

VENTANA HE 600 Hematoxylin

REF 07024282001

IVD

USO PREVISTO

VENTANA HE 600 Hematoxylin está destinado a la tinción histológica cualitativa para demostrar la tinción de ácido nucleico mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE) teñido con el sistema VENTANA HE 600. La interpretación de este producto debe correr a cargo de un anatomopatólogo cualificado junto con la información clínica pertinente y los controles adecuados.

Este producto está destinado para uso diagnóstico in vitro (IVD).

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El reactivo VENTANA HE 600 Hematoxylin es una tinción progresiva que se utiliza en la tinción nuclear. La tinción progresiva se utiliza para obtener la intensidad deseada sin que exista una tinción excesiva. Con las soluciones de tinción progresiva con hematoxilina no es necesario decolorar las secciones de tejido para diferenciar la cromatina nuclear de otros elementos del tejido. El reactivo VENTANA HE 600 Hematoxylin se utiliza junto con el reactivo VENTANA HE 600 Bluing y, al aplicarlo en las secciones de tejido, la tonalidad de la hematoxilina cambia de morado a azul.

El sistema VENTANA HE 600 es un módulo de tinción con hematoxilina y eosina (H&E) automatizado y de gran volumen. Los productos VENTANA HE 600, como los reactivos de tinción, las soluciones auxiliares y los cubreobjetos de vidrio, se han optimizado para su uso con el sistema VENTANA HE 600. Los productos VENTANA HE 600 contienen todos los reactivos y componentes auxiliares necesarios para llevar a cabo la eliminación de la parafina, la tinción, el aclarado y el montaje de cubreobjetos de tejidos FFPE en portaobjetos de vidrio para microscopio.

MATERIAL SUMINISTRADO

Una botella de 2 L de VENTANA HE 600 Hematoxylin contiene 6 g/L de tinción con hematoxilina, 27 g/L de sulfato de aluminio, 9 g/L de hidroquinona, 0,7 g/L de yodato sódico y beta-ciclodextrina hidratada con una solución estabilizadora acuosa de etilenglicol.

Reconstitución, mezcla, dilución, titulación

No son necesarias la reconstitución, la mezcla, la dilución ni la titulación. Una dilución mayor puede dar lugar a una pérdida de especificidad de la tinción.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

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. Sistema VENTANA HE 600
11. Equipo de laboratorio de uso general

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Tras la recepción y cuando no se utilice, debe conservarse a una temperatura entre 15 y 30 °C. No exponga el producto a la luz solar directamente. No lo congele.

Este producto contiene fecha de caducidad. Si se almacena correctamente, el producto se mantendrá estable hasta la fecha indicada en la etiqueta. No se debe usar el producto después de la fecha de caducidad.

Una vez abiertos, el producto caduca una vez transcurridos 28 días o en la fecha que se indica en la etiqueta.

PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Los tejidos FFPE que se procesan de forma habitual resultan adecuados para su uso con el sistema VENTANA HE 600. El fijador de tejido recomendado es formol tamponado neutro al 10 %.¹

Consulte la Tabla 1 para obtener más información sobre otros fijadores.

Tabla 1. Fijadores compatibles con el sistema VENTANA HE 600.

Fijador	Fabricante
Acid Zinc Formalin	Newcomer Supply
Solución de Bouin's	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
Formol Zinc (Zinc Formalin)	Polysciences, Inc.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro (IVD).
2. Solo para uso profesional.
3. Los materiales de origen animal o humano deben manipularse como materiales potencialmente biopeligrosos y eliminarse con las precauciones adecuadas. En caso de exposición, deberán seguirse las directivas sanitarias de las autoridades responsables.^{2,3}
4. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante.
5. Evite la contaminación microbiana del producto, dado que podría dar lugar a resultados incorrectos.
6. Para obtener más información sobre el uso de este producto, consulte el Manual del usuario del sistema VENTANA HE 600 y las instrucciones de uso de todos los componentes necesarios, que puede encontrar en navifyportal.roche.com.
7. Consultar a las autoridades locales y/o estatales sobre el método de eliminación recomendado.
8. El etiquetado de seguridad de los productos sigue principalmente las directrices del SGA de la UE. Está disponible bajo petición la hoja de datos de seguridad para los usuarios profesionales.
9. Para comunicar la sospecha de incidentes graves relacionados con este dispositivo, póngase en contacto con su representante local de servicio Roche y con las autoridades competentes del Estado o País Miembro de residencia del usuario.

Este producto contiene componentes clasificados como sigue de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

Tabla 2. Información de riesgos.

Riesgo	Código	Declaración
	H302	Tóxico si se ingiere.
	H319	Provoca irritación grave en los ojos.
	H373	Puede provocar daños en determinados órganos debido a la exposición prolongada o recurrente.
	H412	Perjudicial para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos.
	P260	No inhale la niebla o los vapores.
	P264	Lave la piel a fondo después de manipular el producto.

Riesgo	Código	Declaración
	P273	Evitar su emisión al medio ambiente.
	P280	Lleve protección ocular y para el rostro.
	P314	Si no se encuentra bien, consulte con un médico.
	P337 + P313	Si la irritación en los ojos no desaparece: Consultar a un médico.

Este producto contiene el CAS n.º 107-21-1 Etano-1,2-diol.

EUH208: Este producto contiene hidroquinona. Puede provocar una reacción alérgica.

PROCEDIMIENTO

Este producto se ha desarrollado para su uso con el sistema VENTANA HE 600 junto con las soluciones VENTANA HE 600 y sus accesorios.

VENTANA HE 600 Hematoxylin se carga en una posición específica del módulo automatizado de fluidos del sistema VENTANA HE 600. VENTANA HE 600 Hematoxylin se aplica automáticamente a medida que se necesite en el procedimiento que se está llevando a cabo.

Los parámetros de los procedimientos automatizados se pueden mostrar, imprimir y editar según el procedimiento descrito en el Manual del usuario. Consulte el Manual del usuario del instrumento para obtener instrucciones detalladas y protocolos adicionales.

Consulte la tabla que aparece a continuación para obtener información sobre la concordancia de los niveles y los periodos de incubación de los protocolos Hematoxylin, Differentiating Solution y Eosin.

Tabla 3. Concordancia de los niveles y periodos de incubación del sistema VENTANA HE 600.

Protocolo	Método	
Secado (opcional)	Seleccionar para permitir el horneado	
Hematoxylin	Nivel 1: tinción con hematoxilina más clara Nivel 10: tinción con hematoxilina más oscura	
Differentiation	Nivel 0: no se ha aplicado reactivo Nivel 5: mayor diferenciación de la tinción de hematoxilina más clara (Hematoxylin en nivel 1) Nivel 3: mayor diferenciación de tinción nuclear y de mucina (Hematoxylin entre los niveles 2 y 10)	
Eosin	Nivel 1: tinción con eosina más clara Nivel 10: tinción con eosina más oscura	
Modified Eosin	Opción 1: Transfer Fluid se dispensa tras la tinción con eosina Opción 2: Differentiating Solution se dispensa tras la tinción con eosina Nota: La opción Modified Eosin Option se puede seleccionar para mejorar la uniformidad y amplificar la tinción de las características citoplasmáticas.	
Cubreobjetos (opcional)	Seleccionar para permitir el montaje de cubreobjetos	
Opciones de reactivo		
Hematoxylin	Differentiation	Eosin
Nivel/periodo de incubación	Nivel/periodo de incubación (nivel de Hematoxylin)	Nivel/periodo de incubación
1/1 min	0/0 min (1)	1/0.5 min
2/2 min*	1/0.5 min (1)*	2/0.75 min

Protocolo	Método	
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

* Nivel predeterminado/periodo de incubación

LIMITACIONES ESPECÍFICAS

Se ha detectado una tinción no uniforme del tejido con granulaciones alrededor de implantes en muestras de mama teñidas con H&E en un sistema VENTANA HE 600. En concreto, existen zonas focales del tejido con granulaciones que no se tiñen con la eosina y/o con la hematoxilina. Según una revisión de los portaobjetos que se vieron afectados, un anatomopatólogo cualificado o un técnico de histología deberían detectar fácilmente el artefacto de tinción. La interpretación clínica de la ausencia de tinción se debe evaluar en función del contexto de la historia clínica, la morfología y otros criterios histopatológicos. El usuario debe validar los resultados de la tinción cuando utilice este tipo de tejido en el sistema VENTANA HE 600.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

RENDIMIENTO DE ANÁLISIS

VENTANA HE 600 Hematoxylin se evaluó en el sistema VENTANA HE 600 con más de 75 tipos de tejido.

Se realizaron pruebas de tinción para evaluar la sensibilidad, especificidad y precisión y los resultados se indican a continuación.

Sensibilidad y especificidad

En el caso de la tinción con hematoxilina y eosina, se evalúa la especificidad analítica mediante la capacidad del producto de teñir correctamente las diferentes estructuras del tejido. En el caso de la hematoxilina, se evalúa la tinción adecuada del material del núcleo. En el caso de la eosina, se evalúa la tinción adecuada de las estructuras eosinofílicas. Tanto con la hematoxilina como con la eosina, la tinción no específica se debe reducir al máximo para poder maximizar la especificidad analítica. Los atributos de la tinción que afectan a la especificidad analítica son: la intensidad de la eosina; la tonalidad de la eosina; la diferenciación de la eosina; la intensidad de la hematoxilina; la tonalidad de la hematoxilina y la diferenciación de la hematoxilina.

La sensibilidad analítica se evalúa mediante la capacidad del producto de teñir correctamente (con la tonalidad de tinción adecuada) los elementos en una muestra de tejido concreta. Los atributos de la tinción que afectan a la sensibilidad analítica son: la intensidad de la eosina, la tonalidad de la eosina, la intensidad de la hematoxilina y la tonalidad de la hematoxilina. Los diferentes atributos de la tinción que se evaluaron se resumen en la Tabla 4.

Tabla 4. Sensibilidad y especificidad de la tinción de portaobjetos con H&E en el sistema VENTANA HE 600.

Parámetros analizados	Porcentaje de aptos (%) (aptos/teñidos)
Intensidad de Eosin	100 % (5266/5266)
Tonalidad de Eosin	100 % (5266/5266)
Diferenciación de Eosin	100 % (5266/5266)

Parámetros analizados	Porcentaje de aptos (%) (aptos/teñidos)
Intensidad de Hematoxylin	100 % (5266/5266)
Tonalidad de Hematoxylin	100 % (5266/5266)
Diferenciación de Hematoxylin	100 % (5266/5266)

Precisión

Se demostró que la reproducibilidad y la repetibilidad de la tinción con el sistema VENTANA HE 600 era aceptable y los resultados se muestran en la Tabla 5.

Tabla 5. Estudios de precisión de portaobjetos con tinción de H&E en el sistema VENTANA HE 600.

Parámetros analizados	N.º de condiciones	Porcentaje de aptos (%) (aptos/teñidos)
Estudio 1		
Entre sesiones	164 sesiones	99.7 % 2663/2672
Entre días	11 días	99.7 % 2663/2672
Entre instrumentos	Cuatro instrumentos	100 % (709/709); 99.6 % (692/695); 100 % (524/524); 99.4 % (722/726)
En la misma sesión	164 sesiones	Ninguna sesión con > 2 fallos
Estudio 2		
Entre sesiones	161 sesiones	99.7 % (2585/2594)
Entre días	17 días	99.7 % (2585/2594)
Entre instrumentos	Tres instrumentos	100 % (767/767); 99.3 % (862/868); 99.7 % (956/959)
En la misma sesión	161 sesiones	Ninguna sesión con > 2 fallos

Reproducibilidad entre lotes: Se analizaron 5 lotes de VENTANA HE 600 Hematoxylin en 6 sistemas VENTANA HE 600 con un total de 5266 portaobjetos. Se evaluó la tinción de los portaobjetos H&E y el resultado fue de un índice de aptos del 99.7 %.

Los resultados demostraron que no existía una diferencia significativa en la intensidad de la tinción entre los portaobjetos.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si necesita llevar a cabo acciones correctivas, consulte el Manual del usuario del sistema VENTANA HE 600 o póngase en contacto con su representante local de asistencia técnica de Roche.

REFERENCIAS

- 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.

NOTA: En este documento se ha usado el punto como separador decimal para marcar el borde entre la parte entera y la parte fraccionaria de los numerales con decimales. No se han usado separadores para las unidades de millar.

Símbolos

Ventana usa los siguientes símbolos y signos además de los indicados en la norma ISO 15223-1 (para EE. UU.: consulte elabdoc.roche.com/symbols para obtener más información):



Número de artículo de Global Trade

Rx only

Para EE. UU.: Precaución: Las normas nacionales restringen la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por orden de estos.

HISTORIAL DE REVISIONES

Rev	Actualizaciones
H	Se ha actualizado la sección Advertencias y precauciones. Actualización a la plantilla actual.

PROPIEDAD INTELECTUAL

VENTANA y VENTANA HE son marcas comerciales de Roche.

Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

INFORMACIÓN DE CONTACTO



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

