. Amyloid. In: Bancroft's Theory and Practice of Histological Techniques. 2019;231-253.
3. Dapson RW. Amyloid from a Histochemical Perspective. A Review of the Structure, Properties and Types of Amyloid, and a Proposed Staining Mechanism for Congo Red Staining. Biotech Histochem. 2018;93(8):543-556.
4. Mollee P, Renaut P, Gottlieb D, et al. How to Diagnose Amyloidosis. Intern Med J. 2014;44(1):7-17.
5. Gertz MA, Dispenzieri A. Systemic Amyloidosis Recognition, Prognosis, and Therapy: A Systematic Review. JAMA. 2020;324(1):79-89.
6. Wheeler PR, Burkitt HG. Basic Histopathology, 2nd edition. New York: Churchill Livingstone; 1991.
7. Navarro A, Tolivia J, Valle E. Congo Red Method for Demonstrating Amyloid in Paraffin Sections. J Histotechnol. 1999;22(4):305-308.
8. Fredenburgh JL, Grizzle WE. Special Stains: Their Chemical Mechanism. Chicago: ASCP Press; 1998.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). CLSI Web site. <http://www.clsi.org/>. Accessed November 3, 2011.
10. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
11. 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.

**POZNÁMKA:** Na označenie hranice medzi celým číslom a zlomkovými časťami desatinnej číslice sa v celom tomto dokumente namiesto desatinnej čiarky vždy používa bodka. Na oddelenie tisícov sa nepoužívajú žiadne znaky.

## Symboly

Spoločnosť Ventana používa okrem symbolov a značiek uvedených v norme ISO 15223-1 aj nasledujúce symboly a značky (definície používaných symbolov v USA: pozri [elabdoc.roche.com/symbols](http://elabdoc.roche.com/symbols)):



Globálne číslo obchodnej položky



Jedinečná identifikácia pomôcky



Označuje subjekt, ktorý importoval zdravotnícku pomôcku do Európskej únie

## HISTÓRIA REVÍZIÍ

| Rev. | Aktualizácie                                                        |
|------|---------------------------------------------------------------------|
| H    | Aktualizácia častí Varovania a bezpečnostné opatrenia a Literatúra. |

## DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

VENTANA, BENCHMARK, VENTANA HE a logo VENTANA sú ochranné známky spoločnosti Roche. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

© 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

## KONTAKTNÉ ÚDAJE



Ventana Medical Systems, Inc.  
1910 E. Innovation Park Drive  
Tucson, Arizona 85755  
USA  
+1 520 887 2155  
+1 800 227 2155 (USA)

[www.roche.com](http://www.roche.com)



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

