

VENTANA HE 600 Hematoxylin

REF 07024282001

IVD

TILSIGTET ANVENDELSE

VENTANA HE 600 Hematoxylin er beregnet til brug som en kvalitativ histologisk farvning til at demonstrere nukleinsyrefarvning ved lysmikroskopi i udsæringer af formalinfikset og paraffinindstøbt (FFPE) væv farvet på VENTANA HE 600-systemet. Dette produkt skal fortolkes af en kvalificeret patolog og sammenholdes med relevante kliniske oplysninger og egnede kontroller.

Dette produkt er beregnet til in vitro diagnostisk (IVD) brug.

PROCEDURENS PRINCIP

VENTANA HE 600 Hematoxylin-reagens er en progressiv farvning, der anvendes til kemefarvning. Progressiv farvning bruges til at opnå den ønskede intensitet uden overfarvning. Progressive hematoxylinfarvningsopløsninger kræver ikke affarvning af vævssnittene for at differentiere kromatinet i kernen fra andre vævselementer. VENTANA HE 600 Hematoxylin-reagens anvendes sammen med VENTANA HE 600 Bluing-reagens og vil, når det påføres på vævssnit, ændre nuancen af hematoxylin fra lilla til blå.

VENTANA HE 600-systemet er en automatiseret hematoxylin- og eosinfarver (H&E) til store volumener. VENTANA HE 600-produkter, herunder farvereagenser, hjælpeopløsninger og dækglass, er optimeret til brug på VENTANA HE 600-systemet. VENTANA HE 600-produkter omfatter alle nødvendige reagenser og alt tilbehør til paraffinfjernelse, farvning, rensning og dækglass til FFPE-væv på objektglas til mikroskop.

LEVERET MATERIALE

En 2-liters flaske med VENTANA HE 600 Hematoxylin indeholder 6 g/L hematoxylinfarvestof, 27 g/L aluminiumsulfat, 9 g/L hydroquinon, 0,7 g/L natriumiodat og beta-cyclodextrinhydrat i en vandig ethylenglycolstabiliserende opløsning.

Rekonstitution, blanding, fortynding og titrering

Ingen rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering er nødvendig. Yderligere fortynding kan resultere i tab af farvningspecificitet.

NØDVENDIGE MATERIALER, 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. Generelt laboratorieudstyr

OPBEVARING OG STABILITET

Produktet opbevares ved 15-30 °C efter modtagelsen, og når det ikke anvendes. Må ikke udsættes for direkte sollys. Må ikke nedfryses.

Dette produkt er mærket med udløbsdato. Ved korrekt opbevaring er produktet stabilt indtil den dato, der er angivet på etiketten. Brug ikke produktet efter udløbsdatoen.

Efter ibrugtagning udløber produktet efter 28 dage eller på den dato, der er angivet på etiketten.

PRÆPARATFORBEREDELSE

Rutinemæssigt behandlede FFPE-væv er egnede til brug med VENTANA HE 600-systemet. Det anbefalede vævsfiksativ er 10 % neutral buffer-formalin.¹

Se andre fiksativer i Tab. 1.

Tab. 1. Understøttede fiksativer til brug med VENTANA HE 600-systemet.

Fiksativ	Producent
Acid Zinc Formalin	Newcomer Supply
Bouin's opløsning	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
Zink Formalin	Polysciences, Inc.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Til in vitro diagnostisk (IVD) brug.
2. Kun til faglig anvendelse.
3. Materialer af human eller animalsk oprindelse skal håndteres som potentielt biologisk farligt materiale og bortskaffes i henhold til gældende forholdsregler. I tilfælde af eksponering skal de ansvarlige myndigheders sundhedsdirektiver følges.^{2,3}
4. Undgå, at reagenser kommer i kontakt med øjne og slimhinder. Vask med rigelige mængder vand, hvis reagenserne kommer i kontakt med følsomme områder.
5. Undgå mikrobiel kontamination af produktet, da det kan forårsage fejlbehæftede resultater.
6. Yderligere information om brugen af denne enhed findes i VENTANA HE 600-systemets brugervejledning og brugsanvisningerne til alle nødvendige komponenter på navifyportal.roche.com.
7. Indhent oplysninger hos lokale og/eller statslige myndigheder vedrørende den anbefalede metode til bortskaffelse.
8. Mærkning af produktsikkerhed følger primært EU's GHS-vejledning. Sikkerhedsdatablade er tilgængelige efter anmodning for faglige brugere.
9. For at rapportere mistanke om alvorlige hændelser i forbindelse med denne enhed, skal du kontakte den lokale Roche-repræsentant og den kompetente myndighed i den medlemsstat eller det land, hvor brugeren har etableret sig.

Dette produkt indeholder komponenter klassificeret som følger i henhold til Forordning (EU) nr. 1272/2008:

Tab. 2. Fareoplysninger.

Fare	Kode	Sætning
	H302	Skadeligt ved indtagelse.
	H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
	H373	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
	H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
	P260	Undgå at indånde reagenståge eller -dampe.
	P264	Vask huden grundigt efter håndtering.
	P273	Undgå udledning til miljøet.
	P280	Brug øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
	P314	Søg lægehjælp, hvis du føler dig utilpas.
	P337 + P313	Hvis øjenirritation vedvarer: Søg læge.

Dette produkt indeholder CAS-nr. 107-21-1 ethan-1,2-diol.

EUH208: Dette produkt indeholder hydroquinon. Kan forårsage allergisk reaktion.

PROCEDURE

Dette produkt er udviklet til brug på et VENTANA HE 600-system med VENTANA HE 600-opløsninger og -tilbehør.

VENTANA HE 600 Hematoxylin sættes i den angivne position i det automatiserede fluidikmodul på VENTANA HE 600-systemet. VENTANA HE 600 Hematoxylin påføres automatisk efter behov med den procedure, der køres.

Parametrene for de automatiserede procedurer kan vises, udskrives og redigeres i henhold til den procedure, der er beskrevet i brugervejledningen. Se instrumentets brugervejledning for detaljerede instruktioner og yderligere protokolindstillinger.

Der henvises til nedenstående tabel for overensstemmelse mellem niveauer og inkubationstider for protokollerne Hematoxylin, Differentiating Solution og Eosin.

Tab. 3. Overensstemmelse mellem niveauer og inkubationstider på VENTANA HE 600-systemet.

Protokol	Metode	
Tørring (valgfrit)	Vælges for at aktivere bagning	
Hematoxylin	Niveau 1: lysere Hematoxylin-farvning Niveau 10: mørkere Hematoxylin-farvning	
Differentiation	Niveau 0: intet reagens påført Niveau 5: større differentiering for lyseste hematoxylinfarvning (Hematoxylin-niveau 1) Niveau 3: større differentiering af kernefarvning og mucinfarvning (Hematoxylin-niveau 2-10)	
Eosin	Niveau 1: lysere eosinfarvning Niveau 10: mørkere eosinfarvning	
Modified Eosin	Valgmulighed 1: Dispenseret Transfer Fluid efter eosinfarvning Valgmulighed 2: Dispenseret Differentiating Solution efter eosinfarvning Bemærk: Der kan vælges en Modified Eosin Option for at forbedre ensartethed og forstærke farvningen af cytoplasmiske egenskaber.	
Dækglas (valgfrit)	Vælges for at aktivere montering af dækglas	
Reagensvalgmuligheder		
Hematoxylin	Differentiation	Eosin
Niveau/inkubationstid	Niveau/inkubationstid (Hematoxylin-niveau)	Niveau/inkubationstid
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.

*Standardniveau/inkubationstid

SPECIFIKKE BEGRÆNSNINGER

Uensartet farvning af peri-implantatgranuleringsvæv på brystprøver farvet med VENTANA HE 600-systemets H&E har været rapporteret. Mere specifikt er der fokale områder af granuleringsvævet, der ikke farves med eosin- og/eller hematoxylin. Ud fra en gennemgang af berørte objektglas kan denne farvningsartefakt nemt detekteres af en uddannet patolog eller histologitekniker. Den kliniske fortolkning af farvnings fravær skal evalueres på baggrund af anamnese, morfologi og andre histopatologiske kriterier. Brugeren skal selv validere farvningsresultatet, når denne type væv anvendes på VENTANA HE 600-systemet.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA

ANALYTISK YDEEVNE

VENTANA HE 600 Hematoxylin blev testet på VENTANA HE 600-systemet ved brug af over 75 vævstyper.

Farvningsprøver for sensitivitet, specificitet og præcision blev udført, og resultaterne er anført nedenfor.

Sensitivitet og specificitet

Med en hematoxylin- og eosinfarvning vurderes den analytiske specificitet ud fra produktets evne til at farve diverse vævsstrukturer korrekt. Med hematoxylin omfatter dette en passende farvning af cellekernematerialet. Med eosin omfatter dette en passende farvning af de eosinofile strukturer. Med både hematoxylin og eosin skal den uspecifikke farvning minimeres for at maksimere den analytiske specificitet. De farvningssegenskaber, der påvirker den analytiske specificitet, er: eosin-intensitet, eosinfarve, eosin, differentiering, hematoxylin-intensitet, hematoxylinfarve og hematoxyлиндifferentiering. Den analytiske sensitivitet kan vurderes ud fra produktets evne til at farve (korrekt farvning) elementer af en bestemt vævsprøve korrekt. De farvningssegenskaber, der påvirker den analytiske sensitivitet, er: eosin-intensitet, eosinfarve, hematoxylin-intensitet og hematoxylinfarve. De forskellige farvningssegenskaber fremgår af Tab. 4.

Tab. 4. Sensitivitet/specificitet af H&E-objektglasfarvningen på VENTANA HE 600-systemet.

Testparametre	Beståelsesrate i % (bestået/farvet)
Eosin-intensitet	100 % (5266/5266)
Eosin-farve	100 % (5266/5266)
Eosin-differentiering	100 % (5266/5266)
Hematoxylin-intensitet	100 % (5266/5266)
Hematoxylin-farve	100 % (5266/5266)
Hematoxylin-differentiering	100 % (5266/5266)

Præcision

Der blev påvist acceptabel reproducerbarhed og gentagelighed af farvningen med VENTANA HE 600-systemet, og resultaterne fremgår af Tab. 5.

Tab. 5. Forsøg med præcision af objektglas og H&E-farvningen på VENTANA HE 600-systemet.

Testparametre	Antal tilstande	Beståelsesrate i % (bestået/farvet)
Forsøg 1		
Mellem kørsler	164 kørsler	99.7 % (2663/2672)

Testparametre	Antal tilstande	Beståelsesrate i % (bestået/farvet)
Mellem dage	11 dage	99.7 % (2663/2672)
Mellem instrumenter	4 instrumenter	100 % (709/709); 99.6 % (692/695); 100 % (524/524); 99.4 % (722/726)
Inden for samme kørsel	164 kørsler	Ingen kørsler med > 2 fejl
Forsøg 2		
Mellem kørsler	161 kørsler	99.7 % (2585/2594)
Mellem dage	17 dage	99.7 % (2585/2594)
Mellem instrumenter	3 instrumenter	100 % (767/767); 99.3 % (862/868); 99.7 % (956/959)
Inden for samme kørsel	161 kørsler	Ingen kørsler med > 2 fejl

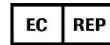
For USA: Rx only

KONTAKTOPLYSNINGER



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



Reproducerbarhed mellem lot: 5 lot af VENTANA HE 600 Hematoxylin blev testet på 6 separate VENTANA HE 600-systemer ved brug af i alt 5266 objektglas. H&E-objektglassene blev farvningsevalueret med en beståelsesrate 99.7 %. Resultaterne viste ingen betydelig forskel i objektglassenes farvningsintensitet.

FEJLFINDING

Se brugervejledningen til VENTANA HE 600-systemet eller kontakt din lokale supportrepræsentant for at få hjælp til fejlfinding.

REFERENCER

- 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.

BEMÆRK: Der anvendes altid et punktum i dette dokument som decimaltegn til markering af grænsen mellem det hele tal og de efterfølgende decimaler. Der anvendes ikke tusindtalsseparatorer.

Symboler

Ventana bruger følgende symboler og tegn ud over dem, der er anført i ISO 15223-1-standard (for USA: Se elabdoc. Roche.com/symbols for yderligere oplysninger).



GTIN (Global Trade Item Number (globalt vareidentifikationsnummer))

Rx only

For USA: Forsigtig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en læge.

REVISIONSHISTORIK

Rev	Opdateringer
H	Opdateringer af afsnittet Advarsler og forsigtighedsregler. Opdatering af den aktuelle skabelon.

OPHAVSRET

VENTANA og VENTANA HE er varemærker tilhørende Roche.

Alle andre produktnavne og varemærker tilhører deres respektive ejere.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.