

VENTANA HE 600 Hematoxylin

REF

07024282001

IVD

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

VENTANA HE 600 Hematoxylin ir paredzēts lietot kvalitatīvai histoloģiskai iekrāsošanai, lai demonstrētu nukleīnskābes iekrāsošanu ar gaismas mikroskopiju formalinā fiksētos, parafinā iegultos (formalin-fixed, paraffin-embedded, FFPE) audu paraugos VENTANA HE 600 sistēmā. Šī produkta rezultāti ir jāinterpretē kvalificētam patologam, skatot tos kopā ar attiecīgo klīnisko informāciju un atbilstošajām kontrolēm.

Šis produkts ir paredzēts lietošanai in vitro diagnostikā (IVD).

PROCEDŪRAS PRINCIPS

VENTANA HE 600 Hematoxylin reaģents ir progresīvas iekrāsošanas materiāls, kuru izmanto šūnu kodola iekrāsošanai. Progresīvu iekrāsošanu izmanto, lai iegūtu vēlamo intensitāti bez pārmērīgas iekrāsošanas. Izmantojot progresīvu hematoksilīna iekrāsošanas šķīdumus, nav jāmaina audu paraugu krāsa, lai atšķirtu kodola hromatīnu no citām audu daļām. VENTANA HE 600 Hematoxylin reaģentu izmanto kopā ar VENTANA HE 600 Bluing reaģentu; un pēc tā uzklāšanas audu paraugiem hematoksilīna violetā krāsa mainās uz zilo krāsu.

VENTANA HE 600 sistēma ir automatizēta, lielas ietilpības hematoksilīna un eozīna (H&E) iekrāsošanas ierīce. VENTANA HE 600 produkti, tostarp iekrāsošanas reaģenti, palīgšķīdumi un stikla segstikliņi, ir optimizēti izmantošanai sistēmā VENTANA HE 600. VENTANA HE 600 produktos ir visi nepieciešamie reaģenti un palīgvielas, lai varētu FFPE audiem noņemt parafīnu, tos iekrāsot, dzidrināt un pārklāt ar segstikliņu uz priekšmetstikliņiem.

NODROŠINĀTIE MATERIĀLI

Viena VENTANA HE 600 Hematoxylin 2 L pudele satur hematoksilīna krāsu 6 g/L, alumīnija sulfātu 27 g/L, hidrohinonu 9 g/L, nātrija jodātu 0.7 g/L un beta ciklodekstrīna hidrātu stabilizējošo etilēnglikola šķīdumā ūdenī.

Sagatavošana, sajaukšana, atšķaidīšana, titrēšana

Sagatavošana, sajaukšana, atšķaidīšana vai titrēšana nav nepieciešama. Papildu atšķaidīšana var izraisīt iekrāsošanas specifiskuma zudumu.

NEPIECIEŠAMIE, BET KOMPLEKTĀ NEIETVERTIE MATERIĀLI

- VENTANA HE 600 Eosin (REF 06544304001)
- VENTANA HE 600 Differentiating Solution (REF 06544339001)
- VENTANA HE 600 Bluing (REF 06544347001)
- VENTANA HE 600 Organic Solution (REF 07095163001)
- VENTANA HE 600 Transfer Fluid (REF 06544380001)
- VENTANA HE 600 Wash (REF 06544312001)
- VENTANA HE 600 Cleaning Solution (REF 07257538001)
- VENTANA HE 600 Coverslip Activator (REF 07534396001)
- VENTANA HE 600 Glass Coverslips (REF 06711138001)
- Sistēma VENTANA HE 600
- Vispārējas nozīmes laboratorijas aprīkojums

UZGLABĀŠANA UN STABILĪTĀTE

Pēc saņemšanas un neizmantošanas gadījumā glabāiet 15–30 °C temperatūrā. Neuzglabāt tiešos saules staros. Nesasaldēt.

Šim produktam ir norādīts derīguma termiņš. Pareizi uzglabājot, produkts ir stabils līdz termiņam, kas norādīts uz etiķetes. Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām. Iesākta produkta derīguma termiņš beidzas pēc 28 dienām vai uz etiķetes norādītajā datumā.

PARAUGA MATERIĀLU SAGATAVOŠANA

Parastajā veidā apstrādāti FFPE audi ir piemēroti lietošanai ar VENTANA HE 600 sistēmu. Ieteicamais audu fiksācijas līdzeklis ir 10% neitrāls formalīna buferšķīdums.¹ Citus fiksācijas līdzekļus skatiet 1. tab.

1. tab. Lietošanai sistēmā VENTANA HE 600 atbalstītie fiksācijas līdzekļi.

Fiksācijas līdzeklis	Ražotājs
Acid Zinc Formalin	Newcomer Supply
Bouin's šķīdums	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
Cinka Formalin	Polysciences, Inc.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietošanai in vitro diagnostikā (IVD).
- Tikai profesionālai lietošanai.
- Ar cilvēka vai dzīvnieka izcelsmes materiāliem ir jārīkojas kā iespējami bioloģiski bīstamiem materiāliem, un tie ir jāutilizē, ievērojot atbilstošus piesardzības pasākumus. Saskaņā ar gadījuma ir jāievēro atbilstošu iestāžu norādījumi par veselības aizsardzību.^{2,3}
- Nepieļaujiet reaģentu saskari ar acīm un gļotādu. Ja reaģents ir saskāries ar jutīgām zonām, nomazgājiet tās ar lielu ūdens daudzumu.
- Nepieļaujiet produktu baktēriālu kontamināciju, jo tas var radīt nepareizus rezultātus.
- Lai iegūtu papildu informāciju par šīs produkta lietošanu, skatiet VENTANA HE 600 sistēmas lietotāja rokasgrāmatu un visu nepieciešamo komponentu lietošanas instrukcijas, kas pieejamas vietnē navifyportal.roche.com.
- Lai iegūtu informāciju par ieteicamo utilizācijas metodi, sazinieties ar vietējām un/vai valsts iestādēm.
- Produkta drošības marķējums galvenokārt atbilst ES GHS norādījumiem. Drošības datu lapa ir pieejama profesionāliem lietotājiem pēc pieprasījuma.
- Lai ziņotu par iespējamiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar šo ierīci, sazinieties ar vietējo Roche pārstāvi un tās dalībvalsts vai valsts kompetento iestādi, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību.

Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 šis produkts satur komponentus, kas ir klasificēti, kā norādīts tālāk:

2. tab. Informācija par bīstamību.

Bīstamība	Kods	Apzīmējums
	H302	Kaitīgs, ja norij.
	H319	Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
	H373	Ilgstoša un atkārtota iedarbība var radīt orgānu bojājumus.
	H412	Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
	P260	Nedrīkst ieelpot apsvīdumu vai tvaikus.
	P264	Pēc izmantošanas ādu kārtīgi nomazgāt.
	P273	Nepieļaujiet nokļūšanu vidē.
	P280	Valkājiet aizsargbrilles/masku.
	P314	Lūdziet palīdzību mediķiem, ja jums ir slikta pašsajūta.
	P337 + P313	Ja acu iekaisums nepāriet: Lūdziet mediķu konsultāciju/palīdzību.

Šis produkts satur CAS Nr. 107-21-1: etān-1,2-diolu.

EUH208: Šis produkts satur hidrohinonu. Var izraisīt alerģisku reakciju.

PROCEDŪRA

Šis produkts ir izstrādāts lietošanai sistēmā VENTANA HE 600 kopā ar VENTANA HE 600 šķīdumiem un palīgšķīdumiem.

VENTANA HE 600 Hematoxylin ievieto VENTANA HE 600 sistēmas automatizētajā šķidrumu plūsmas modulī konkrētā stāvoklī. VENTANA HE 600 Hematoxylin lieto automātiski, kā nepieciešams izpildāmajai procedūrai.

Automatizēto procedūru parametrus var parādīt, izdrukāt un rediģēt saskaņā ar lietotāja ceļvedi aprakstīto procedūru. Detalizētus norādījumus un papildu protokolu opcijas skatiet instrumenta lietotāja ceļvedi.

Informāciju par Hematoxylin, Differentiating Solution un Eosin līmeņu atbilstību, inkubācijas laiku un eozīna protokolus skatiet nākamajā tabulā.

3. tab. Līmeņu atbilstība un inkubācijas laiks VENTANA HE 600 sistēmā.

Protokols	Metode	
Žāvēšana (pēc izvēles)	Atlasīt, lai iespējotu apdedzināšanu	
Hematoxylin	1. līmenis: gaišāka hematoksilīna iekrāsošana 10. līmenis: tumšāka hematoksilīna iekrāsošana	
Differentiation	0. līmenis: nav lietots reaģents 5. līmenis: lielāka diferenciācija gaišākai hematoksilīna iekrāsošanai (Hematoxylin 1. līmenis) 3. līmenis: lielāka diferenciācija kodola un mucīna iekrāsošanai (Hematoxylin 2.–10. līmenis)	
Eosin	1. līmenis: gaišāka eozīna iekrāsošana 10. līmenis: tumšāka eozīna iekrāsošana	
Modified Eosin	1. opcija: Transfer Fluid dozēts pēc eozīna iekrāsošanas 2. opcija: Differentiating Solution dozēts pēc eozīna iekrāsošanas Piezīme. Modificētu Modified Eosin Option var atlasīt konsistences uzlabošanai un citoplazmas iekrāsošanas īpašību amplificēšanai.	
Segstikliņš (pēc izvēles)	Atlasīt, lai iespējotu pārklāšanu ar segstikliņu	
Reaģentu opcijas		
Hematoxylin	Differentiation	Eosin
Līmenis/inkubācijas laiks	Līmenis/inkubācijas laiks (Hematoxylin līmenis)	Līmenis/inkubācijas laiks
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

* Noklusējuma līmenis/inkubācijas laiks

SPECIFISKI IEROBEŽOJUMI

Ir ziņots par neatbilstošu pirms implantācijas paņemtu krūts granulācijas audu paraugu iekrāsošanu VENTANA HE 600 sistēmā ar H&E. Konkrētāk — ir granulācijas audu mērķa zonas, kas neiekrāsojas ar eozīnu un/vai hematoksilīnu. Saskaņā ar ietekmēto priekšmetstikliņu pārskatu šo iekrāsošanas artefaktu var viegli noteikt patoloģis vai histoloģijas laborants ar atbilstošām zināšanām. Iekrāsošanas trūkuma klīniska interpretācija ir jānovērtē saistībā ar klīnisko anamnēzi, morfoloģiju un citiem histopatoloģiskajiem kritērijiem. Izmantojot šī veida audus VENTANA HE 600 sistēmā, lietotājam ir jāpārbauda iekrāsošanas rezultāts.

VEIKTSPĒJAS PARAMETRI

ANALĪTISKĀ VEIKTSPĒJA

VENTANA HE 600 Hematoxylin pārbaudīja VENTANA HE 600 sistēmā, izmantojot vairāk nekā 75 veidu audus.

Tika veiktas iekrāsošanas jutīguma, specifiskuma un precizitātes pārbaudes, un to rezultāti ir sniegti tālāk.

Jutīgums un specifiskums

Hematoksilīna un eozīna iekrāsošanas analītisko specifiskumu novērtēja pēc produkta spējas atbilstoši iekrāsot dažādas audu struktūras. Hematoksilīna gadījumā tas ietver atbilstošu šūnas kodola materiāla iekrāsošanu. Eozīna gadījumā tas ietver atbilstošu eozinofilu struktūru iekrāsošanu. Gan hematoksilīna, gan eozīna gadījumā ir jāsamazina nespecifiska iekrāsošana, lai paaugstinātu analītisko specifiskumu. Iekrāsošanas atribūti, kas ietekmē analītisko specifiskumu, ir šādi: eozīna intensitāte, eozīna nokrāsa, eozīna diferenciācija, hematoksilīna intensitāte, hematoksilīna nokrāsa un hematoksilīna diferenciācija.

Analītisko jutīgumu var novērtēt pēc produkta spējas pareizi iekrāsot (pareiza iekrāsošanas nokrāsa) konkrēta audu parauga elementus. Iekrāsošanas pazīmes, kas ietekmē analītisko jutīgumu, ir šādas: eozīna intensitāte, eozīna nokrāsa, hematoksilīna intensitāte un hematoksilīna nokrāsa. Dažādi novērtētie iekrāsošanas atribūti ir apkopoti 4. tab.

4. tab. H&E priekšmetstikliņa iekrāsošanas jutīgums/specifiskums sistēmā VENTANA HE 600.

Pārbaudītie parametri	Sekmīga rezultāta rādītājs (%) (sekmīgs rezultāts/iekrsots)
Eosin intensitāte	100% (5266/5266)
Eosin nokrāsa	100% (5266/5266)
Eosin diferenciācija	100% (5266/5266)
Hematoxylin intensitāte	100% (5266/5266)
Hematoxylin nokrāsa	100% (5266/5266)
Hematoxylin diferenciācija	100% (5266/5266)

Precizitāte

VENTANA HE 600 sistēma uzrādīja pieņemamu iekrāsošanas reproducējamību un atkārtojamību; rezultāti ir sniegti 5. tab.

5. tab. H&E priekšmetstikliņu iekrāsošanas precizitātes pētījumi sistēmā VENTANA HE 600.

Pārbaudītie parametri	Nosacījuma elementu skaits	Sekmīga rezultāta rādītājs (%) (sekmīgs rezultāts/iekrsots)
1. pētījums		
Dažādās izpildēs	164 izpildes	99.7%

Pārbaudītie parametri	Nosacījuma elementu skaits	Sekmīga rezultāta rādītājs (%) (sekmīgs rezultāts/iekrāsots)
		(2663/2672)
Dažādās dienās	11 dienas	99.7% (2663/2672)
Dažādos instrumentos	4 instrumenti	100% (709/709); 99.6% (692/695); 100% (524/524); 99.4% (722/726)
Vienā izpildē	164 izpildes	Nevienas izpildes ar > 2 kļūmēm
2. pētījums		
Dažādās izpildēs	161 izpildes	99.7% (2585/2594)
Dažādās dienās	17 dienas	99.7% (2585/2594)
Dažādos instrumentos	3 instrumenti	100% (767/767); 99.3% (862/868); 99.7% (956/959)
Vienā izpildē	161 izpildes	Nevienas izpildes ar > 2 kļūmēm

Visi pārējie produktu nosaukumi un preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.
© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

KONTAKTINFORMĀCIJA



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

www.rocche.com



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



Reproducējamība ar dažādām partijām: 5 partijas VENTANA HE 600 Hematoxylin tika testētas 6 VENTANA HE 600 sistēmās, izmantojot kopā 5266 priekšmetstikliņus. Iekrāsošanai tika novērtēti H&E priekšmetstikliņi ar sekmīguma rādītāju 99.7%. Rezultāti neliecina par būtisku iekrāsošanas intensitātes atšķirību starp priekšmetstikliņiem.

PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Informāciju par koriģējošām darbībām skatiet VENTANA HE 600 sistēmas lietotāja rokasgrāmatā vai sazinieties ar vietējo atbalsta dienesta pārstāvi.

ATSAUCES

- 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.

PIEZĪME. Kā decimāldaļu atdalītāju, lai iezīmētu robežu starp decimālskaiķa veselo un decimālo daļu, šajā dokumentā vienmēr izmanto punktu. Tūkstošu atdalītājs nav izmantots.

Simboli

Papildus standartā ISO 15223-1 minētajiem simboliem un zīmēm Ventana izmanto tālāk norādītos simbolus un zīmes (papildinformāciju attiecībā uz ASV skatiet šeit: elabdoc.rocche.com/symbols).



Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs (Global Trade Item Number)

Rx only

ASV: Uzmanību! Federālajā likumdošanā ir noteikts, ka šo izstrādājumu drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

IZDEVUMU VĒSTURE

Red.	Atjauninājumi
H	Atjauninātas sadaļas "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi". Atjaunināts uz pašreizējo veidni.

INTELEKTUĀLAIS ĪPAŠUMS

VENTANA un VENTANA HE ir Roche preču zīmes.