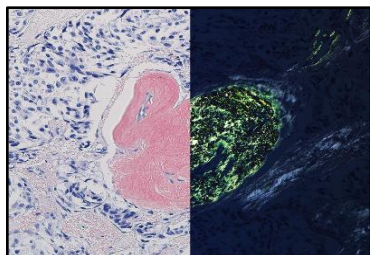


Congo Red Staining Kit

REF

860-026

05279429001

IVD
 40


Rys. 1. Amyloid w tkance płuca wybarwiony przy użyciu zestawu Congo Red Staining Kit; pole jasne (po lewej stronie) i światło spolaryzowane (po prawej stronie).

PRZEZNACZENIE

Zestaw Congo Red Staining Kit jest przeznaczony do użytku laboratoryjnego do jakościowego barwienia histologicznego w celu uwidocznienia amyloidów w skrawkach tkanek utwardzonych w formalinie i zatopionych w parafinie (FFPE) wybarwionych w aparacie BenchMark Special Stains.

Wynik powinien zostać zinterpretowany przez wykwalifikowanego patomorfologa na podstawie badań histopatologicznych, odpowiednich danych klinicznych i właściwych kontroli.

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD).

STRESZCZENIE I INFORMACJE OGÓLNE

Barwienie przy użyciu zestawu Congo Red Staining Kit jest zmodyfikowaną wersją techniki Highmana.¹

Wykorzystanie barwnika, czerwieni Congo, do detekcji amyloidów zostało odkryte w 1922 r. przez Bennholda.² Między barwnikiem a strukturami β -karkowymi amyloidu tworzą się wiązania wodorowe; wykazano również, że barwnik może przyłączyć się do wszystkich form amyloidu.² Dojrzały amyloid zawiera fibryle o długości od 0.1 do 10 μ m, które składają się w nierozpuszczalne blaszki odporne na degradację.³

Nagromadzenie nierozpuszczalnych fibryl amyloidowych w przestrzeniach pozakomórkowych może prowadzić do amyloidozy.^{4,5} Istnieje kilka typów amyloidozy, a każdy z nich charakteryzuje się obecnością nierozpuszczalnych blaszek amyloidowych i/lub mas amyloidu, które mogą prowadzić do uszkodzenia komórek oraz zaburzać prawidłowe funkcjonowanie narządów.^{2,4}

Uwidacznianie amyloidów za pomocą zestawu Congo Red Staining Kit jest wykorzystywane przez patomorfologów pomocniczo do rozpoznawania amyloidozy.

ZASADA DZIAŁANIA

Reakcja barwienia polega na zastosowaniu odczynnika Congo Red Stain, który barwi białka w atypowej formie (amyloidy) na kolor różowy do fioletowego. Odczynnik Congo Red Buffer jest nakładany w celu różnicowania wybarwionych struktur. Odczynnik Congo Red Hematoxylin, czyli roztwór hematoksyliny Mayera jest używany w celu zapewnienia kontrastowego wybarwienia jąder komórkowych na kolor niebieski do fioletowego. Struktury β -karkowe amyloidu są odpowiednie pod względem wielkości i kształtu, aby przyjąć cząsteczki czerwieni Congo, które są utrzymywane w sieci tych struktur β -karkowych.⁶ Dwójłomność jest typową właściwością kompleksu fibryli amyloidowych i czerwieni Congo.^{7,8}

Zestaw został zoptymalizowany do użycia w aparatach BenchMark Special Stains. Odczynniki są nanoszone na tkankę umieszczoną na szkiełku mikroskopowym, a następnie mieszane na całej powierzchni próbki.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

Fiolki z odczynnikami są dostarczane w oznaczonych etykietami z kodami kreskowymi nośnikach, gotowych do umieszczenia w tacy na odczynniki aparatu. Każdy zestaw zawiera odczynniki w ilości wystarczającej do przeprowadzenia 40 testów.

Jedna fiolka 19 mL odczynnika Congo Red Stain zawiera czerwień Congo w stężeniu ok. 0.1% oraz izopropanol w stężeniu ok. 70%.

Jedna fiolka 13 mL odczynnika Congo Red Buffer zawiera glicynę w stężeniu ok. 0.5% oraz chlorek sodu w stężeniu ok. 2.0%.

Jedna fiolka 19 mL odczynnika Congo Red Hematoxylin zawiera zmodyfikowaną hematoksylinę Mayera.

Trzy wkładki do fiolek ze słomkami do zasysania.

Odtwarzanie, mieszanie, rozcieńczanie, miareczkowanie

Odtwarzanie, mieszanie, rozcieńczanie lub miareczkowanie odczynnika nie jest konieczne. Dalsze rozcieńczanie któregośkolwiek z odczynników może doprowadzić do uzyskania niezadowalających wyników barwienia.

Odczynniki zawarte w tym zestawie zostały rozcieńczone w sposób optymalny do użytku w aparatach BenchMark Special Stains.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

Nie wszystkie produkty przedstawione w arkuszu metody są dostępne we wszystkich regionach geograficznych. Odpowiednich informacji udzieli lokalny przedstawiciel działu pomocy technicznej.

Wymienione niżej odczynniki i materiały mogą być potrzebne do przeprowadzenia barwienia, ale nie są dostarczane:

1. Zalecana tkanka kontrolna
2. Szkiełka mikroskopowe, naładowane dodatnio
3. Aparat BenchMark Special Stains
4. BenchMark Special Stains Deparaffinization Solution (10X) (nr kat. 860-036 / 06523102001)
5. BenchMark Special Stains Liquid Coverslip (nr kat. 860-034 / 06523072001)
6. BenchMark Special Stains Wash II (nr kat. 860-041 / 08309817001)
7. Sprzęt laboratoryjny do ogólnego użytku

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Zestaw Congo Red Staining Kit należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Składniki zestawu, które były przechowywane w lodówce, należy przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej.

Prawidłowo przechowywane odczynniki (otwierane lub nieotwierane) zachowują stabilność do daty podanej na etykiecie. Nie należy używać odczynnika po upływie daty ważności wskazanej na opakowaniu zestawu.

Nie stwierdzono jednoznacznych oznak, które mogłyby wskazywać na niestabilność tych odczynników; dlatego podczas badania nieznanymi preparatami należy jednocześnie wykonać badanie kontroli. Jeśli w materiale do kontroli dodatniej doszło do obniżenia intensywności barwienia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej, ponieważ może to wskazywać na niestabilność odczynnika.

PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Do stosowania z tym produktem oraz aparatem BenchMark Special Stains wymagane są rutynowo przygotowane tkanki FFPE. Zalecanym środkiem do utwardzania tkanek jest obojętna zbuforowana formalina w stężeniu 10%.¹

Próbki należy pobierać i przechowywać zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie M29 T2 instytutu CLSI.⁹ Tkanki należy pociąć na skrawki o odpowiedniej grubości (około 8 μ m) i umieścić je na dodatnio naładowanych szkiełkach podstawowych.

1. Osuszyć preparaty.¹
2. Wydrukować etykiety z odpowiednimi kodami kreskowymi.
3. Przed załadowaniem preparatów do aparatu na matowy koniec szkiełka nakleić etykiety z kodami kreskowymi (informacje dotyczące prawidłowego naklejania etykiet znajdują się w przewodniku użytkownika aparatu).

Informacje na temat zalecanego protokołu barwienia w aparacie BenchMark Special Stains znajdują się w części dotyczącej instrukcji stosowania.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD).
2. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
3. **PRZESTROGA:** W Stanach Zjednoczonych prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza. (Rx Only)
4. Nie wykonywać większej liczby testów niż liczba określona na etykiecie.
5. Naładowane dodatnio szkiełka podstawowe mogą być podatne na czynniki środowiskowe powodujące niewłaściwe barwienie. Aby uzyskać więcej informacji na temat postępowania ze szkiełkami tego typu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche.

6. Materiały pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego należy traktować jako materiały stanowiące zagrożenie biologiczne i usuwać je z zachowaniem właściwych środków ostrożności. W przypadku narażenia należy przestrzegać wytycznych określonych w dyrektywach wydanych przez właściwe organy.^{10,11}
7. Unikać kontaktu odczynników z oczami i błonami śluzowymi. W przypadku kontaktu odczynników z wrażliwymi miejscami splukiwać obficie dużą ilością wody.
8. Unikać skażenia mikrobiologicznego odczynników ze względu na możliwość otrzymania nieprawidłowych wyników.
9. Aby uzyskać więcej informacji dotyczących stosowania tego wyrobu, należy zapoznać się z przewodnikiem użytkownika aparatu BenchMark Special Stains oraz instrukcjami stosowania wszystkich wymaganych elementów. Instrukcje te można znaleźć pod adresem navifyportal.roche.com.
10. W celu uzyskania informacji na temat zalecanej metody użycia produktu należy skontaktować się z władzami lokalnymi i/lub krajowymi.
11. Oznakowanie dotyczące bezpieczeństwa produktu jest przede wszystkim zgodne z wytycznymi GHS UE. Karta charakterystyki jest dostępna na życzenie profesjonalnego użytkownika.
12. W celu zgłoszenia podejrzenia wystąpienia poważnych incydentów związanych z tym wyrobem należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche i właściwym organem państwa członkowskiego lub kraju, którego rezydentem jest użytkownik.

Ten produkt zawiera elementy sklasyfikowane w określony poniżej sposób zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008:

Tab. 1. Informacje o zagrożeniach.

Zagrożenie	Kod	Zwrot
	H225	Wysoko łatwopalna ciecz i pary.
	H315	Działa drażniąco na skórę.
	H319	Działa drażniąco na oczy.
	H336	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
	H350	Może powodować raka.
	H373	Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
	P201	Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
	P210	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
	P260	Nie wdychać mgły ani par.
	P280	Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.
	P308+ P313	W przypadku narażenia lub styczości: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
	P370+ P378	W przypadku pożaru: Użyć suchego piasku, suchych chemikaliów lub piany alkoholoodpornej do gaszenia.

EUH208: Ten produkt zawiera jodan sodu. Może wywoływać reakcje alergiczne.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Przygotowanie fiołki z odczynnikiem

Do fiołki z odczynnikiem, przed jej pierwszym użyciem, należy włożyć wkładkę do fiołki ze słomką do zasysania.

Z fiołki należy zdjąć zatyczkę, a następnie umieścić w niej wkładkę ze słomką do zasysania. Wkładka i słomka do zasysania powinny pozostać w fiołce po jej otwarciu.

Procedura barwienia

1. Odczynniki i preparaty umieścić w aparacie.
2. Gdy odczynnik jest używany, miękką zatyczkę umieścić w otworze uchwytu na odczynnik.
3. Cykl barwienia przeprowadzić zgodnie z zalecanym protokołem, który przedstawia Tab. 2, oraz instrukcjami zawartymi w przewodniku użytkownika.
4. Po zakończeniu cyklu barwienia wyjąć preparaty z aparatu.
5. Gdy odczynnik nie jest używany, zamknąć fiołkę z odczynnikiem miękką zatyczką.

Zalecany protokół

Parametry procedur zautomatyzowanych mogą być wyświetlane, drukowane i edytowane zgodnie z procedurą opisaną w przewodniku użytkownika aparatu.

Niniejsze procedury można dostosowywać zgodnie z preferencjami użytkownika. Ten produkt został zoptymalizowany do użycia w aparacie BenchMark Special Stains, jednak użytkownik musi zwalidować wyniki uzyskiwane za pomocą tego produktu.

Tab. 2. Zalecany protokół barwienia przy użyciu zestawu Congo Red Staining Kit w aparacie BenchMark Special Stains.

Procedura barwienia	S Congo Red
Etap protokołu	Metoda
Odparafinowanie	Wybór tej opcji powoduje zautomatyzowane usuwanie parafiny podczas procedury.
Wypiekanie (opcjonalne)	Wartość domyślna nie jest wybrana. Zalecane 4 minuty w temperaturze 75°C.
Opcja 1 lub opcja 2	Domyślnie ustawiona jest opcja 1. Należy wybrać opcję 1 lub opcję 2: - Wybranie opcji 1 — odczynnik Congo Red Stain jest nakładany przed odczynnikiem Hematoxylin; jądra komórkowe barwią się na fioletowo. - Wybranie opcji 2 — odczynnik Hematoxylin jest nakładany przed odczynnikiem Congo Red Stain; jądra komórkowe barwią się na niebiesko.
Opcja 1	
Optymalizacja intensywności barwienia (C. Red Stain)	W przypadku opcji 1 domyślne ustawienie to 37°C przez 24 minuty. Wybrać, aby dostosować intensywność wybarwienia.* Można wybrać temperaturę 37–60°C: 37°C — jaśniejsze wybarwienie amyloidu 60°C — ciemniejsze wybarwienie amyloidu Można wybrać czas inkubacji 20–32 minut: 20 minut — jaśniejsze wybarwienie amyloidu 32 minuty — ciemniejsze wybarwienie amyloidu
Optymalizacja intensywności barwienia odczynnikiem Hematoxylin (C. Red Hematoxylin)	W przypadku opcji 1 domyślne ustawienie to 12 minut. Wybrać w celu zoptymalizowania barwienia hematoksyliną.*

Procedura barwienia	S Congo Red
Etap protokołu	Metoda
	4 minuty — jaśniejsze barwienie jądrowe 16 minut — ciemniejsze barwienie jądrowe
Opcja 2	
Optymalizacja intensywności barwienia odczynnikiem Hematoxylin (C. Red Hematoxylin)	W przypadku opcji 2 domyślne ustawienie to 8 minut. Wybrać w celu zoptymalizowania barwienia hematoksyliną.* 4 minuty — jaśniejsze barwienie jądrowe 16 minut — ciemniejsze barwienie jądrowe
Optymalizacja intensywności barwienia odczynnikiem Congo Red (C. Red Stain)	W przypadku opcji 2 domyślne ustawienie to 48 minut. Wybrać, aby dostosować intensywność wybarwienia.* Można wybrać czas inkubacji 32–48 minut: 32 minuty — jaśniejsze wybarwienie amyloidu 48 minut — ciemniejsze wybarwienie amyloidu

* Aby dostosować preferencje barwienia, należy krokowo zwiększać parametry dotyczące temperatury barwienia i czasu inkubacji, dokonując zmiany tylko jednego z parametrów na raz.

Zalecane procedury postępowania po obróbce w urządzeniu

- Aby usunąć pozostałości roztworu, płukać preparaty, delikatnie je wytrząsając, w roztworze etanolu w stężeniu 100% przez 5–10 sekund (preparaty należy płukać trzykrotnie, za każdym razem wymieniając roztwór na nowy).
- Odwadniać preparaty, delikatnie je wytrząsając, w roztworze ksyleny w stężeniu 100% przez 5–10 sekund (preparaty należy płukać trzykrotnie, za każdym razem wymieniając roztwór na nowy).
- Nalożyć szkło nakrywkowe ze środkiem do ostatecznego zatapiania.
- Protokół nakładania szkiełek nakrywkowych zgodny z systemem VENTANA HE 600. Aby uzyskać więcej informacji na ten temat, należy zapoznać się z przewodnikiem użytkownika systemu VENTANA HE 600.

PROCEDURA KONTROLI JAKOŚCI

Przykładowy materiał do kontroli dodatniej to ludzka tkanka FFPE dodatnia względem amyloidu, np. tkanka pobrana od pacjenta z amyloidozą.¹ Tkanki kontrolne powinny być próbkami świeżo pobranymi z autopsji, biopsji lub chirurgicznie i powinny zostać przygotowane lub utrwalone jak najszybciej w identyczny sposób jak skrawki badane. Takie tkanki powinny być wykorzystywane do monitorowania wszystkich kroków procedury, od przygotowania tkanki po jej barwienie.

Użycie skrawka tkanki utrwalonego lub poddanego obróbce w sposób inny niż próbka badana umożliwia kontrolę wszystkich odczynników oraz kroków metody z wyjątkiem utrwalań i obróbki tkanki. Składniki komórkowe obecne w innych elementach tkanek mogą służyć jako kontrole ujemne.

Zgodnie z optymalną praktyką laboratoryjną na szkło, na którym jest tkanka badana, należy dodać skrawek tkanki będący kontrolą dodatnią. To pomoże zidentyfikować wszelkie niepowodzenia związane z nałożeniem odczynników na preparat. Tkanki kontrolne mogą zawierać zarówno elementy dające odczyn dodatni, jak i ujemny, a zatem mogą być stosowane jednocześnie jako dodatnia i ujemna próbka kontrolna.

W każdym cyklu barwienia należy uwzględnić tkankę kontrolną.

Znane dodatnie kontrole tkankowe powinny być stosowane wyłącznie w celu monitorowania prawidłowego przebiegu barwienia poddanych obróbce tkanek i działania odczynników testowych, a nie pomocniczo do określania rozpoznania dla próbek pacjentów.

Jeśli nie udaje się potwierdzić dodatniego barwienia w dodatnich elementach tkanki, należy uznać, że wyniki próbek badanych są nieważne. Jeśli elementy ujemne wykazują

barwienie dodatnie, również należy uznać, że wyniki badanych próbek pacjenta są nieważne.

Niewyjaśnione rozbieżności w wynikach kontroli należy niezwłocznie zgłosić lokalnemu przedstawicielowi działu pomocy technicznej. Jeśli kontrola jakości nie spełnia wymogów, wyniki pacjenta są nieważne. Należy zidentyfikować i rozwiązać problem, a następnie wykonać ponowne barwienie próbek pacjenta.

INTERPRETACJA WYBARWIENIA / OCZEKIWANE WYNIKI

Działanie zestawu Congo Red Staining Kit zostało przetestowane pod kątem uwidaczniania amyloidu.

- Amyloid (w jasnym polu): barwa różowa do lososiowej
- Amyloid (w świetle spolaryzowanym): barwa jabłkowiecowa (dwójłomność)
- Jądra komórkowe: barwa fioletowa przy zastosowaniu w protokole opcji 1
- Jądra komórkowe: barwa niebieska przy zastosowaniu w protokole opcji 2
- Amyloid może występować w tkance w formie okrągłych lub przypominających wstęgi różowych złożeń. Szczególnie często odkłada się w ścianach naczyń krwionośnych oraz błonach podstawnych. Keratyna, włókna sprężyste i gęste włókna kolagenowe mogą zachowywać wybarwienie czerwienią Congo. Dwójłomność jest typową właściwością kompleksu fibryli amyloidowych i czerwieni Congo.^{7,8} Amyloidu nie można jednoznacznie zidentyfikować bez jednoczesnego potwierdzenia różowego do lososiowego wybarwienia przy użyciu czerwieni Congo w polu jasnym oraz jabłkowiecowego wybarwienia spowodowanego dwójłomnością w świetle spolaryzowanym.

SZCZEGÓLNE OGRANICZENIA

Na potrzeby tego testu używano tylko dodatnio naładowanych szkiełek mikroskopowych; jego działanie zostało zwalidowane wyłącznie przy użyciu takich szkiełek.

CHARAKTERYSTYKA WYNIKÓW

SKUTECZNOŚĆ ANALITYCZNA

Przeprowadzono badania barwienia pod kątem jego czułości, swoistości i precyzji. Wyniki tych badań zamieszczono poniżej.

Czułość i swoistość

Czułość i swoistość analityczna barwienia została oceniona na podstawie tkanek dodatnich względem amyloidu (różne typy tkanek) oraz prawidłowych tkanek skóry. Oba protokoły barwienia (z zastosowaniem opcji 1 i opcji 2) zostały przetestowane przy użyciu wszystkich przypadków tkanek, które zawiera Tab. 3. Wszystkie oceniane przypadki (60/60) spełniały kryteria akceptowalności barwienia, jak przedstawia to Tab. 3.

Tab. 3. Czułość/swoistość zestawu Congo Red Staining Kit wyznaczono, wykonując badania na próbkach następujących prawidłowych i zmienionych chorobowo tkanek FFPE.

Tkanka	Liczba przypadków z akceptowalnym barwieniem/liczba przypadków badanych
Tkanki dodatnie względem amyloidu (różne typy tkanek*)	45 / 45
Prawidłowa tkanka skóry	15 / 15

*W badaniu wykorzystano między innymi tkanki tarczycy, gruczołu krokowego, wątroby, żołądka, okrężnicy i płuca oraz tkanki miękkie.

Precyzja

Precyzję zestawu Congo Red Staining Kit określono w wielu cyklach barwienia, dniach, aparatach oraz przy użyciu wielu partii odczynnika. W badaniach wybarwiono wiele preparatów ciętych skrawków wykonanych z różnych tkanek dodatnich względem amyloidów (tkanki tarczycy, gruczołu krokowego, wątroby, żołądka, okrężnicy i płuca oraz tkanki miękkie), używając w tym celu protokołu z zastosowaniem opcji 1. Wszystkie kryteria akceptacji zostały całkowicie spełnione. Badania precyzji zestawu Congo Red Staining Kit przeprowadzono zgodnie z warunkami, które przedstawia Tab. 4.

Tab. 4. Badania precyzji barwienia preparatu przy użyciu zestawu Congo Red Staining Kit.

Testowane parametry	Liczba warunków	Liczba przypadków z akceptowalnym barwieniem / liczba preparatów badanych
Między cyklami	3 cykle tego samego dnia	54 / 54
Między dniami	5 dni	90 / 90
Między aparatami	3 aparaty	54 / 54
W ramach cyklu	tego samego dnia, ten sam aparat	54 / 54
Między partiami	3 partie	54 / 54

Na podstawie wyników nie wykazano istotnych różnic w intensywności wybarwienia między preparatami.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

- Grubość tkanki może wpływać na jakość i intensywność barwienia. Jeśli tkanka jest nieodpowiednio wybarwiona, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej.
- Tkanka nekrotyczna lub po autolizie może wykazywać barwienie nieswoiste.
- Jeśli dla kontroli dodatniej otrzymano wynik ujemny, tkanki mogły zostać niewłaściwie pobrane, utrwalone lub odparafinowane. Przestrzegaj odpowiednich procedur pobierania, przechowywania i utrwala.
- Jeśli dla kontroli dodatniej otrzymano wynik ujemny, upewnij się, czy preparat jest oznaczony odpowiednią etykietą z kodem kreskowym. Jeśli preparat jest oznaczony prawidłową etykietą, należy sprawdzić barwienie w innych kontrolach dodatnich wybarwionych podczas tego samego cyklu barwienia, aby określić, czy zostały poprawnie wybarwione.
- Nadmierne wybarwienie tła może być spowodowane niekompletnym usunięciem parafiny, przez co tkanka mogła nie zostać wybarwiona lub mogło dojść do wystąpienia artefaktów podczas barwienia. Jeśli z preparatu nie usunięto całej parafiny, należy powtórzyć cykl barwienia z wybraną opcją przedłużonego odparafinowania, jeżeli jest ona dostępna.
- Jeśli skrawki tkanek są wypłukiwane ze szkiełek, należy sprawdzić, czy szkiełka są naładowane dodatnio.
- W przypadku grubszych skrawków tkanek złoży amyloidowe barwią się wyraźniej, natomiast w cieńszych skrawkach tkanek jaskrawozielone zabarwienie spowodowane dwójłonością może nie być dobrze widoczne.
- Z czasem intensywność barwienia skrawków spada; reakcja barwienia jest intensywniejsza w świeżo wyciętych skrawkach.
- Należy pamiętać, aby dokładnie odwoźnić preparaty i natychmiast przystąpić do ich oceny. Tak jak w przypadku barwienia ręcznego czerwień Congo można wyekstrahować poprzez przedłużony kontakt z alkoholem w procedurze odwadniania.
- Pozostawienie preparatów we wnętrzu aparatu na dłuższy czas po ukończeniu cyklu barwienia może mieć wpływ na jakość i intensywność barwienia. Jeśli preparaty są nieodpowiednio wybarwione, należy je wyciągnąć z aparatu niezwłocznie po ukończeniu cyklu i przystąpić do procedury postępowania po obróbce w aparacie.
- Aby uzyskać informacje o środkach zaradczych, należy zapoznać się z częścią dotyczącą instrukcji stosowania, przewodnikiem użytkownika aparatu lub skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej.

BIBLIOGRAFIA

- Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
- Gilbertson JA. Amyloid. In: Bancroft's Theory and Practice of Histological Techniques. 2019:231-253.

- Dapson RW. Amyloid from a Histochemical Perspective. A Review of the Structure, Properties and Types of Amyloid, and a Proposed Staining Mechanism for Congo Red Staining. Biotech Histochem. 2018;93(8):543-556.
- Mollee P, Renaut P, Gottlieb D, et al. How to Diagnose Amyloidosis. Intern Med J. 2014;44(1):7-17.
- Gertz MA, Dispenzieri A. Systemic Amyloidosis Recognition, Prognosis, and Therapy: A Systematic Review. JAMA. 2020;324(1):79-89.
- Wheater PR, Burkitt HG. Basic Histopathology, 2nd edition. New York: Churchill Livingstone; 1991.
- Navarro A, Tolivia J, Valle E. Congo Red Method for Demonstrating Amyloid in Paraffin Sections. J Histotechnol. 1999;22(4):305-308.
- Fredenburgh JL, Grizzle WE. Special Stains: Their Chemical Mechanism. Chicago: ASCP Press; 1998.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). CLSI Web site. <http://www.clsi.org/>. Accessed November 3, 2011.
- 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 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

UWAGA: W tym dokumencie jako separator dziesiętny do zaznaczenia granicy między częścią całkowitą a ułamkową liczby dziesiętnej zawsze używana jest kropka. Nie jest używany separator tysięcy.

Symbole

Firma Ventana stosuje określone poniżej symbole i oznaczenia dodatkowo do symboli wymienionych w normie ISO 15223-1 (dotyczy Stanów Zjednoczonych: definicje stosowanych symboli można znaleźć pod adresem elabdoc.roche.com/symbols):



Globalny Numer Jednostki Handlowej



Unikalny identyfikator wyrobu



Wskazuje podmiot odpowiedzialny za import wyrobu medycznego do Unii Europejskiej

HISTORIA ZMIAN

Wer.	Aktualizacje
H	Zaktualizowano informacje zawarte w następujących częściach: Ostrzeżenia i środki ostrożności oraz Bibliografia.

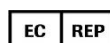
WŁASNOŚĆ INTELEKTUALNA

VENTANA, BENCHMARK, VENTANA HE i logo VENTANA są znakami towarowymi firmy Roche. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność odpowiednich właścicieli. © 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

DANE KONTAKTOWE



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



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

