

VENTANA HE 600 Hematoxylin

REF 07024282001

IVD

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

VENTANA HE 600 Hematoxylin destina-se a ser utilizado como corante histológico qualitativo para demonstrar a coloração de ácidos nucleicos através de microscopia ótica em secções de tecido fixado em formol e impregnado em parafina (FFPE) coradas no sistema VENTANA HE 600. O produto deverá ser interpretado por um patologista qualificado, em conjunto com a informação clínica relevante e os controlos adequados.

Este produto destina-se a utilização em diagnóstico in vitro (IVD).

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O reagente VENTANA HE 600 Hematoxylin é um corante progressivo utilizado na coloração nuclear. A coloração progressiva é utilizada para obter a intensidade pretendida sem excesso de coloração. As soluções de coloração progressiva com hematoxilina não exigem descoloração das secções de tecido para diferenciar a cromatina nuclear de outras entidades tecidulares. O reagente VENTANA HE 600 Hematoxylin é utilizado em conjunto com o reagente VENTANA HE 600 Bluing e, quando aplicado em secções de tecido, provocará a alteração da tonalidade da hematoxilina de púrpura para azul.

O sistema VENTANA HE 600 é um corante automatizado com um volume elevado de hematoxilina e eosina (H&E). Os produtos VENTANA HE 600, nomeadamente os reagentes de coloração, as soluções auxiliares e as coverslips de vidro, estão otimizados para utilização no sistema VENTANA HE 600. Os produtos VENTANA HE 600 incluem todos os reagentes e produtos auxiliares necessários para a remoção de parafina, coloração, limpeza e aplicação da coverslip de tecido FFPE em lâminas de microscópio de vidro.

MATERIAIS FORNECIDOS

Um frasco de 2 L de VENTANA HE 600 Hematoxylin contém 6 g/L de corante hematoxilina, 27 g/L de sulfato de alumínio, 9 g/L de hidroquinona, 0.7 g/L de iodato sódico e hidrato de beta-ciclodextrina numa solução estabilizante de etilenoglicol aquoso.

Reconstituição, homogeneização, diluição, titulação

Não é necessária qualquer reconstituição, homogeneização, diluição ou titulação. A diluição adicional poderá resultar na perda de especificidade da coloração.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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. Equipamento de laboratório de uso genérico

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Após a receção e quando não estiver a ser utilizado, conservar a 15-30 °C. Manter ao abrigo da luz solar direta. Não congelar.

Este produto tem indicada a respetiva data de validade. Quando corretamente conservado, o produto permanece estável até à data indicada na etiqueta. Não utilizar o produto depois de ultrapassada a data de validade.

Quando está a ser utilizado, a validade do produto termina ao fim de 28 dias ou na data indicada na etiqueta.

PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tecidos FFPE processados regularmente são adequados para utilização com o sistema VENTANA HE 600. O fixador de tecido recomendado é o formol neutro tamponado a 10%.¹

Consulte a Tabela 1 para saber quais são os outros fixadores.

Tabela 1. Fixadores suportados para utilização com o sistema VENTANA HE 600.



Fixador	Fabricante
Acid Zinc Formalin	Newcomer Supply
Solução de 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
Formalin de zinco	Polysciences, Inc.

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Para utilização em diagnóstico in vitro (IVD).
2. Apenas para utilização profissional.
3. Os materiais de origem humana ou animal devem ser manuseados como materiais que envolvem potencial risco de contaminação e eliminados adotando as devidas precauções. Em caso de exposição, devem ser seguidas as diretivas de saúde das autoridades responsáveis.^{2,3}
4. Evite o contacto dos reagentes com os olhos e as membranas mucosas. Se os reagentes entrarem em contacto com áreas sensíveis, lave com água em abundância.
5. Evite a contaminação microbiana do produto, pois tal poderá dar origem a resultados incorretos.
6. Para mais informações acerca da utilização deste produto, consulte o Manual do utilizador do sistema VENTANA HE 600, bem como as instruções de utilização de todos os componentes necessários em navifyportal.roche.com.
7. Consulte as autoridades locais e/ou estatais no que se refere ao método de eliminação recomendado.
8. A etiquetagem de segurança do produto segue principalmente as diretrizes do GHS da UE. Ficha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais a pedido.
9. Para reportar situações graves suspeitas relacionadas com este dispositivo, contacte o representante local da Roche e a autoridade competente do Estado-Membro ou do País onde o utilizador está estabelecido.

Este produto contém componentes classificados da seguinte forma, nos termos do disposto no Regulamento (CE) N.º 1272/2008:

Tabela 2. Informações sobre os perigos.

Perigo	Código	Advertência
	H302	Nocivo por ingestão.
	H319	Provoca irritação ocular grave.
	H373	Pode afetar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
	H412	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
	P260	Não respirar névoas ou vapores.
	P264	Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento.



Perigo	Código	Advertência
	P273	Evitar a liberação para o ambiente.
	P280	Usar proteção ocular/proteção facial.
	P314	Em caso de indisposição, consulte um médico.
	P337 + P313	Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.

Este produto contém CAS # 107-21-1: etano-1,2-diol.

EUH208: Este produto contém hidroquinona. Pode provocar uma reação alérgica.

PROCEDIMENTO

Este produto foi desenvolvido para utilização num sistema VENTANA HE 600 em combinação com soluções e acessórios VENTANA HE 600.

VENTANA HE 600 Hematoxylin é carregado na posição especificada no módulo automático de fluidos no sistema VENTANA HE 600. VENTANA HE 600 Hematoxylin é aplicado automaticamente de acordo com o exigido pelo procedimento que está a ser executado.

Os parâmetros para os procedimentos automáticos podem ser apresentados, impressos e editados de acordo com o procedimento contido no Manual do utilizador. Consulte o Manual do utilizador do instrumento para obter instruções detalhadas e outras opções de protocolo.

Consulte a tabela abaixo para mais informações sobre a concordância de níveis e sobre os tempos de incubação dos protocolos de Hematoxylin, Differentiating Solution e Eosin.

Tabela 3. Concordância de níveis e tempos de incubação no sistema VENTANA HE 600.

Protocolo	Método	
Secagem (opcional)	Selecione para ativar a cozedura	
Hematoxylin	Nível 1: coloração de hematoxilina mais clara Nível 10: coloração de hematoxilina mais escura	
Differentiation	Nível 0: não foi aplicado reagente Nível 5: maior diferenciação da coloração de hematoxilina mais clara (nível 1 de Hematoxylin) Nível 3: maior diferenciação da coloração nuclear e de mucina (nível 2-10 de Hematoxylin)	
Eosin	Nível 1: coloração de eosina mais clara Nível 10: coloração de eosina mais escura	
Modified Eosin	Opção 1: Transfer Fluid dispensado a seguir à coloração de eosina Opção 2: Differentiating Solution dispensada a seguir à coloração de eosina Nota: Pode ser selecionada uma Modified Eosin Option para melhorar a consistência e amplificar a coloração das características citoplasmáticas.	
Coverslip (opcional)	Selecione para ativar a cobertura com coverslip	
Opções de reagente		
Hematoxylin	Differentiation	Eosin
Nível/tempo de incubação	Nível/tempo de incubação (nível de Hematoxylin)	Nível/tempo de incubação
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

Protocolo	Método	
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

*Nível/tempo de incubação predefinidos

LIMITAÇÕES ESPECÍFICAS

Foi reportada coloração inconsistente do tecido de granulação peri-implante em amostras de mama coradas com H&E no sistema VENTANA HE 600. Mais especificamente, existem áreas focais do tecido de granulação que não são coradas com eosina e/ou hematoxilina. Com base numa revisão das lâminas afetadas, este artefacto de coloração pode ser facilmente detetado por um patologista ou por um histologista com a formação apropriada. A interpretação clínica da ausência de coloração tem de ser avaliada dentro do contexto da história clínica, da morfologia e de outros critérios histopatológicos. O utilizador deve validar o resultado da coloração quando este tipo de tecido é utilizado no sistema VENTANA HE 600.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

DESEMPENHO ANALÍTICO

VENTANA HE 600 Hematoxylin foi testado no sistema VENTANA HE 600 utilizando mais de 75 tipos de tecidos.

Foram realizados testes de coloração para sensibilidade, especificidade e precisão e os resultados estão listados abaixo.

Sensibilidade e especificidade

No caso da coloração com hematoxilina e eosina, a especificidade analítica é avaliada através da capacidade que o produto tem de corar apropriadamente várias estruturas tecidulares. No caso da hematoxilina, isto inclui a coloração apropriada do material nuclear. No caso da eosina, isto inclui a coloração apropriada de estruturas eosinofílicas. Tanto no caso da hematoxilina como da eosina, a coloração não específica tem de ser minimizada para maximizar a especificidade analítica. Os atributos de coloração que afetam a especificidade analítica são: a intensidade da eosina, a tonalidade da eosina, a diferenciação da eosina, a intensidade da hematoxilina, a tonalidade da hematoxilina e a diferenciação da hematoxilina.

A sensibilidade analítica pode ser avaliada através da capacidade que o produto tem de corar corretamente (tonalidade de coloração correta) elementos numa determinada amostra de tecido. Os atributos de coloração que afetam a sensibilidade analítica são: a intensidade da eosina, a tonalidade da eosina, a intensidade da hematoxilina e a tonalidade da hematoxilina. Os vários atributos de coloração avaliados são apresentados de forma resumida na Tabela 4.

Tabela 4. Sensibilidade/especificidade da coloração de lâminas com H&E no sistema VENTANA HE 600.

Parâmetros testados	% de taxa de passagem (passada/corada)
Intensidade de Eosin	100% (5266/5266)
Tonalidade de Eosin	100% (5266/5266)
Diferenciação de Eosin	100% (5266/5266)
Intensidade de Hematoxylin	100% (5266/5266)

Parâmetros testados	% de taxa de passagem (passada/corada)
Tonalidade de Hematoxylin	100% (5266/5266)
Diferenciação de Hematoxylin	100% (5266/5266)

Precisão

Foram demonstradas reprodutibilidade e repetibilidade aceitáveis da coloração para o sistema VENTANA HE 600, sendo os respetivos resultados apresentados na Tabela 5.

Tabela 5. Estudos de precisão de lâminas da coloração com H&E no sistema VENTANA HE 600.

Parâmetros testados	N.º de condições	% de taxa de passagem (passada/corada)
Estudo 1		
De ensaio para ensaio	164 ensaios	99.7% 2663/2672
De dia para dia	11 dias	99.7% 2663/2672
De instrumento para instrumento	4 instrumentos	100% (709/709); 99.6% (692/695); 100% (524/524); 99.4% (722/726)
Intraensaio	164 ensaios	Nenhum ensaio com > 2 falhas
Estudo 2		
De ensaio para ensaio	161 ensaios	99.7% (2585/2594)
De dia para dia	17 dias	99.7% (2585/2594)
De instrumento para instrumento	3 instrumentos	100% (767/767); 99.3% (862/868); 99.7% (956/959)
Intraensaio	161 ensaios	Nenhum ensaio com > 2 falhas

Reprodutibilidade de lote para lote: 5 lotes de VENTANA HE 600 Hematoxylin foram testados em 6 sistemas VENTANA HE 600 utilizando um total de 5266 lâminas. As lâminas H&E foram avaliadas em termos de coloração com uma taxa de passagem de 99.7%.

Os resultados não demonstraram diferenças significativas na intensidade da coloração entre as lâminas.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Para aplicar uma ação corretiva, consulte o Manual do utilizador do sistema VENTANA HE 600 ou contacte o seu representante de assistência local.

REFERÊNCIAS

- 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: Neste documento, é sempre utilizado o ponto como separador decimal para marcar o limite entre a parte inteira e as partes fracionais de um número decimal. Não são utilizados separadores de milhares.

Símbolos

Ventana utiliza os seguintes símbolos e sinais, além dos listados na norma ISO 15223-1 (para os EUA: consultar elabdoc.roche.com/symbols para mais informações).



Número Global de Item Comercial

Rx only

Para os EUA: Advertência: A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita médica.

HISTÓRICO DE REVISÕES

Rev	Atualizações
H	Foram feitas atualizações nas secções Avisos e precauções. Foi atualizado o modelo atual.

PROPRIEDADE INTELECTUAL

VENTANA e VENTANA HE são marcas comerciais Roche.

Todos os restantes nomes de produtos e marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

INFORMAÇÕES DE CONTACTO



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

