

Alu Positive Control Probe

REF 800-2845
05278694001

IVD Σ 50

VERWENDUNGSZWECK

Alu Positive Control Probe ist ein Cocktail aus mit Fluorescein markierten Oligonukleotidsonden, der für den Laboreinsatz als Positivkontrolle zur Bestimmung der Erhaltung von DNA während der Sammlung, Aufbereitung, Fixierung und Handhabung von Proben in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe auf einem BenchMark IHC/ISH Gerät bestimmt ist.

Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden.

Dieses Produkt ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das bestimmungsgemäße Ziel von Alu Positive Control Probe ist die Alu-Wiederholungssequenz in der DNA, die in den Kernen von Zellen in allen Geweben vorhanden ist. Alu Positive Control Probe ermöglicht die Bestätigung der Erhaltung der DNA während der Sammlung, Aufbereitung, Fixierung und Handhabung von Proben.

Alu Positive Control Probe sollte bei der Assay-Verifizierung und bei der Fehlerbehebung mitgeführt werden, da die Zugänglichkeit von DNA je nach Fixierung und Vorbehandlung der Probe unterschiedlich sein kann.

VERFAHRENSPRINZIP

Alu Positive Control Probe wurde für die Verwendung zusammen mit VENTANA ISH /IEW Blue Detection Kit und Hilfsreagenzien auf BenchMark IHC/ISH Geräten optimal formuliert.

Während der Färbung mit Blue ISH hybridisiert die fluoresceinmarkierte Sonde mit spezifischen DNA-Zielsequenzen in Geweben. Nach dem Anti-Fluorescein-Antikörper folgt die Zugabe eines biotinylierten Ziege-Anti-Maus-Antikörpers. Anschließend wird ein Enzymkonjugat mit Streptavidin-AP (alkalische Phosphatase) zugegeben, das an das Biotin im sekundären Antikörper bindet. Die Sichtbarmachung der fluoresceinmarkierten Sonde erfolgt dann mithilfe von 5-Brom-4-chlor-3-indolylphosphat (BCIP) und dem Farbstoff Nitroblautetrazolium (NBT), was einen blauen Niederschlag produziert. Die Probe kann dann gegengefärbt und mit einem Deckglas versehen werden. Die Ergebnisauswertung erfolgt mithilfe eines Lichtmikroskops. Alu Positive Control Probe wird zusammen mit VENTANA Nachweis- und Hilfsreagenzien auf einem BenchMark IHC/ISH Gerät zur Kontrolle bei ISH-Färbungen verwendet.

In Abb. 1 wird die Reaktion mit Blue ISH dargestellt.

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

Alu Positive Control Probe enthält ausreichendes Reagenzmaterial für 50 Tests.

Ein 5-mL-Spender mit Alu Positive Control Probe enthält etwa 500 ng/mL fluoresceinmarkierte Sonde, die in einem Hybridisierungspuffer auf Formamidbasis formuliert ist.

Ausführliche Beschreibungen der folgenden Themen sind dem Methodenblatt des entsprechenden Nachweiskits von VENTANA zu entnehmen: Verfahrensprinzip, Materialien und Methoden, Probensammlung und -vorbereitung zur Analyse, Qualitätskontrollverfahren, Fehlerbehebung, Interpretation der Ergebnisse und Einschränkungen.

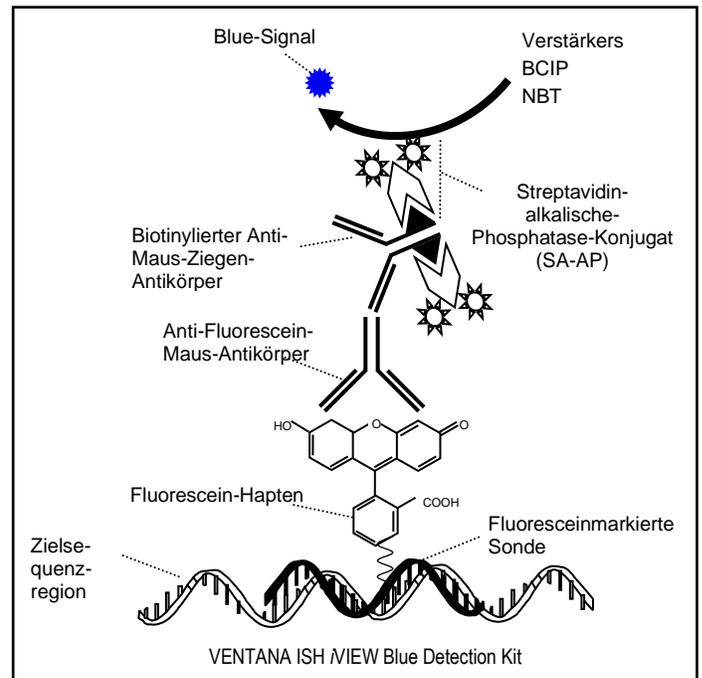


Abb. 1. Reaktion von Blue ISH .

NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN

Färbereagenzien wie die VENTANA Nachweiskits und Hilfskomponenten, einschließlich der Objektträger mit negativen und positiven Gewebekontrollen, werden nicht mitgeliefert. Möglicherweise sind nicht alle in dem Methodenblatt aufgeführten Produkte in allen Regionen verfügbar. Wenden Sie sich an den zuständigen Kundendienst.

Die folgenden möglicherweise für die Färbung benötigten Reagenzien und Materialien sind nicht im Lieferumfang der Sonde enthalten:

1. VENTANA ISH /IEW Blue Detection Kit (Art.-Nr. 800-092 / 05278511001)
2. ISH Protease 3 (Art.-Nr. 780-4149 / 05273331001)
3. Red Counterstain II (Art.-Nr. 780-2218 / 05272017001)
4. Reaction Buffer Concentrate (10X) (Art.-Nr. 950-300 / 05353955001)
5. 10X SSC (Art.-Nr. 950-110 / 05353947001)
6. EZ Prep Concentrate (10X) (Art.-Nr. 950-102 / 05279771001)
7. ULTRA Cell Conditioning (ULTRA CC2) (Art.-Nr. 950-223 / 05424542001)
8. LCS (Low Temperature) (Art.-Nr. 250-009 / 05260981001)
9. ULTRA LCS (Predilute) (Art.-Nr. 650-210 / 05424534001)
10. Objektträger, positiv geladen
11. BenchMark IHC/ISH Gerät
12. Allgemeine Laborgeräte

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Bei Annahme, und wenn nicht verwendet, bei 2-8 °C lagern. Nicht einfrieren.

Um die ordnungsgemäße Abgabe der Reagenzien und die Stabilität des Antikörpers zu gewährleisten, muss die Spender-Verschlusskappe nach jedem Gebrauch wieder aufgesetzt und der Spender sofort in aufrechter Position in den Kühlschrank gestellt werden.

Jeder Sondenspender ist mit einem Verfallsdatum versehen. Bei korrekter Lagerung ist das Reagenz bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Das Reagenz darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

PROBENVORBEREITUNG

Für die Verwendung mit dieser Sonde eignen sich routinemäßig präparierte formalinfixierte, paraffineingebettete Gewebe, wenn sie mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät verwendet werden. Als Gewebefixierungsmittel wird 10 % neutral

gepuffertes Formalin empfohlen.¹ Objektträger möglichst sofort färben, da die Qualität der Ziel-Nukleinsäuren in Gewebeschnitten mit der Zeit abnehmen kann.

Es wird empfohlen, unbekannte Proben gleichzeitig mit positiven und negativen Kontrollen zu testen.

Schnitte, die dicker als 4 µm sind, erfordern möglicherweise eine stärkere Proteasebehandlung als empfohlen. Zusätzlich kann es aufgrund eines Paraffinüberschusses im Gewebe zu einem stärkeren „Nuclear Bubbling“ kommen als bei dünneren Schnitten. Bei „Nuclear Bubbling“ sind große oder kleine Blasen oder Vakuolen in den Zellkernen vorhanden. In der Regel wird die Signalzählung durch dieses Artefakt nicht beeinträchtigt. Bei starkem „Nuclear Bubbling“ können die Zellkerne bzw. Signale jedoch so verändert werden, dass eine Zählung nicht möglich ist. Solche Proben müssen möglicherweise vor dem erneuten Anfärben in dem Gerät in einem Xylol- und Alkoholbad entparaffinisiert werden. Der Benutzer kann aber auch die Option „Verlängerte Entparaffinisierung“ in dem Färbefahren wählen (siehe Fehlerbehebung).

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD).
2. Nur zur professionellen Verwendung.
3. Nur für die angegebene Testanzahl verwenden.
4. **Achtung! Das Produkt enthält Formamid.** Formamid ist bei Einatmen toxisch und bei Verschlucken moderat toxisch. Es reizt Haut, Augen und Schleimhäute und wird über die Haut aufgenommen. Es kann das ungeborene Kind schädigen. Beim Umgang mit Reagenzien angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen. Bei der Arbeit mit vermutlich krebserregenden oder giftigen Substanzen Einweghandschuhe und geeignete Schutzkleidung tragen.
5. Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs müssen als mögliche biologische Gefahrstoffe behandelt und mit den erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden. Im Falle einer Exposition sind die Richtlinien der zuständigen Gesundheitsbehörden zu beachten.^{2,3}
6. Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten vermeiden. Bei Kontakt von Reagenzien mit empfindlichen Körperteilen mit reichlich Wasser spülen. Das Einatmen von Reagenzien vermeiden.
7. Sicherstellen, dass der Abfallbehälter leer ist, bevor ein Lauf auf dem Gerät gestartet wird. Wenn diese Vorsichtsmaßnahme nicht beachtet wird, könnte der Abfallbehälter überlaufen und Benutzer ausrutschen und stürzen.
8. Mikrobielle Kontamination der Reagenzien vermeiden, da dies zu fehlerhaften Versuchsergebnissen führen kann.
9. Weiterführende Informationen zur Verwendung dieses Produkts sind dem Benutzerhandbuch des BenchMark IHC/ISH Geräts und den Gebrauchsanweisungen der benötigten Komponenten auf navifyportal.roche.com zu entnehmen.
10. Anweisungen zur vorschriftsmäßigen Entsorgung sind bei den zuständigen kommunalen und/oder staatlichen Behörden erhältlich.
11. Die Kennzeichnung der Produktsicherheit erfolgt in erster Linie nach der EU-GHS-Verordnung. Sicherheitsdatenblätter sind für professionelle Benutzer auf Anfrage erhältlich.
13. Bei Verdacht auf ein schwerwiegendes Ereignis im Zusammenhang mit diesem Produkt wenden Sie sich an den Roche-Vertreter vor Ort und melden das Ereignis bei der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats bzw. des Landes, in dem sich der Benutzer befindet.

Dieses Produkt enthält Bestandteile, die nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt eingestuft sind:

Tabelle 1. Gefahrenhinweis

Gefahr	Code	Hinweis
	H351	Kann vermutlich Krebs erzeugen.
	H360D	Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
	H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
	P201	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
	P202	Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

Gefahr	Code	Hinweis
	P260	Nebel oder Dämpfe nicht einatmen.
	P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz tragen.
	P308 + P313	Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
	P501	Inhalt/Behälter einer zugelassenen Müllentsorgungsanlage zuführen.

Dieses Produkt enthält CAS# 75-12-7: Formamid.

FÄRBEVERFAHREN

VENTANA Sonden wurden zur Verwendung auf einem BenchMark IHC/ISH Gerät in Kombination mit VENTANA Nachweis kits und Zubehör entwickelt. In Tabelle 2 und Tabelle 3 sind empfohlene Färbefahren und Färbeprotokolle für Alu Positive Control Probe auf den BenchMark IHC/ISH Geräten aufgeführt.

Die Parameter für die automatisierten Verfahren können gemäß dem Verfahren im Benutzerhandbuch des Geräts angezeigt, gedruckt und bearbeitet werden. Weitere Einzelheiten sind dem Methodenblatt des entsprechenden Nachweis kits von VENTANA zu entnehmen.

Weitere Hinweise zur ordnungsgemäßen Verwendung dieses Produkts sind dem Methodenblatt des integrierten Spenders (Art.-Nr. 800-2845) zu entnehmen.

Tabelle 2. Die folgenden Färbefahren eignen sich für Alu Positive Control Probe auf BenchMark IHC/ISH Geräten.

Geräteplattform	Färbefahren
BenchMark GX	INFORM Alu Ctrl /VIEW Blue V.1
BenchMark XT	XT INFORM Alu Ctrl /VIEW Blue v3
BenchMark ULTRA und BenchMark ULTRA PLUS	U INFORM Alu Ctrl /VIEW Blue ISH

Tabelle 3. Empfohlene Färbbedingungen für Alu Positive Control Probe auf BenchMark IHC/ISH Geräten.

Färbbedingung	GX	XT	ULTRA oder ULTRA PLUS ^a
Entparaffinisierung	Ausgewählt	Ausgewählt	Ausgewählt
Cell Conditioning Option	CC, Standard	CC, Standard	ULTRA CC2, Mild
ISH Protease 3	16 Minuten	16 Minuten	4 Minuten
Sonde	Alu Positive Control Probe	Alu Positive Control Probe	Alu Positive Control Probe
Gegenfärbung	Red Counterstain II, 4 Minuten	Red Counterstain II, 4 Minuten	Red Counterstain II, 4 Minuten

^a Die Konkordanz zwischen BenchMark ULTRA und BenchMark ULTRA PLUS Geräten wurde unter Verwendung repräsentativer Assays aufgezeigt.

Durch die Unterschiede bei der Gewebefixierung und -aufbereitung sowie der allgemeinen Merkmale der verwendeten Laborgeräte und der herrschenden Laborbedingungen kann es erforderlich sein, die primären Sondenhybridisierung die Zellkonditionierung oder die Proteasevorbehandlung je nach verwendeten Proben und Nachweismethoden und nach Ermessen des Benutzers zu verlängern oder zu verkürzen.

QUALITÄTSKONTROLLVERFAHREN

Positivkontrollprobe

Bei jedem Färbeverfahren kann eine laborspezifische Positivkontrollprobe mitgeführt werden. Bei Kontrollproben kann es sich zum Beispiel um chirurgische Proben bzw. um Biopsie- oder frische Sektionsproben handeln, die auf identische Weise wie Patientenproben behandelt werden. Solche Kontrollen sind nützlich, um alle Schritte des Verfahrens von der Probenvorbereitung bis nach der Färbung zu überwachen. Die Verwendung einer Kontrollprobe, die auf andere Weise als die Testproben vorbehandelt wurde, eignet sich als Kontrolle für die Reagenzien, das Gerät und die Verfahren, jedoch nicht als Kontrolle für die Fixierung und Probenaufbereitung. Die Ergebnisse der Testproben sollten im selben Lauf analysiert werden.

Negativkontrollprobe

Bei jedem Färbeverfahren sollte eine Negativkontrollprobe mitgeführt werden. Eine solche Probe ermöglicht die Überwachung auf unbeabsichtigte Kreuzreaktivität der Sonde und des Antikörpers mit Zellbestandteilen. Dieselbe Probe, die für die Positivkontrollprobe verwendet wird, kann auch als Negativkontrollprobe dienen. Da die meisten Proben eine Vielzahl von Zelltypen enthalten, können einige diese Zellen als interne Negativkontrollen dienen. Die sollte jedoch vom Benutzer überprüft werden. Die nicht färbenden Bestandteile dürfen keine spezifische Färbung aufweisen und geben Aufschluss über spezifische Hintergrundfärbung. Wenn in der Negativkontrollprobe eine inakzeptable Färbung auftritt, gelten die Ergebnisse mit den Patientenproben als ungültig.

Negative Reagenzkontrolle

Für jede gefärbte Probe sollte eine negative Reagenzkontrolle vorhanden sein, in der keine ISH-Sonde vorhanden ist, um die Interpretation aller Patientenergebnisse zu unterstützen. Dies gibt Aufschluss über die unspezifische Hintergrundfärbung auf jedem Objektträger. Statt der ISH-Sonde wird der Objektträger mit Negative Control Probe gefärbt. Bei den Kontrollen und der Sonde sollten die gleichen Inkubationszeiten verwendet werden.

Eine Negativkontrolle ist insbesondere dann wichtig, wenn die intestinale Form der alkalischen Phosphatase in Zellen gefunden werden kann, die nicht zum Bürstensaum der Enterozyten gehören. Darüber hinaus können Enzyme, die Nitroblautetrazolium reduzieren können, während der Fixierung erhalten bleiben.

Ungeklärte Diskrepanzen

Wenn ungeklärte Diskrepanzen in Kontrollen auftreten, umgehend den zuständigen Kundendienst benachrichtigen. Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle nicht den Spezifikationen entsprechen, sind die Patientenergebnisse ungültig. Den Abschnitt zur Fehlerbehebung in dieser Packungsbeilage beachten. Das Problem muss identifiziert und behoben werden. Anschließend sind die Patientenproben erneut zu testen.

Assay-Verifizierung

Vor der ersten Verwendung eines Reagenz in einem Diagnoseverfahren muss die Reagenzleistung überprüft werden. Zu diesem Zweck wird das Reagenz mit einer Reihe von positiven und negativen Proben mit bekannten ISH-Leistungsmerkmalen getestet (siehe hierzu die Qualitätskontrollverfahren, die oben in diesem Abschnitt beschrieben wurden, und die Empfehlungen zur Qualitätskontrolle in der Anatomic Pathology Checklist des College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program ⁴ und die NCCLS Approved Guideline⁵). Diese Qualitätskontrollverfahren sollten für jede neue Reagenzcharge bzw. bei jeder Änderung der Assayparameter wiederholt werden.

AUSWERTUNG DER FÄRBUNG / ERWARTETE ERGEBNISSE

Das automatisierte VENTANA Objektträger-Färbeverfahren bewirkt, dass an den Stellen, an denen Ziel-DNA von der markierten Sonde lokalisiert wurden, ein blau gefärbtes Reaktionsprodukt ausfällt. Vor der Interpretation der Ergebnisse müssen die Positiv- und die Negativkontrolle von einem qualifizierten Pathologen mit Erfahrung in der mikroskopischen Bewertung anatomischer Pathologieproben bei ISH-Verfahren beurteilt werden.

Kontrollen

Die gefärbte Positivkontrolle sollte zuerst überprüft werden, um sicherzustellen, dass alle Reagenzien korrekt funktionieren. Positive Reaktivität ist an dem Vorhandensein eines blau gefärbten Reaktionsprodukts in den Zielzellen erkennbar.

Nach der Positivkontrolle sollte die Negativkontrolle untersucht werden, um die Spezifität der Reaktion zu verifizieren. Bei der Negativkontrolle darf keine unspezifische Färbung beobachtet werden. Eine Färbung ist ein Hinweis auf eine unspezifische Kreuzreaktivität von Zellen bzw. Zellbestandteilen. Für die Interpretation der Färbegergebnisse sollten

intakte Zellen verwendet werden, da nekrotische oder degenerierte Zellen häufig eine unspezifische Färbung zeigen.

Wenn die Färbung der Positiv- bzw. Negativkontrolle nicht ordnungsgemäß ist, gelten alle Ergebnisse der Testproben als ungültig.

Patientenproben

Patientenproben sollten zuletzt untersucht werden. Die Intensität der positiven Färbung sollte in Relation zu der Hintergrundfärbung der negativen Reagenzkontrolle eingestuft werden. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass die fragliche DNA-Sequenz nicht nachgewiesen wurde, nicht zwangsläufig jedoch, dass die Sequenz in den untersuchten Zellen nicht vorhanden ist. Bei jeder Probe sollte im Zusammenhang mit der Interpretation eines ISH-Ergebnisses auch die Morphologie unter Verwendung eines mit Hämatoxylin und Eosin gefärbten Schnitts untersucht werden. Die morphologischen Ergebnisse eines Patienten und die dazugehörigen klinischen Daten müssen von einem qualifizierten Pathologen ausgewertet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

Allgemeine Einschränkungen

1. Die ISH ist eine aus mehreren Schritten bestehende Methode, die hinsichtlich der Wahl der geeigneten Reagenzien sowie bezüglich Probenvorbereitung, Aufbereitung und Vorbereitung des ISH-Objektträgers und der Interpretation der Ergebnisse eine besondere Schulung erfordert.
2. Die Gewebefärbung hängt von der Handhabung und Verarbeitung des Gewebes vor der Färbung ab. Unsachgemäßes Fixieren, Einfrieren, Auftauen, Waschen, Trocknen, Erhitzen, Schneiden oder die Kontamination mit anderen Geweben oder mit Flüssigkeiten kann zu Artefakten, Antikörper-Trapping oder falsch-negativen Ergebnissen führen. Inkonsistente Ergebnisse können die Folge von Abweichungen bei Fixierungs- und Einbettungsmethoden oder von inhärenten Unregelmäßigkeiten im Gewebe sein.
3. Eine übermäßige oder unvollständige Gegenfärbung kann die korrekte Interpretation der Ergebnisse beeinträchtigen.
4. Die klinische Interpretation einer Färbung muss im Kontext der klinischen Vorgeschichte, der Morphologie und sonstiger histopathologischer Kriterien erfolgen. Es liegt in der Verantwortung des qualifizierten Pathologen, zum Erhalt der gefärbten Präparate mit den zur Färbung verwendeten Reagenzien und Methoden vertraut zu sein. Die Färbung muss in einem zertifizierten, lizenzierten Labor unter der Aufsicht eines Pathologen durchgeführt werden, der für die Überprüfung der gefärbten Objektträger sowie die Sicherstellung adäquater Kontrollen verantwortlich ist.
5. VENTANA liefert Reagenzien in der optimalen Verdünnung zur Verwendung entsprechend der Gebrauchsanweisung. Abweichungen von den empfohlenen Testverfahren können die erwarteten Ergebnisse ungültig machen. Bei Abweichung von den empfohlenen Testverfahren liegt die Verantwortung für die Interpretation der Patientenergebnisse beim Benutzer.
6. Wegen der Unterschiede bei der Probenaufbereitung kann es erforderlich sein, die Dauer der Proteasebehandlung bei der ISH entweder zu verlängern oder zu verkürzen oder eine andere ISH-Protease für bestimmte Proben zu verwenden. Solche Veränderungen müssen vom Benutzer validiert werden. Benutzer, die von den empfohlenen Testverfahren abweichen, tragen die Verantwortung für die Interpretation der Patientenergebnisse unter den jeweiligen Bedingungen.
7. Bei Gewebe, das im Vorfeld nicht getestet wurde, können unerwartete Reaktionen mit den verwendeten Reagenzien auftreten. Aufgrund der biologischen Variabilität von Geweben können unerwartete Reaktionen auch bei getesteten Gewebegruppen nicht vollkommen ausgeschlossen werden. Wenn unerwartete Reaktionen dokumentiert werden, ist der zuständige Kundendienst zu benachrichtigen.

Spezifische Einschränkungen

1. Bei Verwendung von fluoresceinmarkierten Sonden und VENTANA ISH /MEW Blue Detection Kit wird in Epithelzellen von gastrointestinalem Gewebe unter Umständen eine zytoplasmatische und/oder Zellkernfärbung festgestellt. Um eine solche Färbung erkennen zu können, muss Negative Control Probe verwendet werden.
2. Es sind möglicherweise nicht alle Assays auf jedem Gerät registriert. Weitere Informationen sind vom zuständigen Kundendienst erhältlich.

LEISTUNGSMERKMALE

ANALYTISCHE LEISTUNG

Die Leistung von Alu Positive Control Probe wurde im Rahmen von Studien zur Sensitivität, Spezifität und Präzision bewertet. Die folgenden Leistungsmerkmale wurden festgestellt:

1. Sensitivität und Spezifität von Alu Positive Control Probe bei verschiedenen normalen und neoplastischen Gewebetypen. Die Alu-Wiederholungssequenz in der DNA wurde im Zellkern von Zellen in den meisten Gewebetypen und Tumoren nachgewiesen, ohne signifikante Hintergrund- oder Kreuzreaktivität.
2. Spezifität von Alu Positive Control Probe nach Vorhandensein eines Signals auf normalem (unbehandeltem) menschlichem Milzgewebe und Nichtvorhandensein eines Signals auf mit DNase1 behandeltem menschlichem Milzgewebe.
3. Inter-Chargen-Präzision der Sonde.
4. Intra-Lauf- und Inter-Tages-Präzision auf einem BenchMark ULTRA Gerät.
5. Inter-Geräte-Präzision auf einem BenchMark GX, BenchMark XT und BenchMark ULTRA Gerät.
6. Inter-Plattform-Präzision auf dem BenchMark GX, BenchMark XT und BenchMark ULTRA Gerät.

Alle Studien erfüllten die jeweiligen Akzeptanzkriterien.

Die Präzision auf dem BenchMark ULTRA PLUS Gerät wurde unter Verwendung repräsentativer Assays gezeigt. In den Studien wurden die Wiederholbarkeit innerhalb eines Laufs, die Inter-Tages-Laborpräzision und die Inter-Lauf-Laborpräzision untersucht. Alle Studien erfüllten die jeweiligen Akzeptanzkriterien.

FEHLERBEHEBUNG

Tabelle 4. Lösungen zur Fehlerbehebung.

Problem	Lösung
Die Positivkontrolle ist negativ.	Prüfen, dass der Objektträger mit dem korrekten Barcode-Etikett gekennzeichnet ist.
Die Positivkontrolle ist negativ bzw. die Färbung der Positivkontrolle ist schwächer als erwartet.	Es müssen die anderen Positivkontrollen des gleichen Färbelaufs geprüft werden, um festzustellen, ob der Fehler am Kontrollobjektträger oder an den verwendeten Reagenzien liegt. Für jeden Lauf werden Positivkontrollproben für eine mögliche Fehlerbehebung empfohlen.
Gewebeschnitte lösen sich vom Objektträger ab.	Sicherstellen, dass positiv geladene Objektträger verwendet werden.
Bei Schnitten mit einer Dicke über 4 µm wird „Nuclear Bubbling“ beobachtet, da zu viel Paraffin vorhanden ist.	Im Färbeverfahren sollte die Option „Verlängerte Entparaffinisierung“ gewählt werden.

LITERATURANGABEN

1. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
2. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
3. 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.
4. College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, Anatomic Pathology Checklist, 2001.
5. NCCLS. Quality Assurance for Immunocytochemistry: Approved Guideline. NCCLS document MM4-A- (ISBN 1-56238-396-5). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 1999.

HINWEIS: In diesem Dokument wird statt einem Komma ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet, um die Vorkomma- von den Nachkommastellen zu trennen. Es werden keine Tausendertrennzeichen verwendet.

Symbole

Ventana verwendet die folgenden Symbole und Zeichen zusätzlich zu den Symbolen und Zeichen gemäß Norm ISO 15223-1 (für die USA: elabdoc.roche.com/symbols für weitere Informationen).



Globale Artikelidentnummer

Rx only

Für die USA: Vorsicht Der Verkauf dieses Produkts ist laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes zulässig.

VERSIONSVERLAUF

Rev.	Aktualisierungen
G	Der Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ wurde aktualisiert. Umstellung auf die aktuelle Vorlage.

GEISTIGES EIGENTUM

VENTANA, BENCHMARK und INFORM sind Marken von Roche. Alle sonstigen Produktnamen und Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

© 2025 Ventana Medical Systems, Inc.

Für USA: Rx only

KONTAKTDATEN



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

