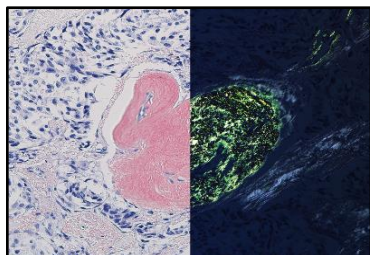


Congo Red Staining Kit

REF

860-026

05279429001

IVD
 40


1. att. Congo Red Staining Kit amiloīda iekrāsošanās plaušu audos, gaišs lauks (pa kreisi) un polarizēta gaisma (pa labi).

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Komplektu Congo Red Staining Kit paredzēts lietot laboratorijā kvalitatīvai histoloģiskai iekrāsošanai, lai demonstrētu amiloīdus formalinā fiksētā un parafinā iegultu (formalin-fixed, paraffin-embedded, FFPE) audu preparātos instrumentā BenchMark Special Stains.

Šī produkta interpretācija ir jāveic kvalificētam patoloģam, skatot kopā ar histoloģisko izmeklējumu, attiecīgo klīnisko informāciju un atbilstošajām kontrolēm.

Šis produkts ir paredzēts lietošanai in vitro diagnostikā (IVD).

KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

Congo Red Staining Kit ir Highman metodes modifikācija.¹

1922. gadā Bernholds atklāja Congo sarkano krāsu amiloīdu noteikšanai.² Krāsas hidroģēns piesaistās amiloīdu β-plāksnēm, un ir zināms, ka tas piesaistās visām amiloīdu formām.² Nobrieduši amiloīdi satur fibrilas, kuru garums ir no 0.1 līdz 10 μm, kas apvienojas, veidojot nešķīstošas pangas, kas ir rezistentas pret degradēšanu.³

Nešķīstošu amiloīdu fibrilu uzkrāšanās ekstracelulārajās telpās var izraisīt amiloidozi.^{4,5} Ir vairāku tipu amiloidoze; katru no tām raksturo nešķīstoša(-as) amiloīdu panga(-as) un/vai masas, kas var izraisīt šūnu bojājumus un traucēt normālu orgānu darbību.^{2,4}

Congo Red Staining Kit demonstrē amiloīdu, lai palīdzētu patoloģam diagnosticēt amiloidozi.

PROCEDŪRAS PRINCIPS

Iekrāsošanas reakcija balstās uz Congo Red Stain lietošanu, kas iekrāso atpiskos proteīnus (amiloīdus) sārta līdz lašķrāsā. Congo Red Buffer tiek pievienots, lai diferencētu iekrāsošanu. Congo Red Hematoxylin, Mayer hematoksilīna šķīdums, tiek lietots, lai nodrošinātu kontrastējošu kodola iekrāsošanu zilā līdz violetā krāsā. Amiloīdu β-plāksnes ir piemērota lieluma un formas, lai tām varētu pievienoties Congo sarkanās molekulas, kas tiek noturētas β-plāksņu locījumos.⁶ Dubultā laušana ir raksturīga amiloīda fibrilas un Congo sarkanā kompleksa īpašība.^{7,8}

Šis komplekts ir optimizēts lietošanai BenchMark Special Stains instrumentos. Reāģentus uzklāj uz mikroskopa priekšmetstikliņiem esošajiem audiem, un tos sajauc ar visu parauga materiālu.

NODROŠINĀTIE MATERIĀLI

Reāģentu flakoni tiek piegādāti ar svītrkodu marķētos turētājos ievietošanai instrumenta reāģentu paliktņā. Katrā komplektā ir reāģentu daudzums, kas ir pietiekams 40 testiem.

Viens Congo Red Stain 19 mL flakons satur aptuveni 0.1% Congo sarkanā un 70% izopropilspirta.

Viens Congo Red Buffer 13 mL flakons satur aptuveni 0.5% glicīna un 2.0% nātrija hlorīda.

Viens Congo Red Hematoxylin 19 mL flakons satur modificētu Mayer hematoksilīnu. Trīs flakona ieliktņi ar sūkšanas salmiņiem.

Sagatavošana, sajaukšana, atšķaidīšana, titrēšana

Sagatavošana, sajaukšana, atšķaidīšana vai titrēšana nav nepieciešama. Reāģentu papildu atšķaidīšana var radīt nepietiekamu iekrāsošanu.

Reāģenti šajā komplektā ir optimāli atšķaidīti lietošanai BenchMark Special Stains instrumentos.

NEPIECIEŠAMIE, BET KOMPLEKTĀ NEIETVERTIE MATERIĀLI

Visi lietošanas instrukcijā minētie produkti visos reģionos nav pieejami. Sazinieties ar vietējā atbalsta dienesta pārstāvi.

Iekrāsošanai var būt nepieciešami tālāk norādītie reāģenti un materiāli, bet tie nav iekļauti komplektā.

1. Ieteicamie kontroles audi
2. Pozitīvi lādēti mikroskopa priekšmetstikliņi
3. Instruments BenchMark Special Stains
4. BenchMark Special Stains Deparaffinization Solution (10X) (kat. Nr. 860-036 / 06523102001)
5. BenchMark Special Stains Liquid Coverslip (kat. Nr. 860-034 / 06523072001)
6. BenchMark Special Stains Wash II (kat. Nr. 860-041 / 08309817001)
7. Vispārējās nozīmes laboratorijas aprīkojums

UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE

Congo Red Staining Kit ir jāuzglabā 2–8 °C temperatūrā. Pirms lietošanas ledusskapī glabātiem komplekta komponentiem jāļauj sasniegt istabas temperatūru.

Pareizi uzglabājot, neatvērti un atvērti reāģenti ir stabili līdz termiņam, kas norādīts uz etiķetes. Nelietojiet reāģentu pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz komplekta.

Nav acīmredzamu pazīmju, kas norādītu uz šo reāģentu nestabilitāti, tāpēc kontroles ir jāizpilda vienlaicīgi ar nezināmiem parauga materiāliem. Ja pozitīvas kontroles materiāls uzrāda iekrāsošanas spējas samazināšanos, sazinieties ar vietējo atbalsta dienesta pārstāvi, jo tas var liecināt par reāģenta nestabilitāti.

PARAUGA MATERIĀLA SAGATAVOŠANA

Parastā apstrādē lietošanai ar šo produktu un BenchMark Special Stains instrumentiem ir nepieciešami FFPE audi. Ieteicamais audu fiksācijas līdzeklis ir 10% neitrāls formalīna buferšķīdums.¹

Veiciet parauga materiālu savākšanu un uzglabāšanu saskaņā ar norādījumiem CLSI dokumentā M29-T2.⁹ Sagrieziet preparātus apmēram 8 μm biezumā un novietojiet uz pozitīvi lādētiem stikla priekšmetstikliņiem.

1. Nosusiniet priekšmetstikliņus.¹
2. Izdrukājiet attiecīgo(-ās) svītrkoda uzlīmi(-es).
3. Pirms priekšmetstikliņu novietošanas uz instrumenta pievienojiet svītrkoda uzlīmes uz priekšmetstikliņa sasaldētā gala (informāciju par uzlīmi pareizu pievienošanu skatiet instrumenta lietotāja rokasgrāmatā).

Skatiet instrumenta BenchMark Special Stains lietošanas instrukciju sadaļu par ieteicamo protokolu.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Lietošanai in vitro diagnostikā (IVD).
2. Tikai profesionālai lietošanai.
3. **UZMANĪBU!** ASV federālajā likumdošanā ir noteikts, ka šo izstrādājumu drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. (Rx Only)
4. Nelietot lielākam testu skaitam, kā norādīts.
5. Pozitīvi lādēti priekšmetstikliņi var būt jutīgi pret vides radīto stresu, izraisot neatbilstošu iekrāsošanu. Lai iegūtu sīkāku informāciju par to, kā lietot šos priekšmetstikliņu veidus, sazinieties ar vietējo Roche pārstāvi.
6. Ar cilvēka vai dzīvnieka izcelsmes materiāliem ir jārikojas kā bioloģiski bīstamiem materiāliem, un tie ir jāutilizē, ievērojot atbilstošus piesardzības pasākumus. Saskaņā ar gadījuma ir jāievēro atbilstošo iestāžu norādījumi par veselības aizsardzību.^{10,11}
7. Nepieļaujiet reāģentu saskari ar acīm un gļotādu. Ja reāģenti saskaras ar jutīgām zonām, noskalojiet ar lielu ūdens daudzumu.
8. Nepieļaujiet reāģentu bakteriālu kontamināciju, jo tas var radīt nepareizus rezultātus.
9. Lai iegūtu papildu informāciju par šīs ierīces lietošanu, skatiet instrumenta BenchMark Special Stains lietotāja rokasgrāmatu un visu nepieciešamo komponentu lietošanas instrukcijas, kas pieejamas vietnē navifyportal.roche.com.
10. Lai iegūtu informāciju par ieteicamo utilizācijas metodi, sazinieties ar vietējām un/vai valsts iestādēm.

11. Produkta marķējums galvenokārt atbilst ES GHS norādījumiem. Drošības datu lapa ir pieejama profesionāliem lietotājiem pēc pieprasījuma.
12. Lai ziņotu par iespējamiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar šo ierīci, sazinieties ar vietējo Roche pārstāvi un tās dalībvalsts vai valsts kompetento iestādi, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību.

Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 šis produkts satur komponentus, kas ir klasificēti, kā norādīts tālāk:

1. tab. Informācija par bīstamību.

Apdraudējums	Kods	Paziņojums
	H225	Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
	H315	Izraisa ādas kairinājumu.
	H319	Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
	H336	Var izraisīt miegainību vai reiboni.
	H350	Var izraisīt vēzi.
	H373	Ilgstoša un atkārtota iedarbība var radīt orgānu bojājumus.
	P201	Pirms lietošanas iegūstiet īpašās instrukcijas.
	P210	Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas liesmas un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt!
	P260	Nedrīkst ieelpot izgarojumus vai tvaikus.
	P280	Valkājiet aizsargcimdus, aizsargapģērbu, aizsargbrilles, sejas masku un dzirdes aizsardzības līdzekļus.
	P308+P313	Ja ir bijusi saskare vai ir aizdomas par to: meklējiet medicīnisku konsultāciju/palīdzību.
	P370+P378	Ugunsgrēka gadījumā: dzēšanai izmantojiet sausas smiltis, sausas ķīmiskas vielas vai spirtnoturīgas putas.

EUH208: šis produkts satur nātrija jodīdu. Var radīt alerģisku reakciju.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

Reaģenta flakona sagatavošana

Lietojot pirmo reizi, reaģenta flakonā ir jāievieto flakona ieliktnis un sūkšanas salmiņš. Noņemiet no flakona transportēšanas vāciņu un ievietojiet flakonā ieliktni un salmiņu. Ja flakons ir atvērts, ieliktnis un sūkšanas salmiņš atstāj flakonā.

Iekrāsošanas procedūra

1. Ievietojiet instrumentā reaģentus un priekšmetstiklīšus.
2. Ja tiek lietots reaģents, ievietojiet spraugā uz reaģentu turētāja mīksto vāciņu.
3. Veiciet iekrāsošanas izpildi saskaņā ar ieteicamo protokolu 2. tab un lietotāja rokasgrāmatā sniegtajiem norādījumiem.
4. Kad izpilde ir pabeigta, izņemiet priekšmetstiklīšus no instrumenta.
5. Ja reaģents netiek lietots, izmantojiet mīksto vāciņu, lai nosegtu reaģenta flakonu.

Ieteicamais protokols

Automatizēto procedūru parametrus var parādīt, izdrukāt un rediģēt saskaņā ar procedūru, kas aprakstīta instrumenta lietotāja ceļvedī.

Nākamo procedūru var elastīgi izmantot atbilstoši lietotāja vēlmēm. Šis produkts ir optimizēts lietošanai BenchMark Special Stains instrumentos, bet lietotājam ir jāpārbauda rezultāti, kas ir iegūti, izmantojot šo izstrādājumu.

2. tab. Ieteicamais iekrāsošanas protokols Congo Red Staining Kit komplektam BenchMark Special Stains instrumentā.

Iekrāsošanas procedūra	S Congo Red
Protokola darbība	Metode
Deparafinizācija	Atlasiet, lai automatizētu parafina noņemšanu.
Apdedzināšana (pēc izvēles)	Noklusējuma opcija nav atlasīta. Ieteicama 75 °C temperatūra 4 minūtes.
1. opcija vai 2. opcija	Noklusējuma vērtība ir 1. opcija. Atlasiet 1. opciju vai 2. opciju: 1. opcija pievienos Congo Red Stain pirms Hematoxylin, kodoli būs violeti. 2. opcija pievienos Hematoxylin pirms Congo Red Stain, kodoli būs zili.
1. opcija	
Iekrāsošanas intensitātes optimizēšana (C. Red Stain)	1. opcijas noklusējuma vērtība ir 37 °C 24 minūtes. Atlasiet, lai iespējotu iekrāsošanas intensitātes pielāgošanu.* Atlasiet temperatūru 37–60 °C: 37 °C gaišākai amiloīdu iekrāsošanai 60 °C tumšākai amiloīdu iekrāsošanai Atlasiet inkubācijas laiku 20–32 minūtes: 20 minūtes gaišākai amiloīdu iekrāsošanai 32 minūtes tumšākai amiloīdu iekrāsošanai
Optimizējiet Hematoxylin intensitāti (C. Red Hematoxylin)	1. opcijas noklusējuma vērtība ir 12 minūtes. Atlasiet, lai optimizētu hematoksilīnu*: 4 minūtes gaišākai kodola iekrāsošanai 16 minūtes tumšākai kodola iekrāsošanai.
2. opcija	
Optimizējiet Hematoxylin intensitāti (C. Red Hematoxylin)	2. opcijas noklusējuma vērtība ir 8 minūtes. Atlasiet, lai optimizētu hematoksilīnu*: 4 minūtes gaišākai kodola iekrāsošanai 16 minūtes tumšākai kodola iekrāsošanai.
Optimizējiet Congo Red intensitāti (C. Red Stain)	2. opcijas noklusējuma vērtība ir 48 minūtes. Atlasiet, lai iespējotu iekrāsošanas intensitātes pielāgošanu.* Atlasiet inkubācijas laiku 32–48 minūtes: 32 minūtes gaišākai amiloīdu iekrāsošanai 48 minūtes tumšākai amiloīdu iekrāsošanai

* Lai pielāgotu iekrāsošanas izvēlētas opcijas, palieliniet iekrāsošanas temperatūru un inkubācijas laiku, vienā reizē mainot vienu parametru.

Ieteicamā apstrāde pēc izpildes instrumentā

- Skalojiet priekšmetstiklīšus, trīs reizes nomainot 100% etanolu, lai noņemtu atlikušo šķīdumu, katru reizi no 5 līdz 10 sekundēm saudzīgi kratot.
- Dehidrējiet priekšmetstiklīšus, trīs reizes nomainot 100% ksilitu, katru reizi no 5 līdz 10 sekundēm saudzīgi kratot.
- Pārklājiet ar segstiklīņu, izmantojot pastāvīgu audu iekļaušanas vidi.
- Saderīga ar sistēmas VENTANA HE 600 pārklāšanas ar segstiklīņu protokolu. Sīkākus norādījumus skatiet sistēmas VENTANA HE 600 lietotāja rokasgrāmatā.

KVALITĀTES KONTROLES PROCEDŪRA

Positīvas kontroles materiāla piemērs ir FFPE cilvēka audi, kas satur amiloīdus, kā pacientiem ar amiloīdozi.¹ Kontroles audiem ir jābūt svaigam autopsijas, biopsijas vai ķirurģiskam parauga materiālam, kas ir iespējami ātri jānogatavo vai jāfiksē tādā pašā veidā kā testa histoloģijas paraugi. Šādi audi ir jāizmanto visu analīzes darbību uzraudzībai — no audu sagatavošanas līdz iekrāsošanai.

Tādu audu preparātu izmantošana, kas ir fiksēti vai apstrādāti citādi nekā testa parauga materiāli, nodrošina visu reaģentu un metodes soli kontroli, izņemot fiksāciju un audu apstrādi. Citi audu elementu šūnu komponentus var izmantot kā negatīvu kontroli.

Optimāla laboratorijas prakse ir iekļaut pozitīvas kontroles histoloģijas paraugu uz viena priekšmetstiklīša ar testa audiem. Tas palīdz noteikt visas kļūmes, kas rodas, uzklājot reaģentus uz priekšmetstiklīša. Kontroles audi var saturēt gan pozitīvus, gan negatīvus iekrāsošanas elementus, un tie kalpo gan kā pozitīva, gan negatīva kontrole.

Kontroles audi ir jāpārbauda katrā izpildē.

Zināmas pozitīvas audu kontroles ir jāizmanto tikai apstrādāto audu un testa reaģentu pareizas veikspējas uzraudzīšanai, nevis kā materiālu pacienta paraugu specifiskas diagnozes noteikšanai.

Ja pozitīvi audu komponenti nevar uzrādīt pozitīvu iekrāsošanu, testa parauga materiālu rezultāti ir jāuzskata par nederīgiem. Ja negatīvi komponenti uzrāda pozitīvu iekrāsošanu, pacienta parauga materiālu rezultāti arī ir jāuzskata par nederīgiem.

Par neizskaidrojamām kontroles rezultātu neatbilstībām nekavējoties ir jāziņo vietējam atbalsta dienesta pārstāvim. Ja kvalitātes kontroles rezultāti neatbilst specifikācijām, pacienta rezultāti ir nederīgi. Iemesls ir jānoskaidro un jānovērš, un pacienta paraugu testēšana jāatkārto.

IEKRĀSOŠANAS INTERPRETĀCIJA / PAREDZAMIE REZULTĀTI

Komplekts Congo Red Staining Kit tika testēts, lai demonstrētu amiloīdu.

- Amiloīds (gaišā laukā): sārtā līdz lašķrāsā
- Amiloīds (polarizētā gaismā): ābolzaļas krāsas dubultā laušana
- Kodols: violets, ja liet protokola 1. opciju
- Kodols: zils, ja lieto protokola 2. opciju
- Amiloīds, iespējams, būs redzams kā sārti iekrāsoti apaļi vai lentveida izgulsnējumi visos audos. Tas var īpaši izgulsnēties asinsvadu sienās un pamatnes membrānās. Keratīns, elastīgās un blīvās kolagēna šķiedras var aizturēt Congo sarkano krāsu. Dubultā refleksija ir raksturīga amiloīda fibrilu Congo sarkanā kompleksa īpašība.^{7,8} Bez Congo sarkanā izraisītas iekrāsošanas sārtā līdz lašķrāsā gaišā laukā un ābolzaļas dubultās laušanas polarizētā gaismā nav iespējams pārliecinoši identificēt amiloīdu.

SPECIFISKI IEROBEŽOJUMI

Izmantoti un šajā analīzē pārbaudīti tika tikai pozitīvi lādēti mikroskopa priekšmetstiklīši.

VEIKTSPĒJAS PARAMETRI

ANALĪTISKĀ VEIKTSPĒJA

Tika veiktas iekrāsošanas jutīguma, specifiskuma un precizitātes pārbaudes, un to rezultāti ir sniegti tālāk.

Jutīgums un specifiskums

Tika novērtēti audi ar amiloīdiem (dažādu veidu audi) un normālas ādas analītiskais jutīgums un specifiskums. Abas protokola opcijas (1. opcija un 2. opcija) tika testētas visiem audu paraugiem, kas norādīti tabulā 3. tab. Visiem novērtētajiem audu paraugiem (60/60) tika iegūts sekmīgs pieņemamas iekrāsošanas rezultāts, kā norādīts šeit: 3. tab.

3. tab. Congo Red Staining Kit jutīgums/specifiskums tika uzrādīts, pārbaudot normālos un bojātos FFPE audus.

Audi	Paraugu ar sekmīgu rezultātu skaits/pārbaudīto paraugu skaits
Audi ar amiloīdiem (dažādu veidu audi*)	45 / 45
Normāla āda	15 / 15

* Tika pārbaudīti dažādi audi, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar vairogdziedzeri, prostatas, aknu, kuņģa, resnās zarnas, mikstajiem audu un plaušu audiem.

Precizitāte

Congo Red Staining Kit precizitāte tika uzrādīta vairākās izpildēs, dienās, instrumentos un ar vairākām reaģentu partijām, izmantojot vairākus priekšmetstiklīšus ar dažādiem amiloīdus saturošiem audu paraugiem (vairogdziedzeris, prostata, aknas, kuņģis, resnā zarna, mikstie audi un plaušas), izmantojot protokola 1. opciju. Tika izpildīti visi pieņemšanas kritēriji. Komplekta Congo Red Staining Kit precizitātes pētījumi tika veikti, kā norādīts tabulā 4. tab.

4. tab. Precizitātes priekšmetstiklīņu pētījums par Congo Red Staining Kit.

Pārbaudītie parametri	Nosacījuma elementu skaits	Sekmīgu rezultātu skaits/pārbaudīto priekšmetstiklīņu skaits
Dažādas izpildes	3 izpildes vienā dienā	54 / 54
Dažādas dienas	5 dienas	90 / 90
Dažādi instrumenti	3 instrumenti	54 / 54
Vienā izpildē	Viena diena, viens instruments	54 / 54
Dažādas sērijas	3 partijas	54 / 54

Rezultāti neliecināja par būtisku iekrāsošanas intensitātes atšķirību starp priekšmetstiklīņiem.

PROBLĒMU NOVĒRŠANA

- Iekrāsošanas kvalitāti un intensitāti var ietekmēt preparāta biežums. Ja iekrāsošana nav pieņemama, sazinieties ar vietējo atbalsta dienesta pārstāvi un lūdziet palīdzību.
- Nekrotiski vai autolizēti audi var uzrādīt nespecifisku iekrāsošanu.
- Ja pozitīvas kontroles rezultāts ir negatīvs, iespējams, ka audi nav pareizi savākti, fiksēti vai deparafinēti. Izpildiet pareizu savākšanas, uzglabāšanas un fiksācijas procedūru.
- Ja pozitīvas kontroles rezultāts ir negatīvs, pārbaudiet, vai priekšmetstiklīņam ir pareiza svītrkoda uzlīme. Ja priekšmetstiklīņa marķējums ir pareizs, pārbaudiet citas tās pašas izpildes pozitīvās kontroles, lai noteiktu, vai kontroles ir pareizi iekrāsotas.
- Ja rodas pārmērīga fona iekrāsošana: iekrāsošanas artefaktus vai zudumu var izraisīt nepilnīga parafina noņemšana. Ja no priekšmetstiklīņa nav noņemts viss parafins, atkārtojiet iekrāsošanas izpildi, izmantojot paplašinātās deparafinizācijas opciju, ja tā ir pieejama.
- Ja audu histoloģijas paraugs nomazgājas no priekšmetstiklīņa, pārbaudiet, vai priekšmetstiklīņi ir pozitīvi lādēti.
- Biezāki histoloģijas paraugi amiloīdu izgulsnējumus demonstrē efektīvāk, savukārt plānāki histoloģijas paraugi var neuzrādīt ābolzaļo dubulto laušanu.
- Iekrāsošanas intensitāte samazinās, palielinoties parauga vecumam; svaigiem histoloģijas paraugiem iekrāsošanas reakcija var būt intensīvāka.
- Ir svarīgi dehidrēt priekšmetstiklīšus un nekavējoties tos novērtēt. Tāpat kā manuālās iekrāsošanas laikā, arī šajā gadījumā Congo sarkanais var tikt izskalots, ja dehidratācijas laikā paraugs tiek pārāk ilgi pakļauts spirta iedarbībai.
- Ja priekšmetstiklīņi pēc izpildes pabeigšanas tiek ilgstoši atstāti instrumentā, var tikt ietekmēta iekrāsošanas kvalitāte un intensitāte. Ja iekrāsošana nav pieņemama,

tad, pabeidzot izpildi, nekavējoties izņemiet priekšmetstiklīņu un veiciet apstrādi pēc izņemšanas no instrumenta.

11. Informāciju par koriģējošām darbībām skatiet lietošanas instrukcijas sadaļā, instrumenta lietotāja rokasgrāmatā vai sazinieties ar vietējo atbalsta dienesta pārstāvi.

ATSAUCES

1. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
2. Gilbertson JA. Amyloid. In: Bancroft's Theory and Practice of Histological Techniques. 2019:231-253.
3. 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.
4. Mollee P, Renaut P, Gottlieb D, et al. How to Diagnose Amyloidosis. Intern Med J. 2014;44(1):7-17.
5. Gertz MA, Dispenzieri A. Systemic Amyloidosis Recognition, Prognosis, and Therapy: A Systematic Review. JAMA. 2020;324(1):79-89.
6. Wheeler PR, Burkitt HG. Basic Histopathology, 2nd edition. New York: Churchill Livingstone; 1991.
7. Navarro A, Tolivia J, Valle E. Congo Red Method for Demonstrating Amyloid in Paraffin Sections. J Histotechnol. 1999;22(4):305-308.
8. Fredenburgh JL, Grizzle WE. Special Stains: Their Chemical Mechanism. Chicago: ASCP Press; 1998.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). CLSI Web site. <http://www.clsi.org/>. Accessed November 3, 2011.
10. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
11. 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.

PIEZĪME. Kā decimālo skaitļu atdalītāju, lai iezīmētu robežu starp decimālā skaitļa veselo un decimālo daļu, šajā dokumentā vienmēr izmanto punktu. Tūkstošu atdalītājs nav izmantots.

Simboli

Papildus standartā ISO 15223-1 minētajiem simboliem un zīmēm Ventana izmanto tālāk norādītos simbolus un zīmes (simbolu definīcijas, ko lieto ASV, skatiet šeit: elabdoc.roche.com/symbols).



Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs



Unikālais ierīces identifikators



Norāda organizāciju, kas importē medicīnisko ierīci Eiropas Savienībā

IZDEVUMU VĒSTURE

Izd.	Atjauninājumi
H	Atjauninājumi sadaļā "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi" un "Atsauces".

INTELEKTUĀLAIS ĪPAŠUMS

VENTANA, BENCHMARK, VENTANA HE un VENTANA logotips ir Roche preču zīmes. Visas pārējās preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

© 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

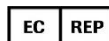
KONTAKTINFORMĀCIJA



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

