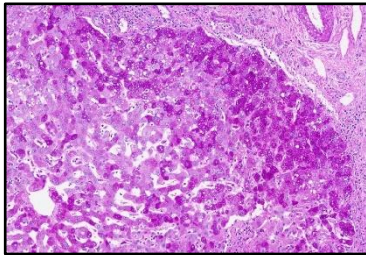


PAS Stain Core Kit

REF 860-048

09328823001

IVD 75



1. ábra Májszövet festése PAS Stain Core Kit készlettel.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A PAS Stain Core Kit laboratóriumi felhasználású, kvalitatív szövettani festék a glikogén, a bazálmembrán és a gombák jelenlétének fénymikroszkópos detektálására formalinnal fixált, paraffinba ágyazott (FFPE), BenchMark Special Stains berendezésen megfestett szövetmetszetekben.

A terméket képzett patológusnak kell kiértékelnie a szövettani vizsgálatok, a releváns klinikai adatok és a megfelelő

kontrollok figyelembevételével.

Ez a termék in vitro diagnosztikai (IVD) felhasználásra szolgál.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A PAS Stain Core Kit egy eredetileg McManus által 1946-ban leírt módszer módosítása, amely a mucinok, a glikogén, a bazális membrán és a gombák láthatóvá tételére szolgál a poliszacharidok perjódsvav általi oxidációja és a Schiff-reagenssel történő festés kombinálásával.¹

A perjódsvav-Schiff (PAS) egy sokoldalú szénhidrát típusú festék, amely olyan struktúrák kimutatására használható, amelyek nagy arányban tartalmaznak szénhidrát makromolekulákat, beleértve a poliszacharidokat is.¹ Az emberi szövetmetszetekben szövettani festéssel azonosítható fő poliszacharid a glikogén.¹ A PAS festés lehetővé teszi a szövetek glikogénszintjének mikroszkópos megjelenítését és értékelését.² A glükózt glikogénné alakító és az ellentétes irányú metabolikus útvonalak zavara a glikogén felhalmozódását eredményezheti.² A glikogéntöbblet klinikai jellemzői attól függően változhatnak, hogy melyik szervben/szövetben történik a felhalmozódás.²

A PAS festés a bazálmembránok vizsgálatára is használatos, és jellemzően a glomeruláris bazálmembrán vizsgálatára használják vesebiopsziákban, glomeruláris betegség gyanúja esetén.^{3,4} Glomeruláris betegség alakul ki, ha a glomeruláris szűrőfelület károsodik, lehetővé téve, hogy átjussanak rajta a vörösvértestek vagy a plazmafahéjrék.⁵ A patológiai jellemzők közé tartozhat többek között a bazálmembrán hullámosodása, összeomlása, megvastagodása és elvékonyodása.⁴

A PAS festés a gombasejtfaiban lévő glikogén kimutatására is használható, ami segít a gombafertőzés diagnosztikájában.⁶ A gombák sejtfaiban a glikogéntartalma számos gomba esetén hasonló, ezért a PAS festés megbízható módszer a gombafertőzés lehetőségének megerősítésére vagy kizárására.^{1,6}

A PAS Stain Core Kit segíti a patológust a glikogénszint értékelésében, valamint a vesezsövetben a glomeruláris betegség és a gombafertőzés diagnosztizálásában.

AZ ELJÁRÁS ELVE

A PAS Stain Core Kit esetében a stabilitást és az időbeli konzisztenciát javítja a Schiff-reagens szétválasztása két külön reagenspalackba. A Schiff's A reagens, amely egy savas pararozanilin oldat, a Schiff's B, egy tioszulfát oldat hozzáadásával gyorsan átalakul egy leukovegyületté, amelynek közismert neve Schiff-reagens. A frissen képződött Schiff-reagens reagál az aldehidekkel, amelyek előzőleg a glikolok Periodic Acid reagenssel végzett oxidációjával keletkeztek, és biztosítja a glikoltartalmú sejtkomponensek magenta színű festődését. Lehetőség van egy módosított Mayer-féle hematoxilinn alkalmazására, amely a kéktől a liláig terjedő nukleáris festődést ad.

Ezt a festőkészletet a BenchMark Special Stains berendezéseken való használathoz optimalizálták. A reagenst a mikroszkópos tárgylemezeken lévő szövetekre kell felvinni, és a teljes mintaterület felett összekeverni.

BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

A reagensampullák vonalkódcímkés hordozókban vannak, amelyeket be kell helyezni a berendezés reagenstálcájára. Minden egyes készlet 75 vizsgálathoz elegendő reagenst tartalmaz:

Egy 22 mL-es ampulla Periodic Acid körülbelül 1% perjódsvavot tartalmaz.

Egy 25.8 mL-es Schiff's A ampulla körülbelül 0.6% pararozanilin-hidrokloridot és körülbelül 7.6% salétomsavot tartalmaz.

Egy 25.8 mL-es Schiff's B ampulla körülbelül 7% nátrium-tioszulfátot és körülbelül 0.01% nátrium-karbonátot tartalmaz.

3 ampullabetét szívószállal.

Újraoldás, keverés, hígítás, titrálás

Nincs szükség a készlet reagenseinek újraoldására, keverésére, hígítására és titrálására. A reagenst bármelyikének további hígítása elégtelen festődést eredményezhet.

A festőkészletben lévő reagenst optimálisan felhígították a BenchMark Special Stains berendezéseken való használathoz.

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

Előfordulhat, hogy a módszerleírásban felsorolt egyes termékek nem minden országban kaphatók. Érdeklődjön az ügyfélszolgálat területileg illetékes képviselőjénél.

A következő reagenstekre és anyagokra lehet szükség a festéshez, de ezeket a készlet nem tartalmazza:

1. Javasolt kontrollszövet
2. Pozitív töltésű mikroszkóptárgylemez
3. BenchMark Special Stains berendezés
4. BenchMark Special Stains Deparaffinization Solution (10X) (katalógusszám: 860-036 / 06523102001)
5. BenchMark Special Stains Liquid Coverslip (katalógusszám: 860-034 / 06523072001)
6. BenchMark Special Stains Wash II (katalógusszám: 860-041 / 08309817001)
7. Special Stains Hematoxylin (katalógusszám: 860-071 / 09149457001)
8. Opcionális kontrasztfestékek:
 - a. Special Stains Light Green CS (katalógusszám: 860-070 / 09115757001)
 - b. Special Stains Tartrazine CS (katalógusszám: 860-051 / 10284838001)
 - c. Special Stains Aniline Blue CS (katalógusszám: 860-052 / 10285125001)
9. Opcionális segédanyagok
 - a. Diastase Kit (katalógusszám: 860-004 / 05279208001)
 - b. Alcian Blue for PAS (katalógusszám: 860-003 / 05279194001)
10. Általános célú laboratóriumi felszerelés

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A PAS Stain Core Kit 15–30 °C hőmérsékleten tárolandó.

Megfelelő tárolás esetén a felbontatlan reagenst a címkén feltüntetett időpontig stabilak maradnak. Ne használja a reagenst a készleten feltüntetett lejárati időn túl.

Megfelelő tárolás esetén a felbontott reagenst a készleten feltüntetett lejárati dátumig stabilak maradnak.

Nincs nyilvánvaló jele a reagenst instabilitásának; ezért az ismeretlen mintákkal egyidejűleg kontrollokat is kell futtatni. Lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálat területileg illetékes képviselőjével, ha a pozitív kontrollanyag csökkent festődést mutat, mivel az a reagens instabilitását jelezheti.

MINTA-ELŐKÉSZÍTÉS

Ezzel a termékkel és a BenchMark Special Stains berendezéseken rutinszerűen feldolgozott formalinnal fixált, paraffinba ágyazott (FFPE) szöveteket kell használni. Az ajánlott szövetfixáló szer a 10%-os semleges pufferelt formalin.⁷

A mintavételt és -tárolást a *Histotechnology: A Self Instructional Text* című dokumentum szerint kell végezni.⁷ Készítsen megfelelő vastagságú metszeteket (veseszövet esetén körülbelül 2–3 µm, egyéb szövet típusok esetén körülbelül 4 µm), és helyezze azokat pozitív töltésű üveg tárgylemezre.

1. Szárítsa meg a tárgylemezeket.⁷
2. Nyomtassa ki a megfelelő vonalkódcímké(ke)t.

- Ragassa fel a vonalkódcímkeket a tárgylemezek matt végére, mielőtt betöltené a tárgylemezeket a berendezésbe (a címkek helyes alkalmazását lásd a berendezés Felhasználói útmutatójában).

A BenchMark Special Stains berendezéshez javasolt protokollt lásd a Használati utasítás című fejezetben.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- In vitro diagnosztikai (IVD) felhasználásra.
- Kizárólag szakemberek általi használatra.
- Kizárólag a megadott számú teszthez használható.
- A pozitív töltésű metszetek érzékenyek lehetnek a környezeti hatásokkal szemben, ami nem megfelelő festődést eredményez. Az ilyen típusú tárgylemezek használatával kapcsolatos további információért forduljon a Roche képviselőjéhez.
- A humán vagy állati eredetű anyagokat biológiailag veszélyes anyagként kell kezelni, és a megfelelő óvintézkedéseket betartva kell ártalmatlanítani. Expozíció esetén kövesse a felelős hatóságok egészségvédelmi irányelveit.^{8,9}
- Vigyázzon, nehogy a reagensek a szembe vagy a nyálkahártyákra kerüljenek. Ha a reagensek érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet.
- Kerülje a reagensek mikrobiális kontaminációját, mert ez téves eredményekhez vezethet.
- Az eszköz használatára vonatkozó további információkat lásd a BenchMark Special Stains berendezés Felhasználói útmutatójában és a szükséges komponensek használati utasításaiban a navifyportal.roche.com weboldalon.
- A javasolt ártalmatlanítási módszert illetően vegye fel a kapcsolatot a helyi és/vagy országos hatóságokkal.
- A salétromsavat a helyi laboratóriumi biztonsági irányelveknek megfelelően kezelje.
- A termékbiztonsági címkézés elsősorban az EU GHS irányelveket követi. Szakképzett felhasználók részére igény esetén biztonsági adatlapot biztosítunk.
- Az eszköz használatához esetlegesen kapcsolódó súlyos baleseteket a Roche területileg illetékes képviseletének és a felhasználó hivatalos címe szerinti tagállam vagy ország illetékes hatóságának kell bejelenteni.

A termék az 1272/2008 (EK) rendelet szerinti, alább látható besorolási összetevőket tartalmaz:

1. táblázat Veszélyekkel kapcsolatos információk.

Veszély	Kód	Nyilatkozat
	H290	Fémekre korrozív hatású lehet.
	H314	Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
	H350	Rákot okozhat.
	EUH071	Maró hatású a légutakra.
	P201	Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.
	P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő/fülvédő használata kötelező.
	P303 + P361 + P353	HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt öblítse le vízzel.
	P304 + P340 + P310	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Vigye ki az illetőt a friss levegőre és biztosítsa a légzését. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
	P305 + P351 + P338 + P310	HA SZEMBE KERÜL: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Öblítés folytatása. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
	P308 + P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.

Ez a termék tartalmazza az alábbi CAS-számú anyagokat tartalmazza:

- 7697-37-2 salétromsav
- 569-61-9 4,4'-(4-iminociklohexa-2,5-dienilidén-metilén)dianilin-hidroklorid

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A reagensampulla előkészítése

Az első használat előtt be kell illeszteni egy szívószálas ampullabetétet a reagensampullába.

Távolítsa el a szállítási kupakot az ampulláról, és helyezze a betétet és a szívószálat az ampullába. A betétet és a szívószálat az ampullában kell hagyni, miután felbontották.

Festési eljárás

- Töltse be a reagenseket és a tárgylemezeket a berendezésbe.
- Ha a reagens használatban van, helyezze a lágy kupakot a reagenstartó nyílásába.
- Végezze el a festési futtatást a javasolt protokoll (2. táblázat) és a Felhasználói útmutatóban található instrukciók szerint.
- A futtatás befejezése után távolítsa el a tárgylemezeket a berendezésből.
- Ha a reagens nincs használatban, a lágy kupak segítségével fedje be a reagensampullát.
- Használat után tárolja a reagenseket az ajánlott tárolási feltételek szerint.

Javasolt protokoll

Az automata eljárások paraméterei a berendezés Felhasználói útmutatójának megfelelően megjeleníthetők, nyomtathatók és szerkeszthetők.

Az alábbi eljárások megengednek némi rugalmasságot, hogy alkalmazkodjanak a felhasználói preferenciákhoz. Ezt a terméket a BenchMark Special Stains berendezéseken való használatra optimalizálták, de a felhasználónak validálnia kell az ezzel a termékkel kapott eredményeket.

2. táblázat Javasolt festési protokoll a BenchMark Special Stains berendezésen használt PAS Stain Core Kit készlethez.

Festési eljárás	S PAS Stain
Protokoll lépés	Módszer
Paraffinmentesítés	Válassza ki az automatizált paraffineltávolításhoz.
Száritás (Opcionális)	Az alapértelmezett beállítás a „Nincs kijelölve”. Javasolt eljárás: 75 °C, 4 percig.
Diasztázis* (Opcionális)	Az alapértelmezett beállítás a „Nincs kijelölve”. További információkért lásd a Diastase Kit módszerleírását.
PAS optimalizálása (Opcionális)	Az alapértelmezés a Periodic Acid 4 percig, a Schiff's A + Schiff's B reagensek 20 percig, 37 °C-on. Válassza ki a Periodic Acid, a Schiff's A és a Schiff's B beállításaihoz.** Válassza ki az inkubációs hőmérsékletet 37 és 60 °C között: 37 °C: világosabb Schiff-festődési intenzitás 60 °C: sötétebb Schiff-festődési intenzitás Válassza ki a Periodic Acid inkubációs idejét 4 és 20 perc között: 4 perc, világosabb Schiff-festődési intenzitás 20 perc, sötétebb Schiff-festődési intenzitás Válassza ki a Schiff's A + Schiff's B reagensek inkubációs idejét 8 és 24 perc között: 8 perc, világosabb Schiff-festődési intenzitás 24 perc, sötétebb Schiff-festődési intenzitás

Festési eljárás	S PAS Stain
Protokoll lépés	Módszer
Hematoxilin intenzitásának optimalizálása (Opcionális)	Az alapértelmezett idő 4 perc. Válassza ki az inkubációs idő beállításához vagy a Hematoxylin eltávolításához: Hematoxylin nélkül 4 perc: világosabb nukleáris festődés 12 perc: sötétebb nukleáris festődés
Kontrasztfestés opciók* (Opcionális)	Az alapértelmezett beállítás a „Nincs kijelölve”. A rendszer csak akkor adagol kontrasztfestéket, ha ki van választva. Válassza ki a Light Green, Tartrazine Counterstain vagy az Aniline Blue kontrasztfestés opciók engedélyezéséhez.

* További festési eljárási lehetőségek érhetők el azon termékek esetében, amelyek a PAS Stain Core Kit termékkel együtt használhatók.

** A festési preferenciák beállításához egyszerre csak egy paraméterrel változtassa a festési hőmérsékletet és az inkubációs időt.

Javasolt utófeldolgozás

- Dehidratálja a tárgylemezeket két váltás 95%-os etanolfürdőben, hogy eltávolítsa a maradék oldatot, majd dehidratálja őket három váltás 100%-os etanolban is.
- Tisztítsa a tárgylemezeket 3 váltás 100%-os xilolban.
- Helyezzen a mintákra tartós rögzítő közeggel fedőlemezt.
- Kompatibilis a VENTANA HE 600 rendszer fedőlemez-felhelyezési protokolljával. További utasításokért lásd a VENTANA HE 600 rendszer Felhasználói útmutatóját.

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉSI ELJÁRÁS

A felhasználható pozitív kontrollszövetre példa a glikogénben gazdag, például vázizomból vagy májból származó FFPE humán szövet. A kontrollszövetnek friss, boncolás során nyert, szövetszerű eredetű mintának kell lennie, amelyet a lehető leghamarabb készítettek elő vagy fixáltak a tesztmetszetekkel megegyező módon. Az ilyen szövetek segítségével az eljárás minden lépése ellenőrizhető, a szövet előkészítésétől a festésig.

A tesztmintáktól eltérően fixált vagy feldolgozott szövetmetszet az összes reagenshez és – a fixálást és a szövetfeldolgozást kivéve – a módszer valamennyi lépéséhez használható kontrollként. Más szöveti elemek sejtis alkotóelemei negatív kontrollként szolgálhatnak.

Az optimális laboratóriumi gyakorlat szerint a pozitív kontrollmetszetet ugyanarra a tárgylemezre kell helyezni, amelyen a tesztelt minta van. Ily módon könnyebben felismerhető, ha elmaradt valamely reagens felvitele a tárgylemezre. Ez a kontrollszövet egyaránt tartalmazhat pozitív és negatív festődésű elemeket, és pozitív és negatív kontrollként egyaránt szolgálhat.

A kontrollszövetet minden egyes futtatás során tesztelni kell.

Az ismert pozitív kontrollszövetek csak a feldolgozott szövetek és tesztreagens megfelelő teljesítményének monitorozására használhatók, a betegmintákra vonatkozó specifikus diagnózisok felállítására nem.

Ha a pozitív kontrollszöveti alkotóelemek nem mutatnak pozitív festődést, az adott tesztminták eredményeit érvénytelennek kell tekinteni. Ha a negatív kontrollszöveti alkotóelemek pozitív festődést mutatnak, az adott tesztminták eredményeit szintén érvénytelennek kell tekinteni.

A kontrollok eredményeiben tapasztalt megmagyarázhatatlan eltéréseket azonnal jelenteni kell az ügyfélszolgálat területileg illetékes képviselőjének. Ha a minőség-ellenőrzési eredmények nem felelnek meg a specifikációknak, akkor a beteg eredményei érvénytelenek. Az okot azonosítani és korrigálni kell, a betegminták festését pedig meg kell ismételni.

A FESTŐDÉS ÉRTELMEZÉSE / VÁRHATÓ EREDMÉNYEK

A PAS Stain Core Kit terméket tesztelték a glikogén, a gomba és a bazálmembránok kimutatására.

- Glikogén: lila
- Mucinok: 7 lila
- Bazálmembránok: lila
- Gomba: lila
- Háttér és sejtmagok: a felhasznált kontrasztfestéstől függ

SPECIFIKUS KORLÁTOZÁSOK

Ehhez a vizsgálathoz csak pozitív töltésű mikroszkópos tárgylemezeket használtak és validáltak.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

ANALITIKAI TELJESÍTMÉNY

Megvizsgálták a festés szenzitivitását, specificitását és precizitását; az eredmények az alábbiakban találhatók.

Szenzitivitás és specificitás

Az analitikai szenzitivitást és specificitást egészséges és kóros szöveteken értékelték. Az összes értékelt szöveti eset (64/64) megfelelt a festődés elfogadhatósági kritériumainak a Special Stains Hematoxylin festékekkel együtt használva, amint az a 3. táblázat és a 4. táblázat látható.

3. táblázat A Special Stains Hematoxylin festékekkel használt PAS Stain Core Kit készlet szenzitivitását/specificitását az alábbi FFPE egészséges szövetek tesztelésével határozták meg.

Szövet	Megfelelt esetek száma / tesztelt esetek száma
Máj	5/5
Vese	5/5
Vázizom	9/9
Vékonybél	5/5
Méhnyálkahártya	2/2

4. táblázat A Special Stains Hematoxylin festékekkel használt PAS Stain Core Kit készlet szenzitivitását/specificitását az alábbi FFPE kóros szövetek tesztelésével határozták meg.

Szövet	Megfelelt esetek száma / tesztelt esetek száma
Cryptococcus (tüdő)	5/5
Aspergillus (többféle szövettípus)	10/10
Candida (többféle szövettípus)	7/7
Whipple-kór (vékonybél)	2/2
Glomeruloszklerózis (vese/húgyvezeték)	11/11
Fokális szegmentális glomeruloszklerózis (vese)	1/1
Lupusz nefropátia (vese)	1/1
Diabéteszes glomeruloszklerózis (vese)	1/1

Az összes értékelt szöveti eset (76/76) megfelelt a festődés elfogadhatósági kritériumainak a Special Stains Hematoxylin festékekkel és a Special Stains Light Green CS kontrasztfestékekkel használva, amint az az 5. táblázat és a 6. táblázat látható.

5. táblázat A Special Stains Hematoxylin festékekkel és a Special Stains Light Green CS kontrasztfestékekkel használt PAS Stain Core Kit készlet szenzitivitását/specificitását az alábbi FFPE egészséges szövetek tesztelésével határozták meg.

Szövet	Megfelelt esetek száma / tesztelt esetek száma
Tüdő	9/9
Bőr	8/8

6. táblázat A Special Stains Hematoxylin festékekkel és a Special Stains Light Green CS kontrasztfestékekkel használt PAS Stain Core Kit készlet szenzitivitását/specificitását az alábbi FFPE kóros szövetek tesztelésével határozták meg.

Szövet	Megfelelt esetek száma / tesztelt esetek száma
Aspergillus (többféle szövettípus)	39/39
Candida (többféle szövettípus)	7/7
Blastomyces (többféle szövettípus)	3/3
Mukormikózis (többféle szövettípus)	4/4
Kokcioidomikózis (különböző szövettípusok)	4/4
Hisztoplazmózis (többféle szövettípus)	2/2

Precizitás

A Special Stains Hematoxylin festékekkel használt PAS Stain Core Kit precizitását több futtatás során, több napon, több berendezéssel és több gyártási tételből származó reagenssel határozták meg, 3 egészséges májszövet és 3 egészséges veseszövet esetből vett vágott tárgylemezek több párhuzamos példányán. Minden elfogadhatósági kritérium teljes mértékben teljesült. A Special Stains Hematoxylin festékekkel használt PAS Stain Core Kit precizitási vizsgálatait a 7. táblázat foglaltak szerint végezték el.

7. táblázat A Special Stains Hematoxylin festékekkel használt PAS Stain Core Kit készlet precizitást értékelő tárgylemez-vizsgálatai.

Vizsgált paraméterek	A feltételek száma	Megfelelt tárgylemezek száma / tesztelt tárgylemezek száma
Futtatásról futtatásra	3 futtatás, ugyanazon a napon	54/54
Napról napra	5 nap	90/90
Berendezésről berendezésre	3 berendezés	54/54
Futtatáson belül	Ugyanaz a nap, ugyanaz a berendezés	54/54
Gyártási tételről gyártási tételre	3 gyártási tétel	54/54

A Special Stains Hematoxylin festékekkel és a Special Stains Light Green CS kontrasztfestékekkel használt PAS Stain Core Kit precizitását több futtatás során, több napon, több berendezéssel és több gyártási tételből származó reagenssel határozták meg, a következő esetekből vett vágott tárgylemezek több párhuzamos példányán: 6 Aspergillus szövet (arcüreg, orrüreg vagy ismeretlen eredetű), 2 Candida-fertőzött nyelőszőövet, 2 ismeretlen eredetű Coccidioidomycosis szövet, 1 Mucormycosis orrgarat/nazális szövet és 1 Blastomyces-fertőzött tüdőszövet. Minden elfogadhatósági kritérium teljes mértékben teljesült. A Special Stains Hematoxylin festékekkel és a Special Stains Light Green CS kontrasztfestékekkel használt PAS Stain Core Kit precizitási vizsgálatait a 8. táblázat foglaltak szerint végezték el.

8. táblázat A Special Stains Hematoxylin festékekkel és a Special Stains Light Green CS kontrasztfestékekkel használt PAS Stain Core Kit készlet precizitást értékelő tárgylemez-vizsgálatai.

Vizsgált paraméterek	A feltételek száma	Megfelelt tárgylemezek száma / tesztelt tárgylemezek száma
Futtatásról futtatásra	3 futtatás, ugyanazon a napon	54/54

Vizsgált paraméterek	A feltételek száma	Megfelelt tárgylemezek száma / tesztelt tárgylemezek száma
Napról napra	5 nap	90/90
Berendezésről berendezésre	3 berendezés	54/54
Futtatáson belül	Ugyanaz a nap, ugyanaz a berendezés	54/54
Gyártási tételről gyártási tételre	3 gyártási tétel	54/54

HIBAEHÁRÍTÁS

- A metszetvastagság befolyásolhatja a festődés minőségét és intenzitását. Ha a festődés nem megfelelő, segítségért forduljon az ügyfélszolgálat területileg illetékes képviselőjéhez.
- A nekrotikus vagy autolizált szövet nem specifikus festődést mutathat.
- Ha a pozitív kontroll negatív eredményt ad, akkor előfordulhat, hogy nem megfelelően történt a szövetek mintavételezése, fixálása vagy paraffinmentesítése. A mintavétel, tárolás és fixálás során kövesse a megfelelő eljárást.
- Ha a pozitív kontroll negatív, ellenőrizni kell, hogy a tárgylemezen a megfelelő vonalkódcímke szerepel-e. Ha a tárgylemez megfelelően van felcímkézve, az egyidejűleg futtatott többi pozitív kontroll ellenőrzése által el kell dönteni, hogy a kontrollok megfelelően megfestődtek-e.
- Ha túlzott mértékű háttérfestődés jelentkezik: a tökéletlen paraffineltávolítás festési műtérmékeket hozhat létre vagy a festődés hiányát eredményezheti. Ha nem történik meg az összes paraffin eltávolítása a tárgylemezről, a kiterjesztett paraffinmentesítési lehetőség (ha van) alkalmazásával ismétlje meg a festési futtatást.
- Ha a szövetszettek lemosódnak a tárgylemezről, ellenőrizze, hogy a tárgylemezek pozitív töltésűek-e.
- Ha a tárgylemezek hosszabb ideig maradnak a berendezésben a futtatás befejeződése után, az befolyásolhatja a festés minőségét és intenzitását. Ha a festés nem megfelelő, a futtatás befejeződése után azonnal távolítsa el a tárgylemezeket és kezdje el a berendezés utáni utófeldolgozást.
- A javító intézkedéseket a Használati utasítás című fejezetben, a berendezés Felhasználói útmutatójában találja, vagy forduljon az ügyfélszolgálat területileg illetékes képviselőjéhez.

HIVATKOZÁSOK

- Layton C, Bancroft JD. Bancroft's Theory and Practice of Histological Techniques. In: Elsevier; 2019. Accessed 02/15/2021.
- Kanungo S, Wells K, Tribett T, et al. Glycogen Metabolism and Glycogen Storage Disorders. Ann Transl Med. 2018;6(24):474.
- McManus JFA. The Periodic Acid Routine Applied to the Kidney. Am J Pathol. 1948;64:3-653.
- Cathro HP, Shen SS, Truong LD. Diagnostic Histochemistry in Medical Diseases of the Kidney. Semin Diagn Pathol. 2018;35(6):360-369.
- Hebert LA, Parikh S, Prosek J, et al. Differential Diagnosis of Glomerular Disease: A Systematic and Inclusive Approach. Am J Nephrol. 2013;38(3):253-266.
- Guarner J, Brandt ME. Histopathologic Diagnosis of Fungal Infections in the 21st Century. Clin Microbiol Rev. 2011;24(2):247-280.
- 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.

MEGJEGYZÉS: Ebben a dokumentumban mindig a pont írásjelet használjuk tizedesjelként a tizedestörtek egész és tört helyi értékeinek elválasztására. Ezres tagolást nem használunk.

Szimbólumok

A Ventana az alábbi szimbólumokat és jeleket használja az ISO 15223-1 szabványban felsoroltakon túl (az USA-ra vonatkozó további információkért lásd:

elabdoc.roche.com/symbols).



Globális kereskedelmi áruazonosító szám

Rx only

Az USA esetében: Figyelem! A szövetségi törvények értelmében az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.

ÁTDOLGOZÁSI ELŐZMÉNYEK

Átdolgozás	Frissítések
B	A Figyelmeztetések és óvintézkedések szakaszok frissítése.

SZELLEMI TULAJDONJOG

A VENTANA, a BENCHMARK és a VENTANA HE a Roche vállalat védjegyei. Minden egyéb terméknév és védjegy a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezi.

© 2025 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

ELÉRHETŐSÉGEK



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

