

VENTANA HE 600 Hematoxylin

REF

07024282001

IVD

USO PREVISTO

Il reagente VENTANA HE 600 Hematoxylin è destinato all'uso come colorazione istologica qualitativa per evidenziare la colorazione di acidi nucleici tramite microscopio ottico in sezioni di tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE) colorato sul sistema VENTANA HE 600. I risultati ottenuti tramite questo prodotto devono essere interpretati da un patologo qualificato in un quadro che consideri anche i dati clinici pertinenti e i controlli adeguati.

Questo prodotto è indicato per uso diagnostico in vitro (IVD).

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

VENTANA HE 600 Hematoxylin è un reagente per la colorazione progressiva utilizzato per la colorazione nucleare. La colorazione progressiva è utilizzata per ottenere l'intensità desiderata senza fenomeni di sovra-colorazione. Le soluzioni di colorazione progressiva con ematosilina non richiedono decolorazione delle sezioni di tessuto per la differenziazione della cromatina nucleare da altre entità tissutali. Il reagente VENTANA HE 600 Hematoxylin è utilizzato in abbinamento al reagente VENTANA HE 600 Bluing e, una volta applicato alle sezioni di tessuto, cambia la tonalità dell'ematossilina da viola a blu.

Il sistema VENTANA HE 600 è un coloratore a ematosilina ed eosina (H&E) automatizzato ad alto volume. I prodotti VENTANA HE 600, inclusi i reagenti di colorazione, le soluzioni ausiliarie e i vetrini coverslip, sono ottimizzati per l'uso sul sistema VENTANA HE 600. I prodotti VENTANA HE 600 includono tutti i reagenti e accessori necessari per la rimozione della paraffina, la colorazione, la chiarificazione e l'applicazione dei coverslip a tessuto FFPE su vetrini di vetro per microscopio.

MATERIALI FORNITI

Un flacone da 2 L di VENTANA HE 600 Hematoxylin contiene 6 g/L di colorante ematosilina, 27 g/L di solfato di alluminio, 9 g/L di idrochinone, 0,7 g/L di iodato di sodio e beta-ciclodestrina idrato in soluzione stabilizzante acquosa di glicole etilenico.

Ricostituzione, miscelazione, diluizione, titolazione

Non sono necessarie ricostituzione, miscelazione, diluizione o titolazione. Un'ulteriore diluizione può determinare una perdita di specificità della colorazione.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

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. Sistema VENTANA HE 600
11. Attrezzatura di laboratorio per uso generico

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Alla ricezione e quando non è in uso, il prodotto va conservato a 15-30 °C. Tenere lontano dalla luce solare diretta. Non congelare.

Sul prodotto è riportata la scadenza. Se conservato adeguatamente, il prodotto resta stabile fino alla data indicata sull'etichetta. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.

Quando è in uso, il prodotto scade dopo 28 giorni o alla data indicata sull'etichetta.

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I tessuti FFPE trattati normalmente sono idonei all'uso con il sistema VENTANA HE 600. Il fissativo per i tessuti consigliato è formalina neutra tamponata al 10%.¹

Vedere la Tabella 1 per gli altri fissativi.

Tabella 1. Fissativi supportati per l'uso con il sistema VENTANA HE 600.

Fissativo	Produttore
Acid Zinc Formalin	Newcomer Supply
Soluzione di 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.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico in vitro (IVD).
2. Solo per uso professionale.
3. I materiali di origine umana o animale devono essere maneggiati come materiali a potenziale rischio biologico e smaltiti mediante precauzioni appropriate. In caso di esposizione, attenersi alle direttive sanitarie delle autorità responsabili.^{2,3}
4. Evitare il contatto dei reagenti con gli occhi e le membrane mucose. Se i reagenti entrano in contatto con aree sensibili, lavare con acqua abbondante.
5. Evitare la contaminazione microbica del prodotto, poiché può causare risultati non corretti.
6. Per ulteriori informazioni sull'uso di questo prodotto, fare riferimento alla guida per l'utilizzatore del sistema VENTANA HE 600 e alle istruzioni per l'uso di tutti i componenti necessari disponibili sul sito navifyportal.roche.com.
7. Consultare le autorità locali e/o statali in relazione al metodo di smaltimento consigliato.
8. Le etichette di sicurezza dei prodotti seguono principalmente le linee guida GHS dell'UE. La scheda dati di sicurezza è disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.
9. Per segnalare sospetti incidenti gravi correlati a questo dispositivo, contattare il rappresentante locale Roche e l'autorità competente dello Stato membro o del paese in cui risiede l'utilizzatore.

Questo prodotto contiene componenti classificati come segue in conformità con il regolamento (CE) n. 1272/2008:

Tabella 2. Informazioni sui pericoli.

Pericolo	Codice	Indicazione
 	H302	Nocivo per ingestione.
	H319	Provoca grave irritazione oculare.
	H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
	H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
	P260	Non respirare nebbia o vapori.
	P264	Lavare accuratamente la cute dopo l'uso.
	P273	Non disperdere nell'ambiente.
	P280	Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.
	P314	In caso di malessere, consultare un medico.

Pericolo	Codice	Indicazione
	P337 + P313	Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

Questo prodotto contiene etan-1,2-diolo, numero CAS 107-21-1.

EUH208: Questo prodotto contiene idrochinone. Può provocare una reazione allergica.

PROCEDURA

Questo prodotto è stato sviluppato per l'uso su un sistema VENTANA HE 600 in abbinamento alle soluzioni e agli accessori VENTANA HE 600.

VENTANA HE 600 Hematoxylin viene caricato nella posizione specificata nel modulo per fluidi automatizzato sul sistema VENTANA HE 600. VENTANA HE 600 Hematoxylin viene applicato automaticamente come richiesto dalla procedura eseguita.

È possibile visualizzare, stampare e modificare i parametri delle procedure automatizzate conformemente alla procedura descritta nella guida per l'utilizzatore. Fare riferimento alla Guida per l'utilizzatore dello strumento per istruzioni dettagliate e opzioni aggiuntive del protocollo.

Fare riferimento alla tabella che segue per la concordanza di livelli e tempi di incubazione dei protocolli Hematoxylin, Differentiating Solution ed Eosin.

Tabella 3. Concordanza di livelli e tempi di incubazione sul sistema VENTANA HE 600.

Protocollo	Metodo
Asciugatura (opzionale)	Selezionare per abilitare la cottura
Hematoxylin	Livello 1: colorazione più chiara con ematossilina Livello 10: colorazione più scura con ematossilina
Differentiation	Livello 0: nessun reagente applicato Livello 5: differenziazione superiore per la colorazione più chiara con ematossilina (Hematoxylin livello 1) Livello 3: differenziazione superiore della colorazione nucleare e delle mucine (Hematoxylin livello 2-10)
Eosin	Livello 1: colorazione più chiara con eosina Livello 10: colorazione più scura con eosina
Modified Eosin	Opzione 1: Transfer Fluid erogato dopo la colorazione con eosina Opzione 2: Differentiating Solution erogata dopo la colorazione con eosina Nota: È possibile selezionare Modified Eosin Option per migliorare l'uniformità e amplificare la colorazione delle caratteristiche citoplasmatiche.
Coverslip (opzionale)	Selezionare per abilitare l'applicazione di coprioggetti
Opzioni reagenti	
Hematoxylin	Differentiation
Livello/tempo di incubazione	Livello/tempo di incubazione (livello Hematoxylin)
1/1 min	0/0 min (1)
2/2 min *	1/0.5 min (1) *
3/3 min	2/1 min (1)
4/4 min	3/1.5 min (1)
5/5 min	4/2 min (1)
6/6 min	5/3 min (1)
7/7 min	0/0 min (2-10)

Protocollo	Metodo
8/8 min	1/0.5 min (2-10)
9/9 min	2/1 min (2-10)
10/10 min	3/1.5 min (2-10)

*Livello/tempo di incubazione predefiniti

LIMITAZIONI SPECIFICHE

È stata segnalata colorazione incoerente di tessuto di granulazione perimplantare su campioni di tessuto mammario colorati con il sistema VENTANA HE 600 H&E. Nello specifico, sono presenti aree focali del tessuto di granulazione che non si colorano con l'eosina e/o l'ematossilina. In base a una revisione dei vetrini interessati, questo artefatto di colorazione è facilmente rilevabile da un patologo o un tecnico di istologia adeguatamente qualificato. L'interpretazione clinica dell'assenza di colorazione deve essere valutata nel contesto dell'anamnesi clinica, della morfologia e di altri criteri istopatologici. L'utilizzatore deve convalidare il risultato di colorazione in caso di utilizzo di questo tipo di tessuto sul sistema VENTANA HE 600.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

PRESTAZIONI ANALITICHE

VENTANA HE 600 Hematoxylin è stato testato sul sistema VENTANA HE 600 con oltre 75 tipi di tessuti.

Sono stati condotti test di colorazione per la sensibilità, la specificità e la precisione; i relativi risultati sono elencati di seguito.

Sensibilità e specificità

Per la colorazione con ematossilina ed eosina, la specificità analitica viene valutata in base alla capacità del prodotto di colorare adeguatamente varie strutture tissutali. Nel caso dell'ematossilina, ciò include la colorazione adeguata del materiale nucleare. Nel caso dell'eosina, ciò include la colorazione adeguata delle strutture eosinofile. Tanto per l'ematossilina quanto per l'eosina, la colorazione non specifica deve essere minimizzata al fine di massimizzare la specificità analitica. Gli attributi della colorazione che incidono sulla specificità analitica sono: intensità dell'eosina, tonalità dell'eosina, differenziazione dell'eosina, intensità dell'ematossilina, tonalità dell'ematossilina e differenziazione dell'ematossilina.

La sensibilità analitica può essere valutata in base alla capacità del prodotto di colorare correttamente (tonalità di colorazione corretta) gli elementi di un particolare campione di tessuto. Gli attributi della colorazione che incidono sulla sensibilità analitica sono: intensità dell'eosina, tonalità dell'eosina, intensità dell'ematossilina e tonalità dell'ematossilina. In Tabella 4 è riportato un riepilogo dei vari attributi della colorazione oggetto di valutazione.

Tabella 4. Sensibilità/specificità della colorazione H&E dei vetrini sul sistema VENTANA HE 600.

Parametri testati	Tasso di superamento % (superato/colorato)
Intensità Eosin	100% (5266/5266)
Tonalità Eosin	100% (5266/5266)
Differenziazione Eosin	100% (5266/5266)
Intensità Hematoxylin	100% (5266/5266)
Tonalità Hematoxylin	100% (5266/5266)
Differenziazione Hematoxylin	100% (5266/5266)

Precisione

L'accettabilità di riproducibilità e ripetibilità della colorazione è stata dimostrata per il sistema VENTANA HE 600; i risultati sono elencati in Tabella 5.

Tabella 5. Studi con vetrini sulla precisione della colorazione H&E sul sistema VENTANA HE 600.

Parametri testati	N. di condizioni	Tasso di superamento % (superato/colorato)
Studio 1		
Da corsa di colorazione a corsa di colorazione	164 corse di colorazione	99.7% (2663/2672)
Da giorno a giorno	11 giorni	99.7% (2663/2672)
Da strumento a strumento	4 strumenti	100% (709/709); 99.6% (692/695); 100% (524/524); 99.4% (722/726)
Intra-corsa di colorazione	164 corse di colorazione	Nessuna corsa di colorazione con > 2 errori
Studio 2		
Da corsa di colorazione a corsa di colorazione	161 corse di colorazione	99.7% (2585/2594)
Da giorno a giorno	17 giorni	99.7% (2585/2594)
Da strumento a strumento	3 strumenti	100% (767/767); 99.3% (862/868); 99.7% (956/959)
Intra-corsa di colorazione	161 corse di colorazione	Nessuna corsa di colorazione con > 2 errori

Riproducibilità da lotto a lotto: 5 lotti di VENTANA HE 600 Hematoxylin sono stati testati su 6 sistemi VENTANA HE 600 utilizzando un totale di 5266 vetrini. I vetrini H&E sono stati valutati relativamente alla colorazione ed è stato ottenuto un tasso di superamento pari a 99.7%.

I risultati hanno dimostrato l'assenza di differenza significativa nell'intensità della colorazione tra i vetrini.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Per l'azione correttiva, fare riferimento alla guida per l'utilizzatore del sistema VENTANA HE 600 o contattare il rappresentante dell'assistenza locale.

BIBLIOGRAFIA

- 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.

NOTA: nel presente documento si utilizza sempre un punto come separatore decimale per separare la parte intera di un numero decimale da quella frazionaria. I separatori per le migliaia non sono utilizzati.

Simboli

Ventana usa i seguenti simboli e segni in aggiunta a quelli elencati nello standard ISO 15223-1 (per gli Stati Uniti: visitare il sito elabdoc.roche.com/symbols per maggiori informazioni).



Global Trade Item Number (numero prodotto globale)

Rx only

Per gli USA: Attenzione: Le leggi federali consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o solo su prescrizione medica.

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Rev	Aggiornamenti
H	Aggiornamenti alla sezione Avvertenze e precauzioni. Aggiornato all'attuale modello.

PROPRIETÀ INTELLETTUALE

VENTANA e VENTANA HE sono marchi commerciali di Roche.
Tutti gli altri nomi di prodotto e marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.
© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

INFORMAZIONI DI CONTATTO



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

