

## VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit

**REF** 760-516

08318883001

**IVD**  $\Sigma$  60

### TILSIGTET ANVENDELSE

VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit er et indirekte system til detektion DNP-mærkede mål. Kittet er beregnet til identifikation af mål ved hjælp af sølvfarvet in situ-hybridisering (ISH) i snit af formalinfikseret og paraffinindstøbt væv, der er farvet på BenchMark IHC/ISH-instrumenter.

Dette produkt skal fortolkes af en kvalificeret læser og sammenholdes med histologisk undersøgelse, relevante kliniske oplysninger og egnede kontroller.

Dette produkt er beregnet til in vitro diagnostisk (IVD) brug.

### RESUMÉ OG FORKLARING

Generelt anvender in situ-hybridisering (ISH) mærkede prober til at påvise specifikke DNA- eller RNA-sekvenser i formalinfikserede vævssnit. Målssekvenser eksponeres ved at opvarme vævet og anvende en probeopløsning til at denaturere nukleinsyrer. Derefter afkøles reaktionen, hvilket medfører, at den mærkede nukleinsyreprobe hybridiserer til sin tilhørende nukleinsyresekvens i vævet.

Hybridiseringen af proben til nukleinsyresekvensen visualiseres med en indirekte detektionsmetode. De mest almindelige indirekte teknikker gør brug af et sekundært antistof rettet mod haptenet i det primære antistof (anti-haptenet) og et enzym med et tilsvarende substrat-kromogensystem. Denne kombination resulterer i en farvet udfældning på stedet med specifik sondebinding. VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit gør brug af den indirekte metode til at visualisere supplerende nukleinsyresekvenser ved at afsætte en sort udfældning.

### PROCEDURENS PRINCIP

VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit detekterer DNP-mærkede prober, der er bundet til en specifik sekvens i formalinfikserede og paraffinindstøbte (FFPE) vævssnit. Detektionskittet indeholder et primært antistof og et enzymmerket sekundært antistof, der er konjugeret til peberrodsperoxidase (HRP), hvilket bruges som det kromogene enzym. Under ISH-farvningsprocessen medhybridiseres DNP-probere til deres respektive specifikke mål-DNA-sekvenser i cellekernerne. VENTANA Silver ISH (SISH) DNP Detection Kit indeholder følgende dispensere: muse-anti-DNP primært antistof mærket med hydroxyquinoxalin (HQ), muse-anti-HQ sekundært antistof konjugeret til peberrodsperoxidase (HRP), Chromogen A (Silver A), Chromogen B (Silver B) og Chromogen C (Silver C). Efter inkubation med det HQ-mærkede muse-anti-DNP primære antistof og derefter muse-anti-HQ HRP sekundært antistofkonjugat, opstår SISH-reaktionen. Kort fortalt drives denne reaktion af sekvenstilføjelsen af Chromogen A (sølvacetat), B (hydroquinon) og C (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). Her reduceres sølvionerne (Ag<sup>+</sup>) til metalliske sølvatomer (Ag<sup>0</sup>) af hydroquinon. Denne reaktion bliver drevet af substratet til HRP, brintoverilte (Chromogen C). Figur 1 viser SISH-reaktionen. Derefter kontrastfarves præparatet med Hematoxylin II til fortolkning af lysmikroskopi.

Farvningsprotokollen består af adskillige trin, hvor reagenser inkuberes i forudbestemte tidsrum ved specifikke temperaturer. Ved afslutningen af hvert inkubationstrin vasker BenchMark IHC/ISH-instrumentet snittene for at fjerne ubundet materiale og anvender et flydende dækglas, der minimerer fordampningen af de vandige reagenser fra objektglasset. Resultaterne fortolkes ved hjælp af et lysmikroskop og bruges som hjælp ved differentieret diagnosticering af patofysiologiske processer, som måske er eller ikke er forbundet med positiv farvning for proben.

Du kan få yderligere oplysninger om brug af instrumentet i den tilhørende brugervejledning.

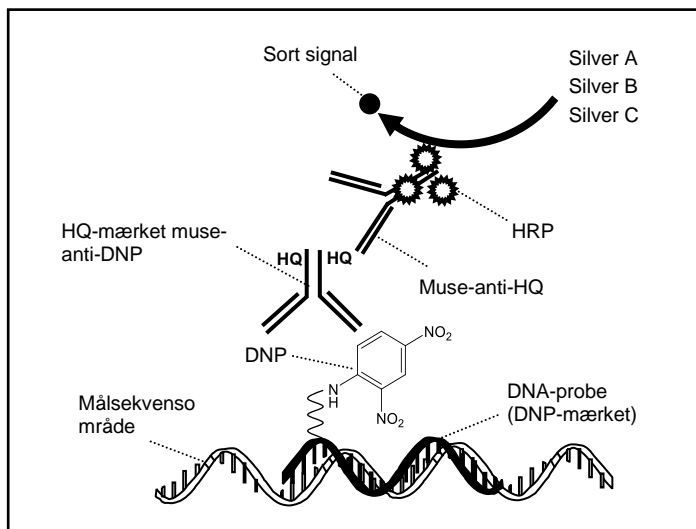


Fig. 1. VENTANA Silver ISH DNP Detection

### MATERIALE OG METODER

#### Leveret materiale

VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit indeholder tilstrækkeligt reagens til 60 tests.

Én 6 mL-dispenser	VENTANA Silver ISH DNP HQ-reagenset indeholder et anti-DNP haptent-mærket antistof (~12.5 µg/mL) i et protein og fosfat, der indeholder buffer med 0.05 % ProClin 300-opløsning som er et konserveringsmiddel.
Én 6 mL-dispenser	VENTANA Silver ISH DNP HQ HRP-reagenset indeholder et anti-HQ-peberrodsperoxidase (HRP)-antistof med enzymkonjugat (~25 µg/mL) i et protein og fosfat, der indeholder buffer med 0.05 % ProClin 300-opløsning, som er et konserveringsmiddel.
Én 12 mL-dispenser	VENTANA Silver ISH DNP Chromogen A-reagenset indeholder ca. 1 % CH <sub>3</sub> COOAg i en vandig opløsning.
Én 6 mL-dispenser	VENTANA Silver ISH DNP Chromogen B-reagenset indeholder ca. 1 % C <sub>6</sub> H <sub>6</sub> O <sub>2</sub> i en vandig opløsning.
Én 6 mL-dispenser	VENTANA Silver ISH DNP Chromogen C-reagenset indeholder ca. 0.2 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> i en vandig opløsning.

#### Rekonstitution, blanding, fortynding, titrering

Detektionskittet er optimeret til brug på BenchMark IHC/ISH-instrumenter. Ingen rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af kitreagenser er nødvendig.

Yderligere fortynding kan resultere i tab af farvning.

#### Nødvendige materialer, som ikke medfølger

Farvereagenser såsom VENTANA-detektionskits og hjælpekomponenter, herunder objektglas med negative og positive kontrolvæv, medfølger ikke.

Det er ikke alle produkter, der er nævnt i metodearket, som kan fås i alle geografiske områder. Indhent oplysninger hos den lokale supportrepræsentant.

Nedenstående reagenser og materialer kan være påkrævet ved farvning, men medfølger ikke i detektionskittet:

1. ISH-probe
2. ISH Protease 3 (kat.nr. 780-4149 / 05273331001)
3. Hematoxylin II (kat. 790-2208 / 05277965001)
4. Bluing Reagent (kat.nr. 760-2037 / 05266769001)
5. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat.nr. 950-300 / 05353955001)
6. SSC (10X) (kat.nr. 950-110 / 05353947001)
7. EZ Prep Concentrate (10X) (kat.nr. 950-102 / 05279771001)

8. *ultraView* Silver Wash II (kat.nr. 780-003 / 05446724001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat.nr. 950-124 / 05279801001)
10. Cell Conditioning Solution (CC2) (kat.nr. 950-123 / 05279798001)
11. LCS (Predilute) (kat.nr. 650-010 / 05264839001)
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (kat.nr. 950-224 / 05424569001)
13. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC2) (kat.nr. 950-223 / 05424542001)
14. ULTRA LCS (Predilute) (kat.nr. 650-210 / 05424534001)
15. BenchMark IHC/ISH-instrument
16. Superfrost Plus-mikroskopobjektglas, positivt ladede
17. Monteringsmateriale\*
18. Automatiseret dækglass instrument
19. Generelt laboratorieudstyr

\* Se Tab. 2 for en oversigt over monteringsmateriale, der er kompatibelt med denne analyse.

### Opbevaring og stabilitet

Opveares ved 2-8 °C efter modtagelsen, og når de ikke anvendes. Må ikke nedfryses. Dette detektionskit kan anvendes umiddelbart efter udtagning fra køleskab.

For at sikre korrekt reagenstillførsel og stabilitet af hvert reagens skal kapslen sættes på dispenseren igen efter hver kørsel, og dispenseren skal omgående anbringes i køleskab i opret position.

Alle detektionskit er mærket med udløbsdato. Ved korrekt opbevaring er reagenserne stabile indtil den dato, der er angivet på etiketten. Brug ikke produktet efter udløbsdatoen. Der er ingen endegyldige tegn, der indikerer ustabilitet af dette produkt; Derfor bør positive og negative kontroller køres samtidigt med ukendte præparater. Din lokale supportrepræsentant skal straks kontaktes, hvis der opstår uventede resultater.

### Prøvetagning og forberedelse til analyse

FFPE-væv er beregnet til brug med VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit- og BenchMark IHC/ISH-instrumenter (se afsnittet Nødvendige materialer, som ikke medfølger). Det anbefalede vævsfiksativ er 10 % neutral buffer-formalin (NBF)<sup>1</sup> i 6 til 72 timer. Varierende resultater kan forekomme som resultat af vævssnitstykkelser, fikseringstype, ufuldstændig/langvarig fiksering eller specielle processer, f.eks. dekalifikation af knoglemarvspræparater. Forskelle i vævsbehandling samt præanalytiske forhold og procedurer i laboratoriet kan medføre betydelig variabilitet i resultaterne og kræve regelmæssig brug af kontroller. Du kan få yderligere oplysninger om kontroller i afsnittet Metoder til kvalitetskontrol.

Hvert snit skal skæres til den passende tykkelse (~4 µm) til den sonde, der anvendes, og placeres på et positivt ladet mikroskopobjektglas. Objektglas skal tømmes og tørre for at fjerne overskydende vand mellem objektglas og væv.

Vævssnit, der er tykkere end 4 µm kræver muligvis stærkere proteasebehandling end den anbefalede opløsning og kan udvise mere kernebobling end i tynde snit på grund af for meget paraffin i vævet. Kernebobling vises som store eller små bobler eller vakuoler i cellekernen. Denne artefakt forvrænger som regel ikke signaloptællingen. Dog kan alvorlige tilfælde af kernebobling forvrænge cellekerne- eller SISH-signaler i sådan en grad, at signaloptælling ikke er mulig. Disse præparater skal muligvis afparaffineres i xylene og alkoholbad før gentagen farvning på instrumentet (se Fejlfinding). Kernebobling kan også forekomme i forbindelse med underfiksering (1–3 timer med formalin), hvilket typisk er en mindre diskret kernebobling. Dette kan afhjælpes ved væv, der er fikseret i 3 timer, ved hjælp af en ændring i celleforbehandling/proteasebehandlingen, men sådanne væv, der har været fikseret i 1 time, er formentlig ubrugelige.

Se metodearket til den relevante probe for oplysninger om stabilitet med det skårne væv for objektglasset og opbevaringsmiljøforhold.

### ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER


1. Til in vitro diagnostisk (IVD) brug.
2. Kun til faglig anvendelse.
3. Brug ikke efter det angivne antal tests.
4. ProClin 300 er brugt som konserveringsmiddel i denne opløsning. Det er klassificeret som lokalirriterende og kan forårsage overfølsomhed ved hudkontakt. Der skal tages rimelige forholdsregler ved håndtering. Undgå, at reagentet kommer i berøring med øjne, hud og slimhinder. Bær beskyttelsestøj og handsker. Materialer af human eller animalsk oprindelse skal håndteres som potentielt biologisk farligt materiale og bortskaffes i henhold til gældende forholdsregler.
5. Materialer af human eller animalsk oprindelse skal håndteres som potentielt biologisk farligt materiale og bortskaffes i henhold til gældende forholdsregler. I

tilfælde af eksponering skal de ansvarlige myndigheders sundhedsdirektiver følges.<sup>2,3</sup>

6. Der skal tages rimelige forholdsregler ved håndtering af reagenser. Undgå, at reagentet kommer i berøring med øjne, hud og slimhinder. Brug engangshandsker og brug passende beskyttelsestøj, når du håndterer mistænkt kræftfremkaldende stoffer eller toksiske materialer.
7. Vask med rigelige mængder vand, hvis reagenserne kommer i kontakt med følsomme områder. Undgå indånding af reagenser.
8. Sørg for, at affaldsbeholderen er tom, før du starter en kørsel på instrumentet. Hvis denne forholdsregel ikke træffes, kan affaldsbeholderen blive overfyldt, så brugeren risikerer at glide og falde.
9. Undgå mikrobiel kontamination af reagenserne da dette kan fremkalde fejlbehæftede resultater.
10. For yderligere information om brugen af denne enhed henvises til BenchMark IHC/ISH-instrumentets brugervejledning og brugsanvisningerne til alle nødvendige komponenter, som findes på [navifyportal.roche.com](http://navifyportal.roche.com).
11. Indhent oplysninger hos lokale og/eller statslige myndigheder med henblik på den anbefalede metode til bortskaffelse.
12. Mærkning af produktsikkerhed følger primært EU's GHS-vejledning. Sikkerhedsdatablade er tilgængelige efter anmodning for faglige brugere.
13. For at rapportere mistanke om alvorlige hændelser i forbindelse med denne enhed, skal du kontakte den lokale Roche-repræsentant og den kompetente myndighed i den medlemsstat eller det land, hvor brugeren har etableret sig.

Dette detektionskit indeholder komponenter klassificeret som følger i henhold til Forordning (EU) nr. 1272/2008:

Tab. 1. Fareoplysninger.

Fare	Kode	Sætning
	H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
	P261	Undgå at indånde tåge eller dampe.
	P272	Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.
	P280	Bær beskyttelseshandsker.
	P333 + P313	Ved hudirritation eller udslæt: Søg læge.
	P362 + P364	Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.

EUH208: Indeholder reaktionsmasse af 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one og 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1), hydroquinone. Kan forårsage allergisk reaktion.

### PROCEDURE

VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit er udviklet til brug på BenchMark IHC/ISH-instrumenter i kombination med VENTANA-hjælpereagenser. Farvningsprotokollerne kan vises, udskrives og redigeres i henhold til den procedure, der er beskrevet i instrumentets brugervejledning. Andre driftsparametre for instrumentet er forudindstillet fra fabrikken.

Procedurene for farvning på BenchMark IHC/ISH-instrumenter er som følger. Du kan se en mere detaljeret vejledning og yderligere protokolindstillinger i metodearket til den pågældende probe eller brugervejledningen.

### BenchMark IHC/ISH-instrumenter

1. Forsyn objektglasset med stregkodeetiket, der svarer til den protokol, der skal udføres.
2. Sæt probedispenseren, de passende detektionskitdispensere og påkrævede hjælpereagensdispensere i reagensbakken, og placer dem på instrumentet.
3. Kontrollér bulkvæsker, og tøm affaldsbeholdere.
4. Bulkflaskerne med reaktionsbuffer skal være fyldte.
5. Affaldsbeholderen skal være tom, før kørslen startes.
6. Sæt objektglassene på instrumentet.
7. Start farvekørslen.
8. Når kørslen er fuldført, tages objektglassene ud af instrumentet. De farvede objektglas har rester af buffer og flydende dækglassopløsning på sig. Fortsæt med skylning og dehydrering (se nedenfor).

## Anbefalede procedurer til efterbehandling, efter kørsel på instrumentet

1. Den flydende dækglasopløsning fjernes ved at vaske objektglassene i 2 på hinanden følgende opløsninger af mildt opvaskemiddel (brug ikke rengøringsmiddel, der er beregnet til opvaskemaskiner).
2. Skyl objektglassene grundigt med destilleret vand i cirka 1 minut. Ryst overskydende vand fra.
3. Sæt objektglassene til tørre i en ovn (45–60 °C), eller lad dem lufttørre ved stuetemperatur. I ovn varierer tørretiden fra 10 minutter til en time (tørring af farvede objektglas over længere tid lader ikke til at forringe farveresultaterne). Sørg for, at objektglassene er helt tørre, før der monteres dækglas, da overskydende vand på objektglassene kan besværliggøre monteringen og medføre bobledannelse.
4. Læg objektglassene i et xylenebad i cirka 30 sekunder.
5. Placer monteringsmateriale på objektglasset.
6. Sæt dækglas på objektglasset. Bemærk, at visse monteringsmaterialer ikke er kompatible med analysen og derfor ikke bør anvendes (se afsnittene Begrænsninger og Fejlfinding).

## Metoder til kvalitetskontrol

### Positiv vævskontrol

Der skal køres en positiv vævskontrol med hver udført farvningsprocedure. Bedst mulig laboratoriepraksis skal omfatte et positivt kontrolsnit på samme objektglas som patientvævet. Vævskomponenterne i positiv farvning anvendes til at bekræfte, at reagenserne blev anvendt, og at instrumentet fungerede korrekt. Dette væv kan indeholde både positive og negative farvningsselementer eller vævsbestanddele og kan benyttes både som positivt og negativt kontrolvæv. Interne vævskontroller bruges ud fra den kvalificerede læsers vurdering. Kontrolvæv skal være obduktions-, biopsi- eller kirurgipræparater, der er klargjort eller fikseret på en måde, der er identisk med testsnittene. Vævssnit, der er fikseret eller behandlet på en anden måde end testpræparatet, kan bruges som sammenligningskontrol for alle reagenser og metodetrin, hvorpå der anvendes vævsfiksering og -behandling.

Kendte positive kontroller må udelukkende benyttes til overvågning af, at behandlede væv og testreagenser fungerer korrekt, ikke som hjælp til at formulere en specifik diagnose for patientprøver. Hvis de positive vævskontroller ikke udviser positiv farvning, skal testpræparaternes resultater anses for ugyldige.

Se metodearket til den pågældende sonde for at få anbefalinger om den pågældende positive vævskontrol.

### Negativ vævskontrol

Se eventuelt metodearket til den pågældende probe.

### Positiv reagenskontrol

Se eventuelt metodearket til den pågældende probe.

### Uforklarede uoverensstemmelser

Uforklarede uoverensstemmelser i kontroller skal straks rapporteres til den lokale supportrepræsentant. Hvis resultaterne af kvalitetskontrol ikke overholder specifikationerne, er patientresultaterne ugyldige. Se afsnittet Fejlfinding. Find og korriger problemet, og gentag derefter patientprøverne.

### Analyseverifikation

Før den første anvendelse af en probe eller et farvningsssystem i en diagnostisk procedure bør probens specificitet verificeres ved at teste den på en række væv med kendte ISH-præstationskarakteristika (se probens metodeark) og i henhold til kvalitetskontrolanbefalingerne på College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, Anatomic Pathology Checklist<sup>4</sup> eller CLSI Approved Guideline<sup>5</sup> eller begge dokumenter. Disse kvalitetskontrolprocedurer skal gentages for hvert nyt antistof-lot eller reagens, eller hver gang analyseparametrene ændres.

### Fortolkning af resultater

VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit får et sort (sølvfarvet) reaktionsprodukt til at udfældes på nukleinsyresekvensen, der er hybridiseret af proben. En kvalificeret læser, som har erfaring med ISH-procedurer, skal evaluere kontroller og kvalificere de farvede objektglas, før resultaterne fortolkes. Farvning af negative kontroller skal først noteres, og disse resultater sammenlignes med det farvede materiale for at kontrollere, at det genererede signal ikke er resultatet af uspecifikke interaktioner. Se afsnittet Fortolkning af resultater på det relevante metodeark til proben.

## BEGRÆNSNINGER

### Generelle begrænsninger

1. ISH er en flertrinsmetode, der kræver specialuddannelse i udvælgelsen af de passende reagenser, prøveforberedelse, behandling, forberedelse af objektglasset og fortolkning af resultaterne.
2. Vævsfarvning er afhængig af håndtering og behandling af vævet før farvning. Forkert fiksering, nedfrysning, optøning, vask, tørring, opvarmning, udkæring eller kontaminering med andet væv eller væsker kan fremkalde artefakter, reagensbinding eller falsk negative eller falsk positive resultater. Uoverensstemmende resultater kan være en konsekvens af forskelle i fikserings- og indstøbningsmetoder eller naturlige uregelmæssigheder i selve vævet.
3. For kraftig eller ufuldstændig modfarvning kan bringe korrekt fortolkning af resultater i fare.
4. Den kliniske fortolkning af en positiv farvning, eller dens fravær, skal evalueres på baggrund af anamnese, morfologi og andre histopatologiske kriterier. Det er en kvalificeret patologs ansvar at være fortrolig med reagenserne og metoderne, der anvendes til fremstilling af det farvede præparat. Farvning skal udføres i et certificeret, licenseret laboratorie under tilsyn af en kvalificeret patolog der er ansvarlig for at gennemgå de farvede objektglas og sikre tilstrækkeligheden af kontrollerne.
5. VENTANA-reagenser leveres ved optimal fortynding til brug, når de medfølgende instruktioner følges. Enhver afvigelse fra anbefalede testprocedurer kan ugyldiggøre forventede resultater. Passende kontroller skal anvendes og dokumenteres. Brugere, der afviger fra anbefalede testprocedurer, vil være ansvarlige for fortolkningen af patientresultater.
6. Reagenserne kan fremvise uventede reaktioner i tidligere utestet væv. Muligheden for uventede reaktioner selv i testede vævsgrupper kan ikke helt udelukkes på grund af den biologiske variabilitet af væv. Kontakt din lokale supportrepræsentant med dokumenterede uventede reaktioner.

### Specifikke begrænsninger

1. Vævssnit bør udkæres til ~4 µm tykkelse. Vævssnit over 4 µm tykkelse kan medføre vævstab.
2. Se metodearket til den relevante analyse for at få oplysninger om optimering af farvningsproceduren.
3. I kombination med VENTANA-prober og -tilbehør er detektionskittet beregnet til at detektere nukleinsyresekvens, der overlever rutinemæssig formalinfiksering, vævsbehandling og udkæring.
4. Som ved enhver test betyder et negativt resultat, at det specifikke mål ikke blev detekteret, og ikke, at målet var fraværende i de(t) analyserede celler eller væv.
5. Dette detektionskit er blevet optimeret til brug med Reaction Buffer-vaskeopløsning, sonder, tilbehør og BenchMark IHC/ISH-instrumenter. Det er vigtigt at bruge Reaction Buffer-vaskeopløsning for at opnå den rette funktion med detektionskittet. Brugere, der afviger fra anbefalede testprocedurer, er ansvarlige for fortolkning af patientresultater under disse omstændigheder.
6. Dette detektionskit er blevet optimeret til brug med LCS (Predilute) eller ULTRA LCS (Predilute). LCS er en forfortyndet dækglasopløsning, der anvendes både som en barriere mellem vandige reagenser og luften og som et reagens til at fjerne paraffin fra vævsprøver under afparaffiniseringsprocessen. LCS-barrieren reducerer fordampning og tilvejebringer et stabilt vandigt miljø til in situ-hybridiseringsreaktionerne (ISH) udført på BenchMark IHC/ISH-instrumenter.
7. Oxidation, udtoning og/eller tab af SISH-signal kan skyldes det anvendte mærke af monteringsmateriale. Se Tab. 2 for at få overblik over kompatible monteringsmaterialer.
8. Alle detektionskits er ikke nødvendigvis registreret på alle instrumenter. Kontakt den lokale Roche-repræsentant for yderligere oplysninger.

Tab. 2. Kompatibilitet mellem monteringsmateriale og SISH-baserede analyser.

Monteringsmateriale	Producent	Type	Kompatibilitet med SISH
Entellan	Merck	Xylen	Nej
Entellan New	Merck	Xylen	Nej
Eukitt	EMS	Xylen	Nej
HSR	Sysmex	Xylen	Nej

Monteringsmateriale	Producent	Type	Kompatibilitet med SISH
Malinol	Muto Chemical	Xylen	Nej
Acrytol	SurgiPath	Xylen	Ja
Alcolmount	Diapath	Alkohol	Ja
BioMount 2	BBInternational	Xylen	Ja
Cytoseal 60	Richard Allan Scientific	Xylen	Ja
Diamount	Diapath	Xylen	Ja
DPX	BDH: Raymond Lamb	Xylen	Ja
FloTexx	Lerner Labs	Xylen	Ja
Gel Mount	Biomeda	Vandig	Ja
Histomount	Raymond Lamb	Xylen	Ja
MicroMount	SurgiPath	Xylen	Ja
MM24	SurgiPath	Xylen	Ja
Mountex	Histolab	Xylen	Ja
MountQuick	Daido Sangyo Co.	Vandig	Ja
Paramount	Protaqs Quartett: Dako	Xylen	Ja
Permout	Fisher	Xylen	Ja
Pertex	Cell Path	Xylen	Ja
Shandon Consul-montering	Thermo Scientific	Xylen	Ja
Softmount	WAKO	Lemasol A	Ja
SureMount	Triangle Biomedical Sciences	Xylen	Ja
Thermo EZ Mount	Thermo Scientific	Xylen	Ja
Ultramount	Dako	Xylen	Ja

**YDEEVNEKARAKTERISTIKA**

Præstationen af VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit blev evalueret ved hjælp af undersøgelser af reproducerbarhed og andre relevante undersøgelser. Al farvning blev udført ved hjælp af protokollen på metodearket til prøben på BenchMark IHC/ISH-instrumenterne, medmindre andet er angivet.

Oplysninger om præstationskarakteristika findes på den relevante sondes metodeark.

**FEJLFINDING**

- Se afsnittet Fejlfinding på det relevante metodeark til prøben.
- Ufuldstændig fjernelse af paraffin kan resultere i farvningsartefakter eller ingen farvning.
- Hvis vævssnit vaskes af objektglasset, skal objektglassene kontrolleres for at sikre, at de er positivt ladede. Se afsnittet Prøvetagning og forberedelse til analyse.
- For afhjælpende handlinger henvises til afsnittet Procedure i instrumentets brugervejledning, eller du kan kontakte din lokale supportrepræsentant.

Hvis en reagensdispenser ikke dispenserer væske, skal du kontrollere spædningskammeret eller menisken for fremmedlegemer eller partikler som fibre eller udfældning. Hvis dispensereren er blokeret, må du ikke anvende dispensereren, og du skal kontakte den lokale supportrepræsentant. Ellers skal du prime dispensereren igen ved at rette dispensereren hen over en affaldsbeholder, fjerne dyssehætten og trykke ned på toppen af dispensereren. Se metodearket til den inline-dispenser, der er forbundet med P/N 760-516, for at få yderligere oplysninger.

**REFERENCER**

- Sheehan DC, Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology. 2nd Edition. St. Louis, MO: The C.V. Mosby Company; 1980.

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

**BEMÆRK:** Der anvendes altid et punktum i dette dokument som decimaltegn til markering af grænsen mellem det hele tal og de efterfølgende decimaler. Der anvendes ikke tusindtalsseparatorer.

**Symboler**

Ventana bruger følgende symboler og tegn ud over dem, der er anført i ISO 15223-1-standard (for USA: Se [elabdoc.roche.com/symbols](http://elabdoc.roche.com/symbols) for yderligere oplysninger).

**GTIN** GTIN (Global Trade Item Number (globalt vareidentifikationsnummer))

Rx only For USA: Forsigtig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en læge.

**REVISIONSHISTORIK**

Rev	Opdateringer
D	Afsnittet Advarsler og forholdsregler er blevet opdateret. Opdatering af den aktuelle skabelon.

**OPHAVSRET**

VENTANA, BENCHMARK og ULTRAVIEW er varemærker tilhørende Roche. Alle andre produktnavne og varemærker tilhører deres respektive ejere.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

**KONTAKTOPPLYSNINGER**

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](http://www.roche.com)



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

