

EZ Prep Concentrate (10X)

REF 950-102

05279771001

IVD

AVSEDD ANVÄNDNING

Ventana Medical Systems (Ventana) EZ Prep Concentrate (10X) lösning (EZ Prep) används för att avlägsna paraffin från vävnadsprover vid immunhistokemi och in situ-hybridiseringsreaktioner samt för att späda ut 2X SSC vid stringenstvätt under in situ-hybridiseringsreaktioner som utförs på Ventana automatiserat färgningsinstrument för objektglas.

Den här produkten är utformad för användning på BenchMark Series automatiserade färgningsinstrument för objektglas.

Denna produkt är avsedd för användning vid in vitro-diagnostik (IVD).

PRINCIPER FÖR PROCEDUREN

EZ Prep Concentrate (10X)-lösningen måste spädas ut innan den används. När EZ Prep (1X)-lösningen har späts ut hålls den i lämplig position (EZ Prep) på den automatiserade fluidikmodulen på BenchMark IHC/ISH-instrumentet. EZ Prep (1X)-lösningen tillsätts automatiskt efter behov för proceduren som körs.

EZ Prep (1X)-lösningen används med stavar, antikroppar, tillbehörsreagenser och BenchMark IHC/ISH-instrument för att uppnå lämplig immunhistokemi (IHC) eller in situ-hybridiseringsfärgning (ISH). Under IHC- eller ISH-processen används EZ Prep (1X)-lösningen för att avlägsna paraffin från formalinfixerad, paraffinbäddad (FFPE) vävnad och under ISH för att späda ut 2X SSC under stringenstvätt.

Borttagning av paraffinbäddningsmedia från vävnadssnitt på BenchMark IHC/ISH-instrument åstadkoms genom att kombinera värme, en mild tvättlösning (EZ Prep (1X)) och vortexblandning. Uppvärmningen smälter paraffinet i vävnadssnittet. Rengöringsmedlet minskar ytspänningen i den vattenhaltiga lösningen och gör att det smälta paraffinet släpper lättare från vävnads- och glasytorna, vilket gör att det kan flyta upp till ytan på vattnet. Vortexblandningen förhindrar att paraffinet fastnar på objektglaset igen och kan istället sköljas bort.

MATERIAL SOM MEDFÖLJER

En 2 L flaska med EZ Prep Concentrate (10X)-lösning innehåller cirka 30 % Cola@Terge-lösning med 0.5 % ProClin 300, ett konserveringsmedel.

Rekonstituering, blandning, spädning, titrering

EZ Prep Concentrate (10X)-lösning ska spädas ut med nio delar destillerat eller avjoniserat vatten före användning.

- Kontrollera att kranen är i läget AV innan du tillsätter vatten i damejeannen.
- Fyll en graderad 20 L-damejeanne till cirka tre fjärdedelar med destillerat eller avjoniserat vatten.
- Håll allt innehåll i 2 L-flaskan med EZ Prep Concentrate (10X)-lösning i damejeannen.
- Fyll damejeannen upp till 20 L-märket med destillerat eller avjoniserat vatten. Om stora mängder bubblor bildas under påfyllningsproceduren, låt lösningen vila tills bubblorna har försvunnit.
- Placera locket på behållaren och blanda lösningen väl för att säkerställa att koncentratet blandas noggrant med vattnet. Den utspädda EZ Prep (1X)-lösningen är färdig att använda.

NÖDVÄNDIGT MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

Ytterligare reagenser, inklusive men inte begränsat till VENTANA-primärantikroppar, -prober, -detektionskit och färgningskit och -tillbehörskomponenter, medföljer inte.

Eventuellt är inte alla produkter i metodbladet tillgängliga i alla länder. Rådfråga din lokala supportrepresentant.

Följande reagenser och material kan behövas vid färgning men medföljer ej:

- Destillerat eller avjoniserat vatten
- Laboratorieutrustning för allmänt bruk
- BenchMark IHC/ISH-instrument

FÖRVARING OCH STABILITET

Förvaras vid 15–30 °C vid mottagandet och när den inte används. Får ej frysas.



Detta reagens har ett utgångsdatum. Vid korrekt förvaring är reagentet stabilt fram till det datum som anges på etiketten. Använd inte reagentet efter detta utgångsdatum.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För användning vid in vitro-diagnostik (IVD).
- Endast för yrkesmässigt bruk.
- ProClin 300 används som konserveringsmedel i denna lösning. Det har klassificerats som ett irriterande ämne och kan orsaka sensibilisering genom hudkontakt. Iaktta rimliga försiktighetsåtgärder vid hantering. Undvik att reagenser kommer i kontakt med ögon, hud och slemhinnor. Använd skyddskläder och handskar.
- Material av humant eller animaliskt ursprung ska hanteras som biologiskt farligt material och omhändertas i enlighet med tillämpliga försiktighetsåtgärder. Vid exponering ska de ansvariga myndigheternas hälsodirektiv följas.^{1,2}
- Undvik att reagenser kommer i kontakt med ögon och slemhinnor. Om reagenser kommer i kontakt med känsliga områden ska dessa sköljas med stora mängder vatten.
- Undvik mikrobiell kontaminering av produkten eftersom det kan orsaka felaktiga resultat.
- Kontakta lokala eller statliga myndigheter angående rekommenderad metod för avfallshantering.
- Ytterligare information om användningen av den här enheten finns i användarhandboken för BenchMark IHC/ISH-instrumentet och bruksanvisningarna för alla nödvändiga komponenter på navifyportal.roche.com.
- Kontakta lokala och/eller statliga myndigheter angående rekommenderad metod för avfallshantering.
- Produktsäkerhetsmärkningsen följer främst EU:s GHS-vägledning. Säkerhetsdatablad finns tillgängligt för professionella användare på begäran.
- För att rapportera misstänkta allvarliga händelser relaterade till den här enheten ska man kontakta den lokala Roche-representanten och den behöriga myndigheten i den medlemsstat eller land där användaren är etablerad.

Denna produkt innehåller komponenter som klassificeras enligt följande i enlighet med Förordning (EG) nr 1272/2008:

Tab. 1. Information om risker.

Risk	Kod	Uttalande
 	H315	Orsakar hudirritation.
	H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
	H318	Orsakar allvarlig ögonskada.
	P261	Undvik att andas in dimma eller ångor.
	P264	Tvätta huden med tvål och vatten efter hantering.
	P280	Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd.
	P305 + P351 + P338 + P310	VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Avlägsna kontaktlinser om sådana bärs och det går lätt. Fortsätt sköljningen. Kontakta omedelbart GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
	P333 + P313	Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
	P362 + P364	Ta av kontaminerade kläder och tvätta dem innan du använder dem igen.

Denna produkt innehåller CAS nr:

- 68131-40-8: Sekundära alkoholer, C11-15, etoxylerade
- Imidazoliumföreningar, 2-C4-8-alkyl-1-(2-karboxyetyl)-4,5-dihydro-3-(hydroxyetyl), hydroxider, natriumsalter
- 55965-84-9, en reaktionsmassa av: 5-kloro-2-metyl-2H-isotiazol-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1)

BRUKSANVISNING

Rekommenderade färgningsprotokoll finns i metodbladet för respektive primärantikropp, prob eller detektionskit och detaljerade anvisningar och ytterligare protokollalternativ finns i instrumentets bruksanvisning.

EZ Prep (1X)-lösningen hålls i lämplig position (EZ Prep) på den automatiserade fluidikmodulen på BenchMark IHC/ISH-instrumentet. EZ Prep (1X)-lösningen tillsätts automatiskt efter behov för proceduren som körs.

PRESTANDAEGENSKAPER

ANALYTISK PRESTANDA

EZ Prep (1X)-lösningen används för att avlägsna paraffin från FFPE-vävnad vid IHC och ISH och för att späda ut 2X SSC-lösning under stringenstvätt vid ISH på BenchMark IHC/ISH-instrument. Som en fristående reagens kan denna produkt inte testas för specificitet eller sensitivitet.

Flera VENTANA-primärantikroppar och -stavar har utvecklats med EZ Prep (1X)-lösning i IHC- och ISH-applikationer. Som en del av testningen för dessa analyser demonstrerades följande prestandaegenskaper för EZ Prep (1X)-lösningen;

1. Precision inom köringar, mellan dagar och mellan instrument på BenchMark IHC/ISH-instrument.
2. Sensitivitet och specificitet av färgning över en rad normala och neoplastiska vävnadstyper och analys specifika målvävnader.

Samtliga studier uppfyllde sina acceptanskriterier.

BEGRÄNSNINGAR

EZ Prep Concentrate (10X)-lösningen ska undersökas för mikrobiell kontaminering före användning. Tecken på kontaminering eller instabilitet hos denna produkt är: grumlig lösning, utveckling av lukt eller utfällning. Kontakta din lokala supportrepresentant vid tecken på eventuell kontaminering eller instabilitet hos reagenset.

FELSÖKNING

1. Om allt paraffin inte har tagits bort upprepar du avparaffineringsproceduren.
2. Korrigering åtgärder finns i instrumentets bruksanvisning eller kan fås av din lokala supportrepresentant.

REFERENSER

1. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
2. 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.

OBS! En punkt används i detta dokument alltid som decimalavskiljare för att markera gränsen mellan integralen och bråkdelarna i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.

Symboler

Ventana använder följande symboler och tecken utöver de som anges i standarden ISO 15223-1 (för USA: se elabdoc.roche.com/symbols för ytterligare information).

GTIN GS1-artikelnummer

VERSIONSHISTORIK

Rev	Uppdateringar
H	Uppdateringar av avsnittet Varningar och försiktighetsåtgärder.

IMMATERIALRÄTT

VENTANA och BENCHMARK är varumärken som tillhör Roche. Alla andra produktnamn och varumärken tillhör sina respektive ägare.

© 2025 Ventana Medical Systems, Inc.

KONTAKTUPPGIFTER



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

