

VENTANA HE 600 Hematoxylin

REF 07024282001

IVD

URČENÉ POUŽITÍ

Reagencie VENTANA HE 600 Hematoxylin je určena k použití jako kvalitativní histologické barvivo k prokázání barvení nukleových kyselin světelnou mikroskopií v řezech tkáně fixované formalínem, zalité parafínem (FFPE), které jsou barveny na systému VENTANA HE 600. Tento produkt musí být interpretován kvalifikovaným patologem v kombinaci s relevantními klinickými informacemi a správnými kontrolami.

Tento produkt je určen pro diagnostické použití in vitro (IVD).

PRINCIP POSTUPU

Reagencie VENTANA HE 600 Hematoxylin je progresivní barvivo používané k jadernému barvení. K získání požadované intenzity bez nadměrného barvení se používá postupné barvení. Roztoky pro postupné – progresivní barvení hematoxylinem nevyžadují odbarvení tkáňových řezů k diferenciaci jaderného chromatinu od jiných tkáňových entit. Reagencie VENTANA HE 600 Hematoxylin se používá ve spojení s reagenty VENTANA HE 600 Bluing a při nanesení na tkáňové řezy změní odstín hematoxylinu z fialové na modrou.

Systém VENTANA HE 600 je automatizovaný velkoobjemový přístroj pro barvení hematoxylinem a eosinem (H&E). Produkty VENTANA HE 600, včetně barvicích reagentů, pomocných roztoků a skleněných krycích sklíček, jsou optimalizovány pro použití na systému VENTANA HE 600. Produkty VENTANA HE 600 obsahují všechny nezbytné reagenty a pomocné látky k dosažení odstranění parafínu, barvení, čištění a aplikaci krycích sklíček u tkání FFPE umístěných na podložních mikroskopických sklíčkách.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Jedna 2L láhev reagenty VENTANA HE 600 Hematoxylin obsahuje 6 g/L hematoxylinového barviva, 27 g/L síranu hlinitého, 9 g/L hydrochinonu, 0,7 g/L jodičnanu sodného a beta-cyklohexinhydrát ve vodném stabilizačním roztoku ethylenglykolu.

Rekonstituace, mísení, ředění, titrace

Nevyžaduje se rekonstituace, mísení, ředění ani titrace. Další ředění může mít za následek ztrátu specifity barvení.

POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

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. Systém VENTANA HE 600
11. Obecné laboratorní vybavení

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Po přijetí a mezi použitím uchovávejte při teplotě 15–30 °C. Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního záření. Nezmrazujte.

Tento produkt má stanovenou dobu expirace. Při správném skladování zůstane produkt stabilní do data uvedeného na štítku. Po uplynutí data expirace produkt nepoužívejte.

Při použití doba expirace produktu vyprší po 28 dnech nebo po datu uvedeném na štítku.

PŘÍPRAVA VZORKŮ

Pro použití se systémem VENTANA HE 600 jsou vhodné tkáně FFPE zpracované běžným způsobem. Doporučeným vhodným fixativem na tkáň je 10% neutrální pufovaný formalin.¹

Další fixativa jsou uvedena v Tab. 1.

Tab. 1. Podporovaná fixativa pro použití se systémem VENTANA HE 600.


Fixativa	Výrobce
Acid Zinc Formalin	Newcomer Supply
Roztok Bouin's	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
Zinc Formalin	Polysciences, Inc.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Určeno k diagnostickému použití in vitro (IVD).
2. Pouze k odbornému použití.
3. S materiálem lidského nebo živočišného původu je třeba nakládat jako s potenciálně nebezpečným biologickým materiálem a likvidovat jej v souladu s platnými bezpečnostními opatřeními. V případě expozice je potřeba se řídit zdravotnickými směnicemi odpovědných orgánů.^{2,3}
4. Zabraňte kontaktu reagentů s očima a sliznicemi. Jestliže se reagenty dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte zasažené oblasti vydatným množstvím vody.
5. Zabraňte mikrobiální kontaminaci produktu, mohla by způsobit nepřesnost výsledků.
6. Další informace o používání tohoto produktu obsahuje uživatelská příručka systému VENTANA HE 600 a návody k použití všech nezbytných součástí, které naleznete na internetových stránkách naviportal.roche.com.
7. Doporučené metody likvidace jsou uvedeny v celostátních a/nebo místních předpisech.
8. Označení produktu bezpečnostními štítky se řídí hlavně pokyny GHS EU. Pro profesionální uživatele je na vyžádání k dispozici bezpečnostní list.
9. Pro nahlášení podezřelých závažných incidentů týkajících se tohoto prostředku se obraťte na místního zástupce společnosti Roche a kompetentní orgány členského státu nebo země, ve které uživatel provozuje činnost.

Tento produkt obsahuje součásti klasifikované následovně podle směrnice (ES) č. 1272/2008:

Tab. 2. Informace o rizicích.

Riziko	Kód	Věta
	H302	Zdraví škodlivý při požití.
	H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
	H373	Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
	H412	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
	P260	Nevdechujte mlhu ani páry.
	P264	Po manipulaci si důkladně umyjte kůži.
	P273	Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
	P280	Používejte ochranné brýle / obličejový štít.
	P314	Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
	P337 + P313	Přetvárá-li se podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Tento produkt obsahuje látku s č. CAS 107-21-1: ethan-1,2-diol.

EUH208: Tento produkt obsahuje hydrochinon. Může vyvolat alergickou reakci.

POSTUP

Tento produkt byl vyvinut pro použití na systému VENTANA HE 600 v kombinaci s roztoky a příslušenstvím VENTANA HE 600.

Reagencie VENTANA HE 600 Hematoxylin se vkládá do určené pozice v automatickém kapalinovém modulu v systému VENTANA HE 600. Reagencie VENTANA HE 600 Hematoxylin se nanáší automaticky podle potřeby probíhajícího postupu.

Parametry automatických procesů lze zobrazit, vytisknout a upravovat podle postupů uvedených v uživatelské příručce. Podrobné pokyny a další možnosti protokolu naleznete v uživatelské příručce přístroje.

V níže uvedené tabulce najdete shodu úrovní a dob inkubace pro protokoly Hematoxylin, Differentiating Solution a Eosin.

Tab. 3. Shoda úrovní a dob inkubace na systému VENTANA HE 600.

Protokol	Metoda	
Sušení (volitelné)	Vyberte pro povolení sušení.	
Hematoxylin	Úroveň 1: světlejší barvení hematoxylinem Úroveň 10: tmavší barvení hematoxylinem	
Differentiation	Úroveň 0: reagencie není nanášena Úroveň 5: vyšší diferenciaci pro nejsvětlejší barvení hematoxylinem (úroveň reagencie Hematoxylin 1) Úroveň 3: vyšší diferenciaci pro jaderné barvení a barvení mucinu (úroveň reagencie Hematoxylin 2–10)	
Eosin	Úroveň 1: světlejší barvení eosinem Úroveň 10: tmavší barvení eosinem	
Modified Eosin	Možnost 1: Přenosová tekutina Transfer Fluid nadávkovaná po barvení eosinem Možnost 2: Diferenční roztok Differentiating Solution nadávkovaný po barvení eosinem Poznámka: Pro zlepšení konzistence a zesílení barvení cytoplazmatických rysů může být vybrána možnost modifikovaného eosinu Modified Eosin Option.	
Krycí sklíčko (volitelné)	Vyberte pro povolení aplikace krycích sklíček.	
Možnosti reagií		
Hematoxylin	Differentiation	Eosin
Úroveň / doba inkubace	Úroveň / doba inkubace (úroveň reagencie Hematoxylin)	Úroveň / doba inkubace
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

*Výchozí úroveň / doba inkubace

SPECIFICKÁ OMEZENÍ

U vzorků prsní tkáň obarvené H&E se systémem VENTANA HE 600 bylo hlášeno nekonzistentní barvení periimplantární granulační tkáň. Konkrétně existují fokální oblasti granulační tkáň, které se eosinem a/nebo hematoxylinem neobarví. Po kontrole dotčených sklíček je zřejmé, že tento artefakt barvení patříčně vyškolený patolog nebo histologický technik snadno odhalí. Klinická interpretace absence barvení musí být vyhodnocena v kontextu klinické anamnézy, morfologie a dalších histopatologických kritérií. Při použití tohoto typu tkáň na systému VENTANA HE 600 by měl uživatel výsledek barvení validovat.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

ANALYTICKÁ VÝKONNOST

Reagencie VENTANA HE 600 Hematoxylin byla testována na systému VENTANA HE 600 s použitím více než 75 typů tkání.

Níže jsou uvedeny výsledky provedených testů barvení týkajících se senzitivity, specifity a preciznosti.

Senzitivita a specifita

U barviv hematoxylinu a eosinu se analytická specifita hodnotí podle schopnosti produktu vhodně obarvit různé tkáňové struktury. U hematoxylinu to zahrnuje vhodné zbarvení jaderného materiálu. U eosinu to zahrnuje vhodné zbarvení eosinofilních struktur. U hematoxylinu i eosinu musí být nespecifické barvení minimalizováno, aby se maximalizovala analytická specifita. Atributy barvení, které ovlivňují analytickou specifitu, jsou: intenzita eosinu, odstín eosinu, diferenciaci eosinu, intenzita hematoxylinu, odstín hematoxylinu a diferenciaci hematoxylinu.

Analytická senzitivita může být posuzována na základě schopnosti produktu správně obarvit prvky (upravit jejich barevný odstín) v konkrétním tkáňovém vzorku. Atributy barvení, které ovlivňují analytickou senzitivitu, jsou: intenzita eosinu, odstín eosinu, intenzita hematoxylinu a odstín hematoxylinu. Různé posuzované atributy barvení jsou shrnuty v Tab. 4.

Tab. 4. Senzitivita/specifita barvení sklíček pomocí H&E na systému VENTANA HE 600.

Testované parametry	Míra úspěšnosti % (úspěšné/obarvené)
Intenzita přípravku Eosin	100 % (5266/5266)
Odstín přípravku Eosin	100 % (5266/5266)
Diferenciaci přípravku Eosin	100 % (5266/5266)
Intenzita přípravku Hematoxylin	100 % (5266/5266)
Odstín přípravku Hematoxylin	100 % (5266/5266)
Diferenciaci přípravku Hematoxylin	100 % (5266/5266)

Preciznost

U systému VENTANA HE 600 byla prokázána přijatelná reprodukovatelnost a opakovatelnost barvení; výsledky jsou uvedeny v Tab. 5.

Tab. 5. Studie preciznosti pro barvení sklíček pomocí H&E na systému VENTANA HE 600.

Testované parametry	Počet podmínek #	Míra úspěšnosti % (úspěšné/obarvené)
Studie 1		
Mezi cykly	164 cyklů	99.7 % (2663/2672)
Mezi dny	11 dní	99.7 %

Testované parametry	Počet podmínek #	Míra úspěšnosti % (úspěšné/obarvené)
		(2663/2672)
Mezi přístroji	4 přístroje	100 % (709/709); 99.6 % (692/695); 100 % (524/524); 99.4 % (722/726)
V rámci cyklu	164 cyklů	Žádné cykly s > 2 selháními
Studie 2		
Mezi cykly	161 cyklů	99.7 % (2585/2594)
Mezi dny	17 dní	99.7 % (2585/2594)
Mezi přístroji	3 přístroje	100 % (767/767); 99.3 % (862/868); 99.7 % (956/959)
V rámci cyklu	161 cyklů	Žádné cykly s > 2 selháními

KONTAKTNÍ ÚDAJE



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



Reprodukovatelnost mezi šaržemi: Bylo testováno 5 šarží reagentie VENTANA HE 600 Hematoxylin na 6 systémech VENTANA HE 600 s použitím celkem 5266 sklíček. Sklíčka H&E byla hodnocena z hlediska barvení s mírou úspěšnosti 99.7 %.

Výsledky neprokázaly mezi sklíčky žádný významný rozdíl v intenzitě barvení.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Nápravná opatření najdete v uživatelské příručce systému VENTANA HE 600, případně se obraťte na místní servisní zastoupení.

LITERATURA

- 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.

POZNÁMKA: V tomto dokumentu se jako symbol pro oddělování celého čísla a desetinných míst používá vždy tečka. Oddělovače pro tisíce se nepoužívají.

Symboly

Společnost Ventana používá následující symboly a znaky nad rámec uvedený v normě ISO 15223-1 (pro USA: další informace naleznete na internetových stránkách elabdoc.roche.com/symbols).



Globální číslo obchodní položky

(Rx Only)

Pro USA: Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku.

HISTORIE REVIZÍ

Rev.	Aktualizace
H	Aktualizace oddílu Upozornění a bezpečnostní opatření. Aktualizace současné šablony.

DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

VENTANA a VENTANA HE jsou ochranné známky společnosti Roche.

Všechny ostatní názvy produktů a ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only