

VENTANA HE 600 Hematoxylin

REF

07024282001

IVD

AVSEDD ANVÄNDNING

VENTANA HE 600 Hematoxylin är avsett att användas som en kvalitativ histologisk färgning för att påvisa nukleinsyrafärgning genom ljusmikroskopi i sektioner av formalinfixerad, paraffinbäddad (FFPE) vävnad som färgats på VENTANA HE 600-systemet. Produkten bör tolkas av en kvalificerad patolog tillsammans med en histologisk undersökning, relevant klinisk information och lämpliga kontroller.

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

PRINCIPER FÖR PROCEDUREN

VENTANA HE 600 Hematoxylin-reagens är en progressiv färgning som används för nukleär färgning. Progressiv färgning används för att uppnå önskad intensitet utan att färga för mycket. Progressiva hematoxylinfärgningslösningar kräver inte avfärgning av vävnadssnittet för att differentiera det nukleära kromatinet från andra vävnadsenheter. VENTANA HE 600 Hematoxylin-reagens används tillsammans med VENTANA HE 600 Bluing-reagens och vid applicering på vävnadssnitt ändras hematoxylinnyansen från lila till blå.

VENTANA HE 600-systemet är en automatiserad hematoxylin- och eosinfärgare (H&E) för höga volymer. VENTANA HE 600-produkter, inklusive färgningsreagenser, tillbehörslösningar och täckglas, optimeras för användning på VENTANA HE 600-systemet. VENTANA HE 600-produkter omfattar alla nödvändiga reagenser och tillbehör för att åstadkomma paraffinborttagning, färgning, rensning och täckglasmontering av FFPE-vävnad på objektglas för mikroskop.

MEDFÖLJANDE MATERIAL

En 2L flaska VENTANA HE 600 Hematoxylin innehåller 6 g/L hematoxylinfärg, 27 g/L aluminiumsulfat, 9 g/L hydrokinon, 0,7 g/L natriumjodat och beta-cyclodextrinhydrat i en vattenhaltig stabiliseringslösning med etylenglykol.

Rekonstituering, blandning, spädning, titrering

Ingen rekonstituering, blandning, spädning eller titrering behövs. Ytterligare spädning kan leda till att färgningsspecificitet förloras.

NÖDVÄNDIGT MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

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. VENTANA HE 600-system
11. Laboratorieutrustning för allmänt bruk

FÖRVARING OCH STABILITET

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

Denna produkt har ett utgångsdatum. Vid korrekt förvaring är produkten stabil fram till det datum som anges på etiketten. Använd inte produkten efter detta utgångsdatum.

När produkten används förfaller den efter 28 dagar eller det datum som anges på etiketten.

PROVBEREDNING

Rutinmässigt bearbetade FFPE-vävnader lämpar sig för användning med VENTANA HE 600-systemet. Rekommenderat vävnadsfixeringsmedel är 10 % neutralbuffrad formalin.¹ Se Tab. 1 för andra fixeringsmedel.

Tab. 1. Fixeringsmedel som stöds för användning med VENTANA HE 600-systemet.

Fixeringsmedel	Tillverkare
Acid Zinc Formalin	Newcomer Supply
Bouin's lösning	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
Zink Formalin	Polysciences, Inc.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För användning vid in vitro-diagnostik (IVD).
2. Endast för yrkesmässigt bruk.
3. Material av humant eller animaliskt ursprung ska hanteras som potentiellt biologiskt farligt och omhändertas i enlighet med tillämpliga försiktighetsåtgärder. Vid exponering ska de ansvariga myndigheternas hälsodirektiv följas.^{2,3}
4. 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.
5. Undvik mikrobiell kontaminering av produkten eftersom det kan orsaka felaktiga resultat.
6. För ytterligare information om användningen av den här produkten, se användarhandboken för VENTANA HE 600-systemet och bruksanvisningarna för alla nödvändiga komponenter på navifyportal.roche.com.
7. Kontakta lokala och/eller statliga myndigheter angående rekommenderad metod för avfallshantering.
8. Produktsäkerhetsmärkingen följer främst EU:s GHS-vägledning. Säkerhetsdatablad finns tillgängligt för professionella användare på begäran.
9. 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. 2. Information om risker.

Risk	Kod	Uttalande
	H302	Skadligt vid förtäring.
	H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
	H373	Kan orsaka organskador vid långvarig eller upprepade exponering.
	H412	Skadligt för vattenlevande organismer med långvariga effekter.
	P260	Andas inte in dimma eller ångor.
	P264	Tvätta huden med tvål och vatten efter hantering.
	P273	Undvik utsläpp i miljön.
	P280	Använd ögonskydd/ansiktsskydd.
	P314	Kontakta läkare om du känner dig dålig.
	P337 + P313	Vid kvarvarande ögonirritation: Sök läkarhjälp.

Denna produkt innehåller CAS nr. 107-21-1: etan-1,2-diol.
EUH208: Denna produkt innehåller hydrokinon. Kan framkalla allergisk reaktion.

PROCEDUR

Denna produkt har utvecklats för användning i ett VENTANA HE 600-system i kombination med VENTANA HE 600-lösningar och tillbehör.

VENTANA HE 600 Hematoxylin laddas på den angivna positionen i den automatiska vätskemodulen i VENTANA HE 600-systemet. VENTANA HE 600 Hematoxylin tillförs automatiskt efter behov för den procedur som körs.

Parametrarna för de automatiserade proceduren kan visas, skrivas ut och redigeras i enlighet med metoden i användarhandboken. Se instrumentets användarhandbok för detaljerade instruktioner och ytterligare protokollalternativ.

Se tabellen nedan för överensstämmelse mellan nivåer och inkubationstider för Hematoxylin-, Differentiating Solution- och Eosin-protokoll.

Tab. 3. Överensstämmelse mellan nivåer och inkubationstider på VENTANA HE 600-systemet.

Protokoll	Metod	
Torkning (valfritt)	Välj för att aktivera bakning	
Hematoxylin	Nivå 1: ljusare hematoxylinfärgning Nivå 10: mörkare hematoxylinfärgning	
Differentiation	Nivå 0: ingen reagens applicerad Nivå 5: ökad differentiering för den ljusaste hematoxylinfärgningen (Hematoxylin nivå 1) Nivå 3: ökad differentiering av nukleär färgning och mucinfärgning (Hematoxylin nivå 2–10)	
Eosin	Nivå 1: ljusare eosinfärgning Nivå 10: mörkare eosinfärgning	
Modified Eosin	Alternativ 1: Transfer Fluid dispenserad efter eosinfärgning Alternativ 2: Differentiating Solution dispenserad efter eosinfärgning Obs! Ett Modified Eosin Option kan väljas för att förbättra konsekvensen och förstärka färgningen av cytoplasmiska egenskaper.	
Täckglas (valfritt)	Välj för att aktivera täckning med täckglas	
Reagensalternativ		
Hematoxylin	Differentiation	Eosin
Nivå/inkubationstid	Nivå/inkubationstid (Hematoxylin nivå)	Nivå/inkubationstid
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

*Standardnivå/inkubationstid

SPECIFIKA BEGRÄNSNINGAR

Inkonsekvent färgning av periimplantatgranulationsvävnad på bröstprover som färgats med VENTANA HE 600-system H&E har rapporterats. Det finns specifikt fokusområden i granulationsvävnaden som inte färgas med eosin och/eller hematoxylin. Baserat på en granskning av berörda objektglas kan denna färgningsartefakt enkelt detekteras av en lämpligt utbildad patolog eller histologitekniker. Den kliniska tolkningen av frånvaro av färgning måste utvärderas inom ramen för klinisk historik, morfologi och andra histopatologiska kriterier. Användaren bör validera färgningsresultatet när denna typ av vävnad används i VENTANA HE 600-systemet.

PRESTANDAEGENSKAPER

ANALYTISK PRESTANDA

VENTANA HE 600 Hematoxylin testades på VENTANA HE 600-systemet med hjälp av över 75 typer av vävnader.

Färgningstester för sensitivitet, specificitet och precision utfördes och resultaten sammanfattas nedan.

Sensitivitet och specificitet

För hematoxylin- och eosinfärgning bedöms den analytiska specificiteten efter produktens förmåga att på lämpligt sätt färga olika vävnadsstrukturer. För hematoxylin omfattar detta lämplig färgning av nukleärt material. För eosin omfattar detta lämplig färgning av eosinofila strukturer. För både hematoxylin och eosin måste icke-specifik färgning minimeras för att maximera analytisk specificitet. De färgningsattribut som påverkar analytisk specificitet är: eosinintensitet, eosinnyans, eosindifferentiering, hematoxylinintensitet, hematoxylinnyans och hematoxylinindifferentiering.

Analytisk sensitivitet kan bedömas efter produktens förmåga att korrekt färga (korrekt färgnyans) element i ett visst vävnadsprov. De färgningsattribut som påverkar analytisk sensitivitet är: eosinintensitet, eosinnyans, hematoxylinintensitet och hematoxylinnyans. De olika färgningsattribut som bedöms sammanfattas i Tab. 4.

Tab. 4. Sensitivitet/specificitet för H&E-objektglasfärgning i VENTANA HE 600-systemet.

Testade parametrar	% godkännandefrekvens (godkänd/färgad)
Eosinintensitet	100 % (5266/5266)
Eosinnyans	100 % (5266/5266)
Eosindifferentiering	100 % (5266/5266)
Hematoxylinintensitet	100 % (5266/5266)
Hematoxylinnyans	100 % (5266/5266)
Hematoxylinindifferentiering	100 % (5266/5266)

Precision

Godtagbar reproducerbarhet och repeterbarhet för färgningen demonstrerades för VENTANA HE 600-systemet och resultaten anges i Tab. 5.

Tab. 5. Precisionsstudier på objektglas av H&E-färgningen i VENTANA HE 600-systemet.

Testade parametrar	Antal villkor	% godkännandefrekvens (godkänd/färgad)
Studie 1		
Körning till körning	164 körningar	99,7 % (2663/2672)
Dag till dag	11 dagar	99,7 %

Testade parametrar	Antal villkor	% godkännandefrekvens (godkänd/färgad)
		(2663/2672)
Instrument till instrument	4 instrument	100 % (709/709); 99.6 % (692/695); 100 % (524/524), 99.4 % (722/726)
Inom körning	164 körningar	Inga körningar med > 2 fel
Studie 2		
Körning till körning	161 körningar	99,7 % (2585/2594)
Dag till dag	17 dagar	99,7 % (2585/2594)
Instrument till instrument	3 instrument	100 % (767/767), 99.3 % (862/868), 99.7 % (956/959)
Inom körning	161 körningar	Inga körningar med > 2 fel

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



Reproducerbarhet sats-till-sats: 5 satser med VENTANA HE 600 Hematoxylin testades på 6 VENTANA HE 600-system med totalt 5266 objektglas. H&E-objektglasen utvärderades för färgning med en godkännandegrad på 99.7 %.

Resultaten visade ingen betydande skillnad i färgningsintensitet mellan objektglasen.

FELSÖKNING

För korrigerande åtgärder, se användarhandboken för VENTANA HE 600-systemet eller kontakta din lokala supportrepresentant.

REFERENSER

- 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.

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).



GS1-artikelnnummer

Rx only

För USA: Var försiktig: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på ordination av läkare.

VERSIONSHISTORIK

Rev	Uppdateringar
H	Uppdateringar av avsnittet Varningar och försiktighetsåtgärder. Uppdaterade till den aktuella mallen.

IMMATERIALRÄTT

VENTANA och VENTANA HE är varumärken som tillhör Roche.

Alla andra produktnamn och varumärken tillhör sina respektive ägare.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only