

VENTANA U6 BF Probe

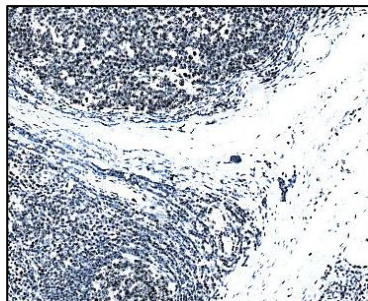
REF

760-7062

08773866001

IVD

Σ 30



Rys 1. Wzór barwienia wskazujący na ekspresję cząsteczek U6 snRNA w tkance migdałka.

PRZEZNACZENIE

Sonda VENTANA U6 BF Probe jest przeznaczona do oceny integralności RNA w skrawkach tkanek utwardzonych w formalinie i zatopionych w parafinie, wybarwionych w aparacie BenchMark IHC/ISH.

Wyniki barwienia powinny zostać zinterpretowane przez wykwalifikowanego patomorfologa na podstawie badań histopatologicznych, odpowiednich danych klinicznych i właściwych kontroli.

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

STRESZCZENIE I INFORMACJE OGÓLNE

RNA jest podatny na degradację, dlatego powszechnie ekspresjonowany transkrypt cząsteczki U6 snRNA jest często wykorzystywany jako zamiennik w celu oceny integralności RNA. Sonda VENTANA U6 BF Probe służy do oceny integralności RNA u pacjentów, w przypadku których istnieje podejrzenie utraty RNA.

VENTANA U6 BF Probe to 2'-O-metylowana oligonukleotydowa sonda znakowana haptenu benzofuranowym (BF), obejmująca około 80 zasad transkryptu cząsteczki U6 snRNA. Cząsteczka U6 jest uwidaczniana w kolorze czarnym przy użyciu zestawu VENTANA Silver ISH BF Detection Kit. Obecność sygnału cząsteczki U6 wskazuje, że RNA w badanej próbce nie uległo całkowitej degradacji.

ZASADA DZIAŁANIA

Skład produktu VENTANA U6 BF Probe został zoptymalizowany do użytku z zestawami VENTANA Silver ISH BF Detection Kit i ISH TSA Ancillary Kit oraz dodatkowymi odczynnikami w aparacie BenchMark IHC/ISH.

Podczas barwienia metodą hybrydyzacji *in situ* (ISH) sonda znakowana BF hybryduje do komplementarnej cząsteczki U6 snRNA w tkance i jest wykrywana przy użyciu zestawu VENTANA Silver ISH BF Detection Kit. Ten system detekcji wykorzystuje znakowane HRP mysie przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko BF oraz wzmocnienie sygnału przy użyciu tyramidu znakowanego BF w celu uwidocznienia cząsteczek docelowych jako czarnego sygnału poprzez wytrącenie osadu srebra (patrz Rysunek 2). Więcej informacji można znaleźć w arkuszu metody zestawu VENTANA Silver ISH BF Detection Kit.

Protokół barwienia obejmuje wiele kroków inkubacji odczynników przez określony czas w określonej temperaturze. Pod koniec każdego kroku inkubacji aparat BenchMark przepłukuje skrawki w celu usunięcia niezwiązanego materiału i nanosi roztwór płynnego szkiełka nakrywkowego, który minimalizuje parowanie odczynników wodnych z preparatu. Interpretacji wyników dokonuje się przy użyciu mikroskopu świetlnego.

Szczegółowe informacje dotyczące obsługi aparatu zawiera odpowiedni przewodnik użytkownika.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

Dostarczone materiały

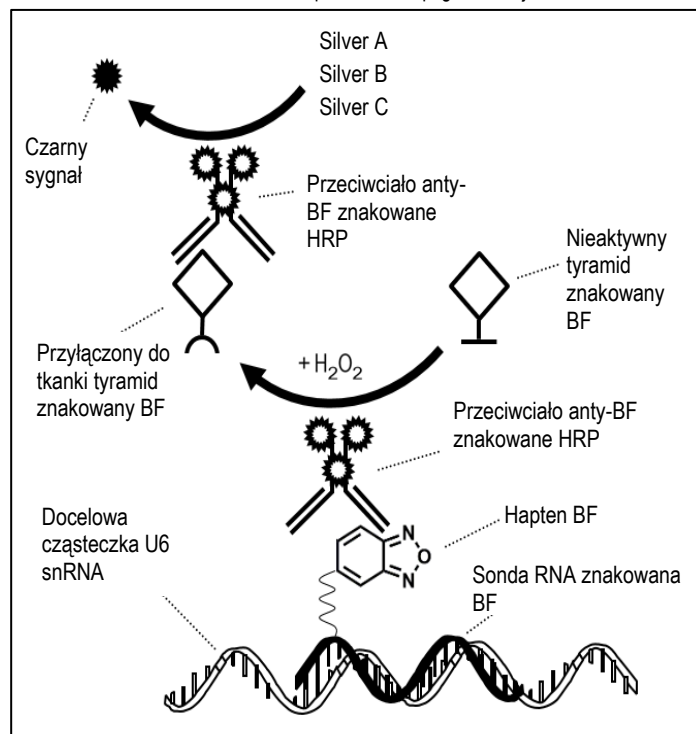
Sonda VENTANA U6 BF Probe dostarczana jest w ilości wystarczającej do przeprowadzenia 30 testów.

Jeden dozownik 6 mL zawiera około 0.18 ng/mL znakowanej sondy w buforze hybrydizacyjnym na bazie formamidu (CH_3NO w stężeniu około 50%).

Odtwarzanie, mieszanie, rozcieńczanie, miareczkowanie

Sonda została zoptymalizowana do użytku w aparatach BenchMark IHC/ISH.

Odtwarzanie, mieszanie, rozcieńczanie lub miareczkowanie odczynnika nie jest konieczne. Dalsze rozcieńczanie może prowadzić do pogorszenia jakości barwienia.



Rys 2. VENTANA Silver ISH BF Detection Kit

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

W skład dostarczonego zestawu nie wchodzi odczynniki do barwienia, takie jak zestawy detekcyjne lub elementy pomocnicze firmy VENTANA. 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. VENTANA Silver ISH BF Detection Kit (nr kat. 760-513 / 08507031001)
2. VENTANA Magenta ISH DIG Detection Kit (nr kat. 760-514 / 08507201001)
3. ISH TSA Ancillary Kit (nr kat. 760-515 / 08507082001)
4. ISH Peroxidase Inhibitor (nr kat. 780-5061 / 07729014001)
5. HybReady Solution (nr kat. 780-4409 / 05917557001)
6. ISH Protease 3 (nr kat. 780-4149 / 05273331001)
7. Hematoxylin II (nr kat. 790-2208 / 05277965001)
8. Bluing Reagent (nr kat. 760-2037 / 05266769001)
9. ISH Negative Control (nr kat. 780-2902 / 05272165001)
10. Reaction Buffer Concentrate (10X) (nr kat. 950-300 / 05353955001)
11. SSC (10X) (nr kat. 950-110 / 05353947001)
12. EZ Prep Concentrate (10X) (nr kat. 950-102 / 05279771001)
13. ULTRA CC1 (nr kat. 950-224 / 05424569001)
14. ULTRA LCS (nr kat. 650-210 / 05424534001)
15. *ultraView* Silver Wash II (nr kat. 780-003 / 05446724001)
16. Szkiełka mikroskopowe, Superfrost™ Plus
17. Aparat BenchMark IHC/ISH
18. Sprzęt laboratoryjny do ogólnego użytku.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Produkt, bezpośrednio po odebraniu i zawsze, gdy nie jest używany, należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Nie zamrażać. Sondy można użyć bezpośrednio po wyjęciu z lodówki.

W celu zapewnienia właściwego dozowania odczynnika i stabilności sondy po każdym użyciu na dozownik należy założyć zatyczkę i niezwłocznie umieścić go w lodówce w pozycji pionowej.

Na każdym dozowniku sondy podana jest data ważności. Prawidłowo przechowywany odczynnik zachowuje stabilność do daty podanej na etykiecie. Nie należy używać odczynnika po upływie daty ważności.

PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Do stosowania z sondą VENTANA U6 BF Probe nadają się rutynowo przygotowane tkanki utrwalone w formalinie i zatopione w parafinie. Zalecany środkiem do utrwalania tkanek jest obojętna zburowana formalina (NBF) w stężeniu 10% (czas utrwalania od 6 do 72 godzin).

Próbki tkanek należy pociąć na skrawki o grubości 4 µm i umieścić na dodatnio naładowanych szkiełkach mikroskopowych (Superfrost™ Plus). Przed barwieniem w aparacie BenchMark IHC/ISH preparaty należy odsączyć lub osuszyć w celu usunięcia nadmiaru wody z obszaru pomiędzy szkiełkiem a tkanką. Grubość skrawków tkanek, metoda utrwalania, niepełne/długotrwałe utrwalanie lub procesy specjalne, np. odpawianie preparatów ze szpiku kostnego, mogą być przyczyną zmienności wyników.

Preparaty należy niezwłocznie wybarwić, ponieważ jakość docelowego RNA w ciętych skrawkach tkanek może z czasem ulegać pogorszeniu. Badania wewnętrzne wykazały, że preparaty ciętych skrawków przechowywane w temperaturze pokojowej mogą zachować stabilność przez co najmniej 60 dni.

Dodatnio naładowane szkiełka mogą być podatne na działanie czynników środowiskowych, co może doprowadzić do nieprawidłowego wybarwienia preparatów metodą ISH (np. brak barwienia lub wybarwienia kontrastowego w tkance). Od przedstawiciela firmy Roche można uzyskać kopię dokumentu „Impact of environmental stress on various histology slide types”, ułatwiającego zrozumienie sposobu stosowania szkiełek tych typów.

Zalecane jest, aby podczas badania próbek pochodzących od pacjentów jednocześnie badać wszystkie preparaty kontrolne. Należy pamiętać, że w przypadku długotrwałej ekspozycji na światło sygnał srebra może z czasem powoli zanikać. Nie powinno to mieć wpływu na standardową praktykę kliniczną, jednak gdy preparaty nie są używane, należy je przechowywać z dala od bezpośredniego światła.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD).
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Nie wykonywać większej liczby testów niż liczba określona na etykiecie.
- 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.^{2,3}
- Podczas pracy z odczynnikami należy stosować uzasadnione środki ostrożności. Unikać kontaktu odczynników z oczami, skórą i błonami śluzowymi. Podczas pracy z materiałami o domniemanym działaniu rakotwórczym lub materiałami toksycznymi należy nosić rękawiczki jednorazowe i odpowiednią odzież ochronną.
- W przypadku kontaktu odczynników z wrażliwymi miejscami splukiwać obficie dużą ilością wody. Unikać wdychania odczynników.
- Przed rozpoczęciem cyklu w aparacie upewnić się, że pojemnik na zlewki jest pusty. W przypadku niepodjęcia tego środka ostrożności może dojść do przepełnienia pojemnika na zlewki i zaistnienia ryzyka poślizgnięcia się i upadku użytkownika.
- Unikać skażenia mikrobiologicznego odczynników ze względu na możliwość otrzymania nieprawidłowych wyników.
- Aby uzyskać więcej informacji dotyczących użycia tego wyrobu, należy zapoznać się z przewodnikiem użytkownika aparatu BenchMark IHC/ISH oraz arkuszami metody wszystkich wymaganych elementów. Arkusze te można znaleźć pod adresem navifyportal.roche.com.
- W celu uzyskania informacji na temat zalecanej metody usuwania produktu należy skontaktować się z władzami lokalnymi i/lub krajowymi.
- Oznakowanie dotyczące bezpieczeństwa produktu jest przede wszystkim zgodne z wytycznymi GHS UE. Karta charakterystyki jest dostępna na życzenie profesjonalnego użytkownika.

- 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
	H351	Podrażnia skórę, że powoduje raka
	H360D	Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.
	H373	Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
	P201	Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
	P202	Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
	P260	Nie wdychać mgły ani par.
	P280	Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.
	P308 + P313	W przypadku narażenia lub styczeńności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
	P501	Zawartość/pojemnik usuwać, przekazując je do zatwierdzonej placówki utylizacji odpadów.

PROCEDURA BARWIEŃIA

Sonda VENTANA U6 BF Probe jest przeznaczona do kontroli integralności RNA jako środek pomocniczy w interpretacji wyników uzyskanych przy użyciu innych sond RNA firmy VENTANA. Procedura barwienia stosowana dla sondy VENTANA U6 BF Probe powinna być taka sama jak procedura stosowana dla ocenianej sondy. Informacje na temat procedury barwienia i wskazówki do protokołu można znaleźć w arkuszu metody odpowiedniej sondy.

Poniżej opisano procedury barwienia w aparatach BenchMark IHC/ISH. Szczegółowe instrukcje oraz dodatkowe opcje protokołów można znaleźć w arkuszu metody odpowiedniej sondy lub przewodniku użytkownika.

Aparaty BenchMark IHC/ISH

- Na preparat nakleić etykietę z kodem kreskowym odpowiadającą protokołowi, który ma zostać wykonany.
- Sondę, odpowiednie dozowniki zestawu detekcyjnego oraz wymagany dodatkowy odczynnik umieścić w tacy na odczynnikach, a następnie umieścić załadowaną tacę w aparacie.
- Sprawdzić płyny i wyrzucić odpady.
- Umieścić preparaty w aparacie.
- Rozpocząć cykl barwienia.
- Po zakończeniu cyklu barwienia wyjąć preparaty z aparatu.
- Przejsz do części Zalecane procedury postępowania po obróbce w urządzeniu.

Zalecane procedury postępowania po obróbce w urządzeniu

Uwaga: W celu zapewnienia całkowitego odwodnienia preparatów należy często wymieniać roztwory w wanienkach z etanolem; można również dodać dodatkową, trzecią kąpiel w 100-procentowym etanolu.

- Aby usunąć roztwór Liquid Coverslip, preparaty kolejno przepłukać w dwóch roztworach łagodnego płynu do mycia naczyń (nie używać płynu przeznaczonego do użycia w zmywarkach automatycznych).
- Dokładnie płukać preparaty wodą destylowaną przez około 1 minutę. Strząsając nadmiar wody.
- Przenieść preparaty do kąpeli w 90-procentowym etanolu na około 1 minutę.
- Przenieść preparaty do kąpeli w 100-procentowym etanolu na około 1 minutę.
- Przenieść preparaty do drugiej kąpeli w 100-procentowym etanolu na około 1 minutę.

- Przenieść preparaty do kąpeli w ksilenie na około 1 minutę.
- Przenieść preparaty do drugiej kąpeli w ksilenie na około 1 minutę.
- Na preparat nałożyć szkiełko nakrywkowe. Należy pamiętać, że niektóre środki do zatapiania nie są zgodne z sondą VENTANA U6 BF Probe (patrz część Ograniczenia metody).

PROCEDURA KONTROLI JAKOŚCI

Sonda do kontroli ujemnej

W celu oceny tła uzyskanego podczas detekcji w próbce pacjenta można używać odczynnika ISH Negative Control (nr kat. 780-2902 / 05272165001) zamiast sondy VENTANA U6 BF Probe.

Niewyjaśnione rozbieżności

Niewyjaśnione rozbieżności w tkankach kontrolnych należy niezwłocznie zgłosić lokalnemu przedstawicielowi działu pomocy technicznej.

Weryfikacja badania

Przed pierwszym użyciem odczynnika w procedurze diagnostycznej należy zweryfikować działanie odczynnika poprzez wybarwienie serii próbek, dla których znana jest charakterystyka wyników badań ISH (patrz zalecenia dotyczące kontroli jakości opracowane w ramach programu College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program i zawarte w dokumencie Anatomic Pathology Checklist[®] oraz wytyczne CLSI Approved Guideline[®]). Te procedury kontroli jakości należy powtarzać dla każdej nowej partii odczynników oraz przy każdej zmianie parametrów testu i sposobu przygotowania próbek.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wyniki musi interpretować wykwalifikowany patomorfolog z doświadczeniem w mikroskopowej interpretacji próbek patomorfologicznych.

Cząsteczka docelowa U6 barwi się na czarno, a typowy wzór barwienia dodatniego to punktowe barwienie jądrowe. Obecność sygnału cząsteczki U6 wskazuje, że RNA w badanej próbce nie uległo całkowitej degradacji.

OGRANICZENIA METODY

Ograniczenia ogólne

- Metoda ISH to wieloetapowy proces, który wymaga odbycia specjalistycznego szkolenia w zakresie doboru odpowiednich odczynników, przygotowania próbek, obróbki, przygotowania preparatu oraz interpretacji wyników.
- Wybarwienie tkanki zależy od sposobu postępowania z tkanką i obróbki tkanki przed barwieniem. Nieprawidłowe utrwalanie, zamrażanie, rozmrażanie, przemywanie, suszenie, podgrzewanie, wykonywanie skrawków lub zanieczyszczenie próbki innymi tkankami lub płynami może prowadzić do powstania artefaktów, wychwytywania przeciwciał lub uzyskania fałszywie ujemnych lub fałszywie dodatnich wyników. Niespójne wyniki mogą być skutkiem różnic w metodach utrwalania i zatapiania lub naturalnych nieregularności w obrębie tkanki.
- Nadmierne lub niepełne wybarwienie kontrastowe może uniemożliwić właściwą interpretację wyników.
- Interpretacja kliniczna wybarwienia musi być dokonywana w kontekście danych z wywiadu klinicznego, cech morfologicznych tkanki oraz innych kryteriów histopatologicznych. Wykwalifikowany patomorfolog ma obowiązek zapoznać się z działaniem odczynników oraz metodami stosowanymi w celu wybarwienia preparatu. Barwienie musi być wykonywane w certyfikowanym, licencjonowanym laboratorium pod nadzorem patomorfologa odpowiedzialnego za ocenę wybarwionych preparatów i zapewnienie adekwatności kontroli.
- Odczynniki firmy VENTANA są dostarczane w rozcieńczeniu optymalnym do użytku, gdy przestrzegane są dostarczone instrukcje. Wszelkie odchylenia od zalecanych procedur badawczych mogą doprowadzić do unieważnienia oczekiwanych wyników. Użytkownicy, którzy odstępują od zalecanych procedur badawczych, muszą przyjąć odpowiedzialność za interpretację wyników badań pacjenta.
- Odczynniki mogą wykazywać nieoczekiwane reakcje w uprzednio niebadanych tkankach. Nie można całkowicie wyeliminować możliwości wystąpienia nieoczekiwanych reakcji nawet w przebadanych grupach tkanek ze względu na biologiczną zmienność tkanek. W przypadku wystąpienia nieoczekiwanych reakcji należy udokumentować ten fakt i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej.

Szczególne ograniczenia

- Niektóre środki utrwalające mogą być niezgodne z sondą VENTANA U6 BF Probe. Środkiem utrwalającym zalecanym przez firmę Ventana jest formalina NBF w stężeniu 10% (czas utrwalania od 6 do 72 godzin). W Tab 2 przedstawiono przetestowane środki utrwalające. Przed użyciem należy zwalidować czas utrwalania.
- Wykazano, że sonda VENTANA U6 BF Probe jest zgodna z odczynnikami do odpapniania na bazie HCl, kwasu mrówkowego oraz EDTA, jednak jej zgodność w dużym stopniu zależy od stężenia i czasu stosowania odczynnika. Nie wszystkie środki do odpapniania mogą być zgodne z sondą VENTANA U6 BF Probe. W Tab 3 przedstawiono określone przetestowane odczynniki. Przed użyciem należy zwalidować czas odpapniania.
- Sonda VENTANA U6 BF Probe została opracowana do stosowania z tkankami pociętymi na skrawki o grubości 4 µm. W przypadku skrawków o mniejszej lub większej grubości może dochodzić do nieprawidłowego barwienia i/lub utraty tkanki.
- Tkanki należy wybarwić w ciągu 60 dni od wykonania skrawków. W przypadku tkanek wybarwionych po upływie 60 dni może dochodzić do utraty barwienia.
- Niektóre środki do zatapiania mogą być niezgodne ze srebrnym chromogenem. W Tab 4 przedstawiono przetestowane środki do zatapiania.
- Wybarwione preparaty należy przechowywać w ciemności, gdy nie są używane, aby zapobiec blaknięciu srebrnego chromogenu.
- Sonda, w połączeniu z zestawami detekcyjnymi i akcesoriami firmy VENTANA, umożliwia detekcję sekwencji kwasu nukleinowego, która przetrwa rutynowe procesy utrwalania w formalinie, obróbki tkanek i wykonywania skrawków. Jak w przypadku każdego testu, wynik ujemny oznacza, że swoista sekwencja docelowa nie została wykryta w próbce tkanki — nie można jednak wykluczyć obecności sekwencji docelowej w pierwotnej, nieutrwalonej tkance.
- Zestaw detekcyjny został zoptymalizowany do użytku z odczynnikami firmy VENTANA w aparatach BenchMark IHC/ISH. Użytkownicy, którzy odstępują od zalecanych procedur badawczych, są odpowiedzialni za interpretację otrzymanych w ten sposób wyników badań pacjenta.
- Niektóre testy mogą nie być zarejestrowane na każdym aparacie. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej.

Tab 2. Zgodność środków utrwalających.

Środek utrwalający	Zgodny?
Obojętna zbuforowana formalina w stężeniu 10%	Tak
Obojętna zbuforowana formalina w stężeniu 20%	Tak
Niezbuforowana formalina w stężeniu 10%	Tak
Bouin's	Tak
Formalina z cynkiem	Tak
Środek AFA (mieszanka alkoholu-formalina-kwas octowy)	Nie
Prefer	Nie
Formalina z alkoholem	Nie
Diff-Quik	Nie

Tab 3. Zgodność przetestowanych środków do odpapniania.

Odczynnik do odpapniania	Producent	Typ	Zgodny?
Decal Decalcifier	StatLab	HCl/EDTA	Tak
Decalcifying Solution B	Fisher Scientific	HCl/EDTA	Tak
Formical 2000	StatLab	Kwas mrówkowy/EDTA	Tak

Odczynnik do odwapniania	Producent	Typ	Zgodny?
Immunocal	StatLab	Kwas mrówkowy	Tak

Tab 4. Zgodność środków do zatapiania.

Środek do zatapiania	Producent	Zgodny?
Acrytol	Electron Microscopy Sciences	Tak
Consul-Mount	Epredia	Tak
Cytoseal XYL	Richard Allan Scientific	Tak
Cytoseal 60	Richard Allan Scientific	Tak
Dako Mounting Medium	Dako	Tak
Diamount	Diapath	Tak
DPX Mountant	CDH	Tak
Entellan	Merck	Tak
Glycergel	Dako	Tak
HE600	Roche	Tak
HistoCore Spectra CV X1	Leica	Tak
Histomount	National Diagnostics	Tak
MicroMount	Leica	Tak
Canada Balsam	Elabscience	Tak
Permout	Electron Microscopy Sciences	Tak
Pertex	Histolab	Tak
Epredia Synthetic Mountant	Epredia	Tak
Sub-X Mounting	Leica	Tak
Tissue-Tek Film	Sakura	Tak
Entellan New	Merck	Nie
Eukitt	Merck	Nie

CHARAKTERYSTYKA WYNIKÓW

Określono następujące parametry charakterystyki wyników dla sondy VENTANA U6 BF Probe:

- Precyzję w ramach cyklu, pomiędzy dniami i pomiędzy aparatami oceniono przy użyciu aparatu BenchMark ULTRA oraz siedmiu przypadków dodatnich względem cząsteczki U6 i siedmiu przypadków ujemnych względem cząsteczki U6. Procentowa zgodność wszystkich wyników ogółem dla poszczególnych kategorii została obliczona z zastosowaniem dwustronnych, 95-procentowych przedziałów ufności (CI) przy użyciu metody oceny Wilsona: w ramach cyklu (98/98, 95-procentowy CI 96.2–100%), między dniami (140/140, 95-procentowy CI 97.3–100%) i między aparatami (84/84, 95-procentowy CI 95.6–100%).
- Czułość i swoistość oceniono przy użyciu aparatu BenchMark ULTRA i 20 przypadków dodatnich względem RNA oraz 11 przypadków, wobec których zastosowano RNazę. Odsetek akceptowalnych wyników został obliczony z zastosowaniem dwustronnych, 95-procentowych przedziałów ufności przy użyciu metody oceny Wilsona: czułość (20/20, 95-procentowy CI 83.9–100%) i swoistość (11/11, 95-procentowy CI 74.1–100%).

Wyniki wszystkich badań spełniły kryteria akceptacji.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Tab 5. Rozwiązywanie problemów.

Problem	Rozwiązanie
Brak barwienia lub słabe barwienie w tkankach, w przypadku których oczekiwano wybarwienia	- Sprawdzić, czy preparat został oznaczony właściwą etykietą z kodem kreskowym oraz czy wybrano sondę odpowiednią dla wykonywanego protokołu. - Upewnić się, że używany skrawek ma 4 µm grubości oraz zastosowano zgodny środek do zatapiania. - Upewnić się, że dozowniki odczynników nie są zatłkane lub puste. Sprawdzić działanie dozownika, kierując go nad pojemnik na zlewki i mocno naciskając górną część cylindra. Z dozownika powinna wypłynąć pojedyncza kropla. Jeśli dozownik jest zatłkany lub zawarta w nim ciecz nie jest dozowana w prawidłowy sposób, należy skontaktować się z przedstawicielem działu pomocy technicznej i zaprzestać używania dozownika. - Jeśli inne preparaty, które były barwione w tym samym czasie oraz przy użyciu tych samych odczynników i procedur, wybarwiły się w odpowiedni sposób, mogło dojść do niepowodzenia barwienia spowodowanego nieznaną przyczyną związaną z konkretnym preparatem. Przygotować nowy preparat i wybarwić go ponownie. - Jeśli dla innych preparatów barwionych w tym samym czasie również nieoczekiwanie uzyskano nieodpowiednie barwienie, w przypadku którego nie można było zidentyfikować żadnej oczywistej przyczyny niepowodzenia, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej w celu uzyskania wsparcia.
Nieodpowiednie tło	- Upewnić się, że skrawek ma grubość 4 µm. - Sprawdzić działanie dozownika, kierując go nad pojemnik na zlewki i mocno naciskając górną część cylindra. Z dozownika powinna wypłynąć pojedyncza kropla. Jeśli dozownik się blokuje, gdy jest wcisnięty, lub dozuje większą ilość odczynnika niż oczekiwana, należy skontaktować się z przedstawicielem działu pomocy technicznej i zaprzestać używania dozownika. - Wybarwić preparat przygotowany z próbki pochodzącej od pacjenta przy użyciu odczynnika ISH Negative Control, aby ocenić tło uzyskane przy użyciu zestawu detekcyjnego. Odrzucić to tło przy ocenie preparatu wybarwionego przy użyciu sondy VENTANA U6 BF Probe, aby określić integralność RNA. - Jeśli tło nadal utrudnia określenie statusu integralności RNA, może być konieczne uzyskanie nowej próbki.
Tkanki są wypłukiwane ze szkiełek.	Upewnić się, że zastosowano szkiełka Superfrost™ Plus.

BIBLIOGRAFIA

- 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.

4. College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, Anatomic Pathology Checklist, 2007.
5. 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.

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

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności można znaleźć pod adresem:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symbole

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



Globalny Numer Jednostki Handlowej

Rx only

Dotyczy USA: Przestroga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

HISTORIA ZMIAN

Wer.	Aktualizacje
B	Zaktualizowano informacje zawarte w części Ostrzeżenia i środki ostrożności. Zaktualizowano treść odpowiednio do bieżącego szablonu.

WŁASNOŚĆ INTELEKTUALNA

VENTANA, BENCHMARK, HYBREADY i ULTRAVIEW są znakami towarowymi firmy Roche. Nazwy i znaki towarowe wszystkich pozostałych produktów stanowią własność odpowiednich właścicieli.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

DANE KONTAKTOWE



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

