

VENTANA Silver ISH BF Detection Kit

REF

760-513

08507031001

IVD



60

VERWENDUNGSZWECK

Das VENTANA Silver ISH BF Detection Kit ist ein indirektes Detektionssystem zum Nachweis von BF-markierten Zielen. Das Kit ist für die Identifizierung von Zielsequenzen mithilfe von Silber-in-situ-Hybridisierung (ISH) in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die auf einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt.

Färberegebnisse müssen von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden.

Das Reagenz ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Bei der ISH werden üblicherweise markierte Sonden verwendet, um spezifische DNA- oder RNA-Zielsequenzen in fixierten Gewebeschnitten nachzuweisen. Die Nukleinsäure-Zielsequenzen werden durch hitzebedingte Denaturierung der Nukleinsäuren freigelegt. Anschließend wird die Reaktion abgekühlt, damit die markierte Nukleinsäuresonden mit komplementären Nukleinsäuresequenzen hybridisieren können.

Die in diesem Kit verwendete indirekte Nachweismethode verwendet einen gegen eine Hapten-markierte Sonde gerichteten Antikörper, einen HRP-basierten Tyramid-Amplifikationsschritt und ein HRP-vermitteltes Substrat-Chromogen-System (siehe Abbildung 1).

VERFAHRENSPRINZIP

Nach der Sondenhybridisierung und dem Waschen unter stringenten Bedingungen wird die zielgebundene, mit Benzofurazan(BF)-markierte Sonde mit HRP-markiertem Anti-BF-Antikörper nachgewiesen. Die Signalverstärkung erfolgt durch HRP-katalysierte Oxidation von tyramidgebundenem BF durch H_2O_2 . Die reaktive, oxidierte Form von Tyramid bindet kovalent an Tyrosinreste und erhöht die lokale Konzentration von BF-Hapten. Dieses zusätzlich gebundene BF wird durch eine zweite Anwendung des HRP-markierten Anti-BF-Antikörpers nachgewiesen. Das Signal wird durch die Reduktion von löslichem Ag^+ zu unlöslichem Ag_0 durch Hydrochinon in einer durch HRP und H_2O_2 katalysierten Reaktion sichtbar gemacht.

Das Färbeprotokoll besteht aus zahlreichen Schritten, in denen Reagenzien bei bestimmten Temperaturen für eine bestimmte Dauer inkubiert werden. Am Ende jedes Inkubationsschritts wäscht das BenchMark Gerät die Schnitte, um ungebundenes Material zu entfernen, und trägt eine flüssige Deckglaslösung auf, um die Verdunstung der wässrigen Reagenzien vom Objektträger zu minimieren. Die Ergebnisse werden mithilfe eines Lichtmikroskops ausgewertet und können zur Unterstützung bei der Differentialdiagnose von pathophysiologischen Prozessen verwendet werden, die möglicherweise mit einer positiven Färbung für die Sonde assoziiert sind oder nicht.

Weiterführende Hinweise zur Verwendung der Geräte sind dem jeweiligen Benutzerhandbuch zu entnehmen.

MATERIALIEN UND METHODEN

Im Lieferumfang enthaltenes Material

Das VENTANA Silver ISH BF Detection Kit (VENTANA BF Detection Kit) enthält ausreichendes Reagenzmaterial für 60 Tests.

Ein 24-mL-Spender VENTANA Silver ISH BF HRP enthält einen HRP-markierten monoklonalen Anti-BF-Maus-Antikörper (~ 1.25 µg/mL) in einer MOPS-gepufferten Proteinlösung mit ProClin-Konservierungsmittel.

Ein 12-mL-Spender VENTANA Silver ISH BF Tyramide Amplifier enthält ein BF-markiertes Tyramid (~ 17.7 µg/mL) in einem wässrigen Puffer mit dem ProClin-Konservierungsmittel (~ 10 % C_2H_6OS).

Ein 12-mL-Spender VENTANA Silver ISH BF Chromogen A enthält etwa 0.4 % CH_3COOA g in einer wässrigen Lösung.

Ein 6-mL-Spender VENTANA Silver ISH BF Chromogen B enthält etwa 0.2 % $C_6H_6O_2$ in einem wässrigen Puffer.

Ein 6-mL-Spender VENTANA Silver ISH BF Chromogen C enthält etwa 0.1 % H_2O_2 in einer wässrigen Lösung.

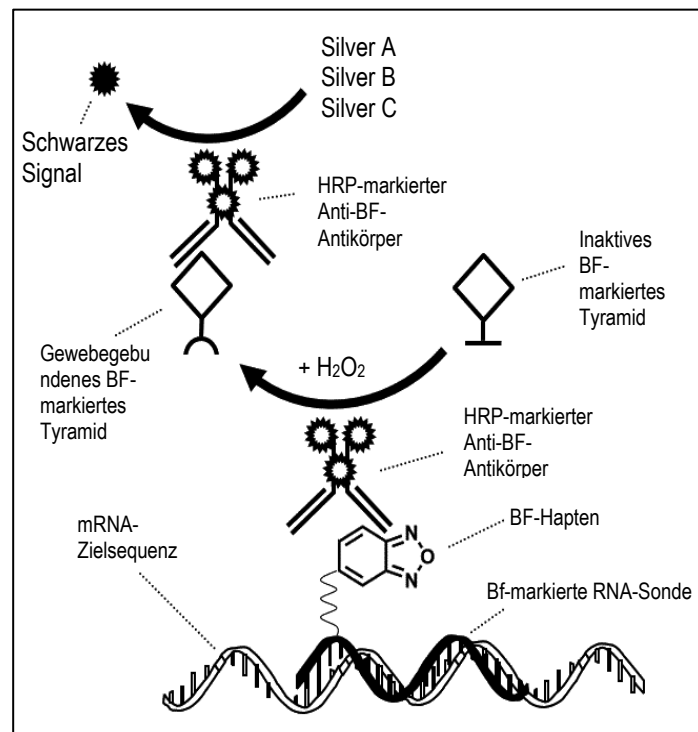


Abb. 1. VENTANA Silver ISH BF Detection Kit

Rekonstitution, Mischen, Verdünnung, Titration

Das Nachweis-kit ist für den Einsatz auf BenchMark IHC/ISH Geräten optimiert. Rekonstitution, Mischen, Verdünnung und Titration von Kitreagenzien sind nicht erforderlich. Eine weitere Verdünnung könnte zu einer Verschlechterung der Färbequalität führen.

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber erforderliche Materialien

Färbereagenzien wie Sonden und Hilfskomponenten werden nicht bereitgestellt. 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 enthalten:

1. ISH BF-markierte Sonde
2. VENTANA Magenta ISH DIG Detection Kit (Art.-Nr. 760-514 / 08507201001)
3. ISH TSA Ancillary Kit (Art.-Nr. 760-515 / 08507082001)
4. ISH Peroxidase Inhibitor (Art.-Nr. 780-5061 / 07729014001)
5. HybReady Solution (Art.-Nr. 780-4409 / 05917557001)
6. ISH Protease 3 (Art.-Nr. 780-4149 / 05273331001)
7. Hematoxylin II (Art.-Nr. 790-2208 / 05277965001)
8. Bluing Reagent (Art.-Nr. 760-2037 / 05266769001)
9. Reaction Buffer Concentrate (10X) (Art.-Nr. 950-300 / 05353955001)
10. SSC (10X) (Art.-Nr. 950-110 / 05353947001)
11. EZ Prep Concentrate (10X) (Art.-Nr. 950-102 / 05279771001)
12. ULTRA CC1 (Art.-Nr. 950-224 / 05424569001)
13. ULTRA CC2 (Art.-Nr. 950-223 / 05424542001)

14. ULTRA LCS (Art.-Nr. 650-210 / 05424534001)
15. *ultraView* Silver Wash II (Art.-Nr. 780-003 / 05446724001)
16. Mikroskopobjektträger, Superfrost™ Plus
17. BenchMark IHC/ISH Gerät
18. Allgemeine Laborgeräte

Lagerung und Haltbarkeit

Bei Annahme, und wenn nicht verwendet, bei 2–8 °C lagern. Nicht einfrieren. Dieses Kit kann sofort nach dem Herausnehmen aus dem Kühlschrank verwendet werden.

Um die ordnungsgemäße Abgabe der Reagenzien und die Stabilität der Kitkomponenten zu gewährleisten, müssen die Spender-Verschlusskappen nach jedem Gebrauch ersetzt und die Spender sofort in aufrechter Position in den Kühlschrank gestellt werden.

Jedes Kit 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.

Probensammlung und -vorbereitung zur Analyse

Für die Verwendung mit dem VENTANA BF Detection Kit sind routinemäßig verarbeitete, formalinfixierte, paraffineingebettete Gewebe geeignet. Als Gewebefixierungsmittel wird 10%iges neutral gepuffertes Formalin (NBF) für 6 bis 72 Stunden empfohlen.¹

Die Proben sollten in 4-µm-Schnitte geschnitten und auf positiv geladene Objektträger (Superfrost™ Plus) aufgebracht werden. Die Objektträger sollten schräg gestellt oder getrocknet werden, um überschüssiges Wasser zwischen Objektträger und Gewebe vor der Färbung mit dem BenchMark IHC/ISH Instrument zu entfernen. In Abhängigkeit von der Dicke des Gewebeschnitts, der Art der Fixierung, einer unvollständigen/verlängerten Fixierung oder besonderen Bearbeitungen, z. B. der Entkalkung von Knochenmarkpräparaten, können unterschiedliche Ergebnisse auftreten.

Positiv geladene Objektträger können Umgebungseinflüssen ausgesetzt sein, die in einem ISH-Assay zu unangemessenen Färberegebnissen führen (z. B. fehlende Färbung oder Gegenfärbung des Gewebes). Bitten Sie Ihren Roche-Vertreter um ein Exemplar des Informationsblattes „Impact of environmental stress on various histology slide types“ (Auswirkung umgebungsbedingter Belastung auf positiv geladene IHC-Objektträger), um besser zu verstehen, wie diese Art von Objektträgern zu verwenden ist.

Es wird empfohlen, unbekannte Proben ggf. gleichzeitig mit Kontroll-Objektträgern zu testen. Beachten Sie, dass das Silbersignal bei längerer Lichteinwirkung mit der Zeit verblasen kann. Dies sollte die normale klinische Praxis nicht beeinträchtigen, aber die Objektträger sollten vor direktem Licht geschützt aufbewahrt werden, wenn sie nicht in Gebrauch sind.

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. ProClin 300 wird in dieser Lösung als Konservierungsmittel verwendet. Es ist als Reizstoff eingestuft und kann eine Sensibilisierung durch Hautkontakt hervorrufen. Beim Umgang mit diesem Mittel angemessene Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten vermeiden. Schutzhandschuhe und entsprechende 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. Beim Umgang mit Reagenzien angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen. Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten vermeiden. Bei der Arbeit mit vermutlich krebserregenden oder giftigen Substanzen Einweghandschuhe und geeignete Schutzkleidung tragen.
7. Bei Kontakt von Reagenzien mit empfindlichen Körperteilen mit reichlich Wasser spülen. Das Einatmen von Reagenzien vermeiden.
8. 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.
9. Mikrobielle Kontamination der Reagenzien vermeiden, da dies zu fehlerhaften Versuchsergebnissen führen kann.
10. Weiterführende Informationen zur Verwendung dieses Produkts sind im Benutzerhandbuch des BenchMark IHC/ISH Geräts und den Methodenblättern der benötigten Komponenten auf navifyportal.roche.com/ enthalten.

11. Anweisungen zur vorschriftsmäßigen Entsorgung sind bei den zuständigen kommunalen und/oder staatlichen Behörden erhältlich.
12. 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 Nachweiskit enthält Bestandteile, die nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt eingestuft sind:

Tabelle 1. Gefahrenhinweis.

Gefahr	Code	Hinweis
	H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
	P261	Nebel oder Dämpfe nicht einatmen.
	P272	Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
	P280	Schutzhandschuhe tragen.
	P333 + P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
	P362 + P364	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
	P501	Inhalt/Behälter einer zugelassenen Müllentsorgungsanlage zuführen.

EUH208: Enthält Hydrochinon, eine Mischung aus: 5-Chlor-2-Methyl-4-Isouthiazolin-3-One und 2-Methyl-2H-Isouthiazol-3-One (3:1). Kann eine allergische Reaktion verursachen.

FÄRBEVERFAHREN

Das VENTANA BF Detection Kit wurde für die Verwendung auf BenchMark IHC/ISH Geräten in Kombination mit VENTANA Hilfsreagenzien entwickelt. Die Färbeprotokolle können gemäß dem Verfahren im Benutzerhandbuch des Geräts angezeigt, gedruckt und bearbeitet werden. Andere Betriebsparameter für das Gerät sind werkseitig voreingestellt.

Für die Färbung auf BenchMark IHC/ISH Geräten die nachstehend beschriebene Vorgehensweise befolgen. Ausführlichere Anweisungen und zusätzliche Protokolloptionen sind dem Methodenblatt der jeweiligen Sonde oder dem Benutzerhandbuch zu entnehmen.

BenchMark IHC/ISH Geräte

1. Ein Barcode-Etikett auf dem Objektträger anbringen, das dem durchzuführenden Protokoll entspricht.
2. Die Sonde, die entsprechenden Nachweiskit-Spender und das erforderliche Zusatzreagenz in den Reagenzträger laden und diesen in das Gerät stellen.
3. Die Vorratsflüssigkeiten überprüfen und den Abfall leeren.
4. Die Objektträger in das Gerät laden.
5. Den Färbelauf starten.
6. Nach Abschluss des Laufs die Objektträger aus dem Gerät nehmen.
7. Mit Empfohlene Verfahren zur Geräte-Nachbehandlung fortfahren.

Empfohlene Verfahren zur Geräte-Nachbehandlung

Hinweis: Um eine vollständige Dehydratisierung sicherzustellen, müssen die Ethanolbäder häufig gewechselt werden, und es kann ein drittes Bad mit 100 % Ethanol hinzugefügt werden.

1. Zum Entfernen der Liquid Coverslip Lösung die Objektträger in zwei aufeinanderfolgenden Lösungen eines milden Detergens waschen (kein für automatische Geschirrspüler vorgesehenes Detergens verwenden).
2. Die Objektträger etwa 1 Minute lang gut in destilliertem Wasser abspülen. Überschüssiges Wasser durch Schütteln entfernen.
3. Die Objektträger etwa 1 Minute lang in ein Bad mit 90 % Ethanol überführen.
4. Die Objektträger etwa 1 Minute lang in ein Bad mit 100 % Ethanol überführen.

- Die Objektträger etwa 1 Minute lang in ein zweites Bad mit 100 % Ethanol überführen.
- Die Objektträger etwa 1 Minute lang in ein Bad mit Xylol überführen.
- Die Objektträger etwa 1 Minute lang in ein zweites Bad mit Xylol überführen.
- Den Objektträger eindecken. Beachten Sie, dass einige Eindeckmedien nicht mit dem VENTANA BF Detection Kit kompatibel sind (siehe Abschnitt Einschränkungen).

QUALITÄTSKONTROLLVERFAHREN

Positive Gewebekontrolle

Bei jedem Färbeverfahren muss eine positive Gewebekontrolle mitgeführt werden. Im Rahmen der optimalen Laborpraxis wird jedem Objektträger mit Patientengewebe ein Schnitt mit positivem Kontrollgewebe hinzugefügt. Die positiv färbenden Gewebestandteile dienen zur Bestätigung, dass die Reagenzien aufgetragen wurden und das Gerät korrekt funktioniert hat. Dieses Gewebe kann sowohl positiv als auch negativ färbende Zellen oder Gewebestandteile enthalten und damit als Positiv- wie auch als Negativkontrolle verwendet werden. Die Verwendung interner Gewebekontrollen erfolgt nach Ermessen des leitenden Arztes und des Pathologen. Das Kontrollgewebe sollte eine Probe einer Autopsie, Biopsie oder eines chirurgischen Eingriffs sein und auf identische Weise wie die Probenschnitte präpariert oder fixiert werden. Gewebeschnitte, die anders als die Testprobe fixiert oder aufbereitet wurden, dienen als Vergleichskontrolle für alle Reagenzien und Methodenschritte, bei denen die Fixierung und Gewebeaufbereitung eine Rolle spielen.

Nachweislich positive Gewebekontrollen dürfen nur zur Kontrolle der korrekten Leistung von aufbereitetem Gewebe und von Testreagenzien verwendet werden und nicht zur Unterstützung bei der Erstellung einer bestimmten Diagnose ausgehend von den Patientenproben. Wenn mit den positiven Gewebekontrollen keine positive Färbung nachgewiesen werden kann, gelten die Ergebnisse der Testproben als ungültig.

Hinsichtlich spezieller Empfehlungen für die positive Gewebekontrolle ist das Methodenblatt der jeweiligen Sonde zu beachten.

Negative Gewebekontrolle

Gegebenenfalls das Methodenblatt der jeweiligen Sonde beachten.

Positive Reagenzkontrolle

Gegebenenfalls das Methodenblatt der jeweiligen Sonde beachten.

Ungeklärte Diskrepanzen

Wenn ungeklärte Diskrepanzen in Kontrollen auftreten, umgehend den zuständigen Kundendienst benachrichtigen. Patientenergebnisse sind ungültig, wenn die Qualitätskontrollergebnisse nicht den Spezifikationen entsprechen. Das Problem muss identifiziert und behoben werden. Anschließend ist die Patientenprobe erneut zu testen (siehe hierzu den Abschnitt „Fehlerbehebung“).

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 Gewebeprobe mit bekannten ISH-Leistungsmerkmalen getestet (siehe hierzu das Sondenmethodenblatt und die *Empfehlungen zur Qualitätskontrolle in der Anatomic Pathology Checklist* des College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program⁴ sowie die CLSI Approved Guideline⁵). Diese Qualitätskontrollverfahren sollten für jede neue Reagenzcharge, bei jeder Änderung der Assayparameter oder bei jeder Änderung an der Probenvorbereitung wiederholt werden.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Das VENTANA BF Detection Kit bewirkt, dass an der Nukleinsäuresequenz, an die die Sonde hybridisiert, ein schwarz gefärbtes Reaktionsprodukt ausfällt. Ein qualifizierter, mit ISH-Verfahren vertrauter Pathologe muss zunächst die Kontrollen auswerten und das gefärbte Produkt qualifizieren, bevor die Ergebnisse interpretiert werden können.

EINSCHRÄNKUNGEN

Allgemeine Einschränkungen

- Die ISH ist eine aus mehreren Schritten bestehende Methode, die hinsichtlich der Wahl der geeigneten Reagenzien sowie bezüglich Probenvorbereitung, Aufbereitung und Vorbereitung des Objektträgers und der Interpretation der Ergebnisse eine besondere Schulung erfordert.

- 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, Abfängen von Reagenzien, falsch-negativen oder falsch-positiven Ergebnissen führen. Inkonsistente Ergebnisse können die Folge von Abweichungen bei Fixierungs- und Einbettungsmethoden oder von inhärenten Unregelmäßigkeiten im Gewebe sein.
- Eine übermäßige oder unvollständige Gegenfärbung kann die korrekte Interpretation der Ergebnisse beeinträchtigen.
- 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.
- VENTANA liefert Reagenzien in der optimalen Verdünnung zur Verwendung entsprechend der Gebrauchsanweisung. Abweichungen von den empfohlenen Testverfahren können die erwarteten Ergebnisse ungültig machen. Es müssen entsprechende Kontrollen durchgeführt und dokumentiert werden. Benutzer, die von den empfohlenen Testverfahren abweichen, tragen die Verantwortung für die Interpretation der Patientenergebnisse.
- 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

- Das VENTANA BF Detection Kit wurde für die Verwendung von Gewebe mit einer Dicke von 4 µm entwickelt. Bei dünneren/dickeren Abschnitten kann es zu unangemessener Färbung und/oder Gewebeverlust kommen.
- Nicht alle Eindeckmedien sind mit dem Silber-Chromogen kompatibel. Die geprüften Eindeckmedien sind in Tabelle 2 aufgeführt.
- Gefärbte Objektträger sollten bei Nichtgebrauch im Dunkeln gelagert werden, um ein Verblässen des Silber-Chromogens zu verhindern.
- In Kombination mit VENTANA Sonden und Zubehör erkennt das Nachweiskit eine Nukleinsäuresequenz, die auch nach routinemäßiger Formalinfixierung, Gewebeaufbereitung und Schneiden noch vorhanden ist. Wie bei jedem Test bedeutet ein negatives Ergebnis lediglich, dass das spezifische Ziel in der Gewebeprobe nicht nachgewiesen wurde, und nicht, dass das Ziel im ursprünglichen, unfixierten Gewebe nicht vorhanden war.
- Dieses Nachweiskit wurde für die Verwendung mit VENTANA Reagenzien auf BenchMark IHC/ISH Geräten optimiert. Benutzer, die von den empfohlenen Testverfahren abweichen, tragen die Verantwortung für die Interpretation der Patientenergebnisse unter den jeweiligen Bedingungen.
- Es sind möglicherweise nicht alle Nachweiskits auf jedem Gerät registriert. Weitere Informationen sind vom zuständigen Kundendienst erhältlich.

Tabelle 2. Kompatibilität des Eindeckmediums.

Eindeckmedium	Hersteller	Kompatibel?
Acrytol	Electron Microscopy Sciences	Ja
Consul-Mount	Epredia	Ja
Cytoseal XYL	Richard Allan Scientific	Ja
Cytoseal 60	Richard Allan Scientific	Ja
Dako Mounting Medium	Dako	Ja
Diamount	Diapath	Ja
DPX Mountant	CDH	Ja
Entellan	Merck	Ja
Glycergel	Dako	Ja
HE600	Roche	Ja

Eindeckmedium	Hersteller	Kompatibel?
HistoCore Spectra CV X1	Leica	Ja
Histomount	National Diagnostics	Ja
MicroMount	Leica	Ja
Canada Balsam	Elabscience	Ja
Permunt	Electron Microscopy Sciences	Ja
Pertex	Histolab	Ja
Epredia Synthetic Mountant	Epredia	Ja
Sub-X Mounting	Leica	Ja
Tissue-Tek Film	Sakura	Ja
Entellan New	Merck	Nein
Eukitt	Merck	Nein

LEISTUNGSMERKMALE

Ausführliche Angaben zu den Leistungsmerkmalen sind dem Methodenblatt der jeweiligen Sonde zu entnehmen.

FEHLERBEHEBUNG

- Stellen Sie sicher, dass der Schnitt auf 4 µm geschnitten und ein kompatibles Eindeckmedium verwendet wurde.
- Stellen Sie sicher, dass die Reagenzienspender nicht blockiert oder leer sind. Testen Sie, ob der Spender funktioniert, indem Sie ihn auf einen Abfallbehälter richten und fest auf die Oberseite des Zylinders drücken, um sicherzustellen, dass ein einzelner Tropfen abgegeben wird. Wenn der Spender blockiert ist oder nicht richtig dosiert, wenden Sie sich an den zuständigen Kundendienst und verwenden Sie den Spender nicht.
- Wenn Gewebeschnitte vom Objektträger gewaschen werden, die Objektträger überprüfen, um sicherzustellen, dass sie positiv geladen sind.
- Für assayspezifische Fehlerbehebungslösungen ist der Abschnitt „Fehlerbehebung“ im Methodenblatt der jeweiligen Sonde zu beachten.
- Bezüglich der Fehlerbehebung den Abschnitt FÄRBEVERFAHREN oder das Benutzerhandbuch des Geräts beachten oder den zuständigen Kundendienst kontaktieren.

LITERATURANGABEN

- 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.
- 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.

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

(verschreibungspflichtig)

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

VERSIONSVERLAUF

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

GEISTIGES EIGENTUM

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

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For 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

