

VENTANA Red ISH DIG Detection Kit

REF 760-512

08318832001

IVD  60

UTILISATION PREVUE

Le VENTANA Red ISH DIG Detection Kit est un système de détection indirecte de sondes cibles marquées à la DIG. Ce kit est conçu pour l'identification de cibles par hybridation in situ (ISH) chromogène rouge dans les coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine qui sont colorées sur les appareils BenchMark IHC/ISH.

Ce produit doit être interprété par un lecteur de lame qualifié, en complément d'examen histologiques, d'informations cliniques pertinentes et de contrôles adaptés.

Ce produit est conçu pour une utilisation en diagnostic in vitro (IVD).

RESUME ET EXPLICATION

D'une manière générale, l'hybridation in situ (ISH) fait appel à des sondes marquées pour détecter des séquences cibles d'ADN ou d'ARN spécifiques dans les tissus fixés. Les séquences cibles sont exposées en chauffant le tissu et la solution de la sonde afin de dénaturer les acides nucléiques. La réaction est ensuite refroidie pour permettre à la sonde d'acide nucléique marquée de s'hybrider à la séquence d'acide nucléique complémentaire dans le tissu.

L'hybridation de la sonde avec la séquence d'acide nucléique est visualisée à l'aide d'une méthode de détection indirecte. Les techniques indirectes les plus courantes font appel à un anticorps secondaire dirigé contre l'haptène de l'anticorps primaire (antihaptène) et à une enzyme liée à l'anticorps secondaire avec un système substrat-chromogène correspondant. Cette association produit un précipité coloré au site de liaison de la sonde spécifique. Le VENTANA Red ISH DIG Detection Kit fait appel à une méthode indirecte pour visualiser les séquences d'acides nucléiques complémentaires par dépôt d'un précipité de couleur rouge.

PRINCIPE DE LA PROCEDURE

Le VENTANA Red ISH DIG Detection Kit permet la détection des sondes marquées à la digoxigénine (DIG) liées à une séquence d'acide nucléique dans les coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE). Ce kit de détection comprend les distributeurs suivants : anticorps primaire anti-DIG de souris marqué au nitroprazole (NP), anticorps secondaire anti-NP de souris conjugué à la phosphatase alcaline (PA), pH Enhancer, Naphthol et Fast Red. Après développement du signal de SISH, la lame est incubée avec l'anticorps primaire anti-DIG de souris marqué au NP, qui se lie à l'haptène DIG sur la sonde. L'anticorps primaire antihaptène est détecté à l'aide de l'anticorps de souris anti-NP conjugué à l'enzyme PA. La lame est incubée avec la solution de pH Enhancer qui contient les sels nécessaires aux concentrations appropriées et qui est tamponnée au pH adéquat pour assurer une activité optimale de l'enzyme PA. Du phosphate de naphthol est ensuite appliqué, lequel sert de substrat à l'enzyme PA (la PA déphosphoryle le naphthol). Le Fast Red, qui est ensuite ajouté à la lame, s'associe avec le naphthol déphosphorylé pour former un précipité rouge facilement visible en microscopie optique. La figure 1 illustre la réaction de Red ISH DIG. L'échantillon est ensuite contre-coloré à l'Hématoxylin II pour l'interprétation par microscopie optique.

La sonde spécifique est localisée par un anticorps spécifique à l'haptène, puis par un anticorps secondaire conjugué à une enzyme. Le complexe est ensuite visualisé grâce au substrat Naphthol et au chromogène Fast Red, qui produit un précipité rouge facilement détecté par microscopie optique.

Le protocole de coloration est constitué de nombreuses étapes durant lesquelles les réactifs sont incubés pendant des durées prédéterminées à des températures spécifiques. À la fin de chaque étape d'incubation, l'appareil BenchMark IHC/ISH rince les coupes pour éliminer les substances non liées et applique une solution de Liquid Coverslip (LCS) pour minimiser l'évaporation des réactifs aqueux de la lame. Les résultats interprétés à l'aide d'un microscope optique facilitent le diagnostic différentiel des processus physiopathologiques qui peuvent être associés ou non à une coloration positive à l'aide de la sonde.

Pour en savoir plus sur l'utilisation de l'appareil, consulter le guide d'utilisation approprié. Figure 1 illustre la méthode de détection indirecte.

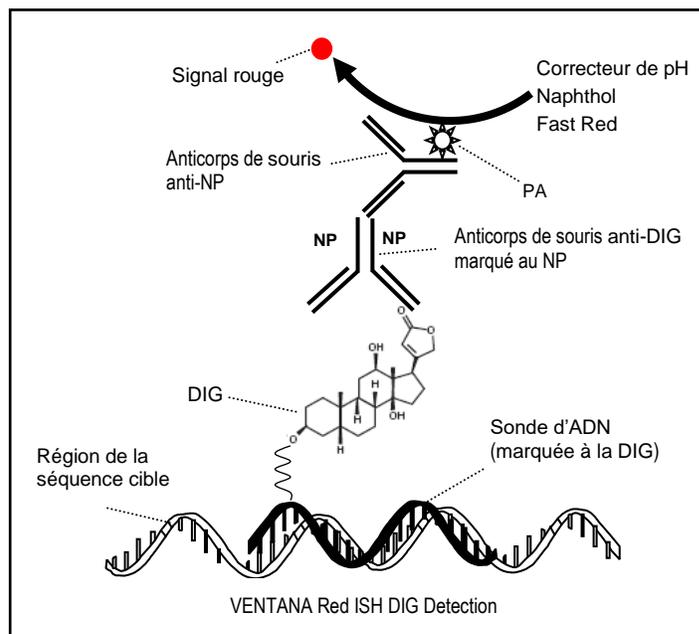


Figure 1. Réaction du système VENTANA Red ISH DIG.

MATERIELS ET METHODES

Matériel fourni

Le VENTANA Red ISH DIG Detection Kit contient suffisamment de réactif pour 60 tests.

Un distributeur de 6 mL	de réactif VENTANA Red ISH DIG NP contient un anticorps anti-DIG marqué avec un haptène (~7.5 µg/mL) dans un tampon phosphate renfermant une protéine et 0.05 % de ProClin 300, un conservateur.
Un distributeur de 6 mL	de réactif VENTANA Red ISH DIG NP AP contient une solution conjugué enzymatique anti-NP-phosphatase alcaline (AP) (~10 µg/mL) dans un tampon renfermant une protéine et 0.10 % de ProClin 300, un conservateur.
Un distributeur de 12 mL	de réactif VENTANA Red ISH DIG pH Enhancer contient < 3 % de MgCl ₂ (m/v) dans une solution de tampon Tris renfermant 0.05 % de ProClin 300, un conservateur.
Un distributeur de 6 mL	de réactif VENTANA Red ISH DIG Naphthol contient < 8 g/L de naphthol dans une solution de tampon Tris renfermant 0.05 % de ProClin 300, un conservateur.
Un distributeur de 12 mL	de réactif VENTANA Red ISH DIG Fast Red Chromogen contenant < 3 g/L de sel Fast Red KL dans une solution de tampon acétate renfermant 0.05 % de ProClin 300, un conservateur.

Reconstitution, mélange, dilution, titration

Ce kit de détection est optimisé pour une utilisation sur les appareils BenchMark IHC/ISH. Aucune étape de reconstitution, de mélange, de dilution ou de titration des réactifs du kit n'est nécessaire. Une dilution plus poussée peut entraîner une perte de coloration.

Matériel nécessaire mais non fourni

Les réactifs de coloration tels que les sondes et les composants accessoires VENTANA, y compris les lames de tissu de contrôle négatif et positif, ne sont pas fournis.

Il est possible que certains produits indiqués dans la fiche technique ne soient pas disponibles dans certains pays. Contacter un représentant du service client local.

Les réactifs et le matériel suivants peuvent être nécessaires pour la coloration, mais ne sont pas fournis avec le kit de détection :

1. Sonde d'ISH
2. ISH Protease 3 (réf. 780-4149 / 05273331001)
3. Hematoxylin II (réf. 790-2208 / 05277965001)
4. Bluing Reagent (réf. 760-2037 / 05266769001)
5. Reaction Buffer Concentrate (10X) (réf. 950-300 / 05353955001)
6. SSC (10X) (réf. 950-110 / 05353947001)
7. EZ Prep Concentrate (10X) (réf. 950-102 / 05279771001)
8. *ultraView* Silver Wash II (Predilute) (réf. 780-003 / 05446724001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (Pre-dilute) (réf. 950-124 / 05279801001)
10. Cell Conditioning Solution (CC2) (Pre-dilute) (réf. 950-123 / 05279798001)
11. LCS (Predilute) (réf. 650-010 / 05264839001)
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (CC1) (réf. 950-224 / 05424569001)
13. ULTRA Cell Conditioning Solution (CC2) (réf. 950-223 / 05424542001)
14. ULTRA LCS (Predilute) (réf. 650-210 / 05424534001)
15. Appareil BenchMark IHC/ISH
16. Lames de microscope Superfrost Plus chargées positivement
17. Milieu de montage
18. Colleuse de lamelles automatisée
19. Matériel courant de laboratoire

Conservation et stabilité

Conserver le produit entre 2 et 8 °C dès réception et lorsqu'il n'est pas utilisé. Ne pas congeler. Ce kit de détection peut être utilisé dès sa sortie du réfrigérateur.

Pour assurer une distribution correcte et la stabilité de chaque réactif, remettre le capuchon sur le distributeur après chaque cycle et ranger immédiatement celui-ci en position verticale dans le réfrigérateur.

Chaque kit de détection comporte une date d'expiration. S'ils sont conservés correctement, les réactifs sont stables jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date d'expiration. Étant donné qu'il n'existe aucun signe évident indiquant l'instabilité de ce produit, des contrôles positif et négatif doivent toujours être testés en même temps que les échantillons pathologiques. Contacter immédiatement un représentant du service client local en cas d'obtention de résultats inattendus.

Prélèvement et préparation des échantillons pour l'analyse

Les tissus FFPE peuvent être utilisés avec le VENTANA Red ISH DIG Detection Kit et les appareils BenchMark IHC/ISH (voir la rubrique Matériel nécessaire mais non fourni). Il est recommandé de fixer les tissus au formol neutre tamponné (NBF)¹ à 10 % pendant 6 à 72 heures. Une certaine variabilité des résultats peut être observée à cause de l'épaisseur des coupes de tissus, du type de fixation, d'une fixation incomplète ou prolongée ou de procédures spéciales comme la décalcification des préparations de moelle osseuse. Les différences dans le traitement des tissus et dans les conditions et les procédures préanalytiques du laboratoire peuvent entraîner une variabilité importante des résultats et nécessiter l'utilisation régulière de contrôles. Pour en savoir plus sur les contrôles, consulter la section Procédure de contrôle qualité.

Chaque coupe doit avoir une épaisseur appropriée (~4 µm) pour la sonde utilisée et être montée sur une lame de microscope en verre chargée positivement. Les lames doivent être égouttées ou séchées pour éliminer l'excès d'eau entre la lame et le tissu.

Les coupes d'une épaisseur supérieure à 4 µm peuvent nécessiter un traitement protéasique plus intense que le traitement recommandé et présenter plus de bulles dans les noyaux que les coupes plus fines à cause de l'excès de paraffine dans le tissu. Cela se traduit par l'apparition de petites ou de grandes bulles, ou encore de vacuoles, dans les noyaux. Généralement, cet artefact ne gêne pas la numération des signaux. Néanmoins, dans les cas les plus graves, la présence de ces bulles peut déformer les noyaux ou les signaux de Red ISH et rendre la numération impossible. Ces échantillons peuvent requérir un déparaffinage dans des bains de xylène et d'alcool avant de répéter la coloration sur l'appareil (voir la rubrique Résolution des problèmes). Une sous-fixation des tissus (1-3 heures avec du formol) peut également être à l'origine de la formation de bulles dans les noyaux, mais de façon généralement moins discontinue. Il est possible de corriger ce problème pour les tissus fixés pendant 3 heures en changeant le démasquage cellulaire/traitement protéasique, mais les tissus fixés pendant seulement 1 heure sont probablement irrécupérables.

Les tissus exprimant l'ARN et l'ADN et ayant fait l'objet d'une fixation et d'une inclusion appropriées restent stables s'ils sont conservés dans un lieu frais (15-25 °C). D'après le

Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA) de 1988, 42CFR493.1259 (b), « Le laboratoire doit conserver les lames colorées pendant au moins dix ans à compter de la date de leur examen et garder les blocs d'échantillons pendant au moins deux ans à compter de la date de leur examen ». Chaque laboratoire doit valider la stabilité des coupes sur lame pour ses propres procédures et conditions ambiantes de conservation.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Pour utilisation en diagnostic in vitro (IVD).
2. Pour utilisation professionnelle uniquement.
3. **ATTENTION** : aux États-Unis, la loi fédérale stipule que ce produit peut être vendu uniquement par un médecin ou sur prescription médicale. (Rx Only)
4. Ne pas utiliser au-delà du nombre de tests indiqué.
5. Une solution de ProClin 300 est utilisée comme conservateur dans cette solution. Ce conservateur classé comme produit irritant peut provoquer une sensibilisation par contact avec la peau. Prendre toutes les précautions nécessaires pendant la manipulation. Éviter tout contact des yeux, de la peau et des membranes muqueuses avec les réactifs. Utiliser des gants et porter des vêtements de protection.
6. Les produits d'origine humaine ou animale doivent être manipulés comme susceptibles de présenter un risque biologique et éliminés en prenant les précautions appropriées. En cas d'exposition à un tel produit, il convient de respecter les directives des autorités de santé compétentes.^{2,3}
7. Prendre toutes les précautions nécessaires pendant la manipulation des réactifs. Éviter tout contact des yeux, de la peau et des membranes muqueuses avec les réactifs. Utiliser des gants jetables et porter des vêtements de protection appropriés pendant la manipulation de cancérigènes présumés ou de substances toxiques.
8. Si des réactifs entrent en contact avec des zones sensibles, laver abondamment à l'eau. Éviter d'inhaler les réactifs.
9. Veiller à ce que le récipient à déchets soit vide avant de démarrer un cycle sur l'appareil. En l'absence de cette précaution, le récipient à déchets peut déborder et l'utilisateur risque de glisser et de tomber.
10. Éviter toute contamination microbienne des réactifs, car cela pourrait entraîner des résultats erronés.
11. Pour plus d'informations sur l'utilisation de ce produit, se référer au guide d'utilisation de l'appareil BenchMark IHC/ISH et aux fiches techniques de tous les composants nécessaires à l'adresse navifyportal.roche.com/.
12. Consulter les autorités locales et/ou nationales pour connaître la méthode d'élimination recommandée.
13. L'étiquetage de sécurité des produits suit principalement les directives SGH de l'UE. La fiche de données de sécurité est disponible sur demande pour les utilisateurs professionnels.
14. Pour signaler toute suspicion d'événement grave lié à ce dispositif, contacter un représentant Roche local et l'autorité compétente de l'État membre ou du pays dans lequel le dispositif est utilisé.

Ce produit contient des composants classés comme suit conformément au Règlement (CE) N° 1272/2008 :

Tableau 1. Mentions de danger.

Danger	Code	Mention
	H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
	P261	Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs.
	P272	Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
	P280	Porter des gants de protection.
	P333 + P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
	P362 + P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
	P501	Éliminer le contenu/récipient dans une usine de traitement des déchets agréée.

Ce produit contient la masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1), numéro CAS 55965-84-9.

PROCEDURE

Le VENTANA Red ISH DIG Detection Kit a été développé pour être utilisé avec les appareils BenchMark IHC/ISH en association avec les réactifs auxiliaires VENTANA. Les protocoles de coloration peuvent être affichés, imprimés et modifiés conformément à la procédure décrite dans le guide d'utilisation de l'appareil. D'autres paramètres d'utilisation de l'appareil ont été pré-réglés en usine.

Les procédures de coloration sur les appareils BenchMark IHC/ISH sont décrites ci-dessous. Pour des instructions plus détaillées et des options de protocole supplémentaires, consulter la fiche technique de la sonde appropriée ou votre guide d'utilisation.

Appareils BenchMark IHC/ISH

1. Apposer sur la lame l'étiquette code-barres qui correspond au protocole à exécuter.
2. Charger les distributeurs de sonde, les distributeurs du kit de détection appropriés et les distributeurs de réactifs accessoires requis sur le plateau de réactifs, puis les placer sur l'appareil.
3. Vérifier les solutions génériques et vider les déchets.
4. Les bidons de tampons de réaction génériques doivent être pleins.
5. Le récipient à déchets doit être vide avant le démarrage du cycle.
6. Charger les lames sur l'appareil.
7. Démarrer le cycle de coloration.
8. À la fin du cycle, retirer les lames de l'appareil.
9. Passer à la rubrique Procédures recommandées après traitement sur l'appareil.

Procédures recommandées après traitement sur l'appareil

Remarque : une exposition prolongée à des solvants, tels que l'alcool, l'acétone et le xylène, peut entraîner une diminution de l'intensité de la coloration lors de l'utilisation du chromogène Fast Red. La procédure recommandée est la suivante :

1. Pour éliminer la solution de coverslip (LCS), laver séquentiellement les lames dans deux bains de solution de liquide vaisselle doux (ne pas utiliser de détergent de lave-vaisselle).
2. Rincer les lames avec de l'eau déionisée pendant environ 1 minute. Secouer les lames pour éliminer l'excès d'eau.
3. Placer les lames dans une étuve (45-60 °C) afin de les sécher, ou les laisser sécher à l'air libre à température ambiante. Dans une étuve, le séchage prend entre 10 minutes et une heure (un séchage plus long des lames colorées ne semble pas changer les résultats de la coloration). S'assurer que les lames sont parfaitement sèches avant de mettre les lamelles, car tout résidu d'eau sur les lames peut interférer avec la procédure d'apposition des lamelles et causer la formation de bulles.
4. Transférer les lames dans un bain de xylène pendant environ 30 secondes.
5. Appliquer du milieu de montage sur les lames.
6. Apposer les lamelles sur les lames.
7. Tout écart par rapport à la procédure recommandée après traitement sur l'appareil peut entraîner une perte ou une altération non désirée du signal.

PROCEDURE DE CONTROLE QUALITE

Tissu de contrôle positif

Un tissu de contrôle positif doit être inclus à chaque procédure de coloration exécutée. Il est considéré comme bonne pratique de laboratoire d'inclure une coupe de contrôle positif sur la même lame que le tissu du patient. Les composants tissulaires devant être positifs à la coloration permettent de confirmer que les réactifs ont été bien appliqués et que l'appareil fonctionne correctement. Ce tissu peut comprendre à la fois des cellules ou des composants tissulaires positifs et des cellules ou des composants tissulaires négatifs à la coloration et peut servir à la fois de tissu de contrôle positif et négatif. Les tissus de contrôle internes sont utilisés à la discrétion de l'investigateur principal et de l'anatomopathologiste. Les tissus de contrôle doivent avoir été prélevés lors d'une autopsie, d'une biopsie ou d'une intervention chirurgicale et doivent être préparés ou fixés de manière identique aux coupes à tester. Des coupes de tissus fixés ou préparés d'une autre manière que l'échantillon à tester constituent des contrôles comparatifs pour tous les réactifs et toutes les étapes de la méthode de coloration affectés par la fixation et la préparation des tissus.

Des tissus de contrôle positif connus doivent être utilisés uniquement pour vérifier les performances des tissus traités et des réactifs du test, et non comme une aide à la formulation d'un diagnostic spécifique sur les échantillons des patients. Si les tissus de

contrôle positif ne présentent pas de coloration positive, les résultats de l'échantillon testé doivent être considérés comme non valides.

Voir la fiche technique de la sonde appropriée pour des recommandations de tissus de contrôle positif spécifiques.

Tissu de contrôle négatif

Le cas échéant, voir la fiche technique de la sonde appropriée.

Réactif de contrôle positif

Le cas échéant, voir la fiche technique de la sonde appropriée.

Écarts inexpliqués

Signaler immédiatement à un représentant du service client local les écarts inexpliqués observés avec les contrôles. Si les résultats des contrôles qualité ne sont pas conformes aux spécifications, les résultats des patients sont non valides. Voir la rubrique Résolution des problèmes de cette notice. Identifier et corriger le problème, puis répéter la coloration des échantillons des patients.

Vérification du test

Avant la première utilisation d'une sonde ou d'un système de coloration dans une procédure de diagnostic, la spécificité de la sonde doit être vérifiée en la testant sur une série de tissus aux caractéristiques de performances d'ISH connues (consulter la notice des sondes et les recommandations pour les contrôles qualité du College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, Anatomic Pathology Checklist,⁴ ou les directives CLSI Approved Guideline⁵ ou ces deux documents). Ces procédures de contrôle qualité doivent être répétées pour chaque nouveau lot ou réactif ou chaque fois qu'un paramètre du test est modifié.

Interprétation des résultats

Le VENTANA Red ISH DIG Detection Kit entraîne la précipitation d'un produit de réaction de couleur rouge au niveau de la séquence d'acide nucléique hybridée à la sonde. Un anatomopathologiste qualifié, expert en procédures d'ISH, doit évaluer les contrôles et la qualité de la coloration avant d'interpréter les résultats. La coloration des contrôles négatifs doit être évaluée en premier, et ces résultats doivent être comparés aux tissus colorés pour vérifier que le signal généré n'est pas dû à des interactions non spécifiques.

LIMITES

Limites générales

1. L'ISH est une méthodologie à plusieurs étapes nécessitant une formation spécialisée pour le choix des réactifs appropriés, la préparation des échantillons, le traitement, la préparation des lames et l'interprétation des résultats.
2. La coloration du tissu dépend de la manipulation et de la préparation du tissu avant la coloration. Une réalisation incorrecte des étapes de fixation, congélation, décongélation, lavage, séchage, chauffage ou coupe, ou une contamination par d'autres tissus ou liquides, peut entraîner des artefacts, un piégeage des réactifs ou l'obtention de faux négatifs ou de faux positifs. Des résultats incohérents peuvent être la conséquence de variations dans les méthodes de fixation et d'inclusion ou d'irrégularités inhérentes au tissu.
3. Une contre-coloration incomplète ou excessive peut compromettre l'interprétation des résultats.
4. Pour prévenir la dissolution du signal de Red ISH, les lames colorées ne doivent pas être immergées dans des bains d'alcool ou d'acétone pour l'étape de déshydratation. Il est recommandé de les laisser sécher à l'air libre ou de les faire sécher dans une étuve. Les lames colorées doivent être parfaitement sèches avant l'apposition des lamelles.
5. L'interprétation clinique de toute coloration positive, ou de son absence, doit être évaluée dans le contexte des antécédents cliniques, de la morphologie et d'autres critères histopathologiques. Il est de la responsabilité d'un anatomopathologiste qualifié de se familiariser avec les réactifs et les méthodes utilisés pour produire la préparation colorée. La coloration doit être réalisée dans un laboratoire autorisé et accrédité, sous le contrôle d'un anatomopathologiste qualifié, qui est responsable de l'examen des lames colorées et de l'adéquation des contrôles.
6. Les réactifs VENTANA sont fournis à la dilution optimale pour une utilisation conforme aux instructions fournies. Tout écart par rapport aux procédures de test recommandées peut invalider les résultats attendus. Des contrôles appropriés doivent être utilisés et documentés. Les utilisateurs qui s'écartent des procédures de test recommandées doivent assumer la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients.

- Les réactifs peuvent produire des réactions inattendues sur des tissus qui n'ont pas été testés auparavant. La possibilité de réactions inattendues, même dans des groupes de tissus déjà testés, ne peut être complètement exclue en raison de la variabilité biologique des tissus. Contacter un représentant du service client local avec les réactions inattendues documentées.

Limites spécifiques

- Les coupes de tissus doivent avoir une épaisseur de ~4 µm. Les coupes d'une épaisseur supérieure à 4 µm peuvent subir une perte de tissu.
- Consulter la fiche technique de la sonde appropriée pour la procédure de coloration optimisée.
- Le kit de détection, utilisé en association avec les sondes et les accessoires VENTANA, détecte les séquences d'acides nucléiques qui résistent aux conditions habituelles de fixation au formol, de traitement et de coupe des tissus.
- Comme pour tout test, un résultat négatif indique uniquement que la cible spécifique n'a pas été détectée, pas qu'elle est absente des cellules ou du tissu testés.
- Ce kit de détection a été optimisé pour une utilisation avec la solution de lavage Reaction Buffer, les sondes, les accessoires et les appareils BenchMark IHC/ISH. Il est important d'utiliser la solution de lavage Reaction Buffer pour le bon fonctionnement du kit de détection. Les utilisateurs qui s'écartent des procédures de test recommandées doivent assumer la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces circonstances.
- Ce kit de détection a été optimisé pour une utilisation avec le LCS (Predilute) ou l'ULTRA LCS (Predilute). Le LCS est une solution couvre-objet prédiluite utilisée à la fois comme barrière entre les réactifs aqueux et l'air et comme réactif pour éliminer la paraffine des échantillons de tissus au cours du processus de déparaffinage. La barrière de LCS réduit l'évaporation et assure un environnement aqueux stable pour les réactions d'hybridation in situ (ISH) exécutées sur les appareils BenchMark IHC/ISH.
- Tous les kits de détection ne sont pas forcément enregistrés sur chaque appareil. Contacter votre représentant Roche local pour plus d'informations.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Les performances du VENTANA Red ISH DIG Detection Kit ont été évaluées au cours d'études de reproductibilité et d'autres études pertinentes. Sauf indication contraire, toutes les colorations ont été effectuées à l'aide du protocole indiqué dans la fiche technique de la sonde sur des appareils BenchMark IHC/ISH.

Pour plus de détails sur les caractéristiques de performances, consulter la fiche technique de la sonde appropriée.

RESOLUTION DES PROBLEMES

Consulter la rubrique Résolution des problèmes de la notice de la sonde appropriée.

- L'élimination incomplète de la paraffine peut entraîner des artefacts de coloration ou une absence de coloration.
- Si les coupes de tissus se détachent des lames, vérifier que les lames sont positivement chargées. Consulter la rubrique Prélèvement et préparation des échantillons pour l'analyse.
- En cas de perte du signal spécifique, vérifier que la lame n'a pas été exposée à l'alcool et/ou à l'acétone. Le chromogène Fast Red est soluble dans l'alcool et l'acétone.
- Pour les mesures correctives, consulter la rubrique Procédure ou le guide d'utilisation de l'appareil, ou contacter un représentant du service client local.
- Si le distributeur de réactif ne délivre pas de liquide, inspecter la chambre d'amorçage ou le ménisque pour vérifier la présence éventuelle de corps étrangers ou de particules, comme des fibres ou des précipités. Si le distributeur est bloqué, cesser de l'utiliser et contacter un représentant du service client local. Sinon, réamorcer le distributeur en retirant le capuchon de l'embout et en appuyant sur la partie supérieure du distributeur en le pointant au-dessus d'un récipient à déchets. Consulter la fiche technique du distributeur en ligne pour plus d'informations sur l'utilisation appropriée.
- Des cristaux provenant du distributeur de Naphthol phosphate sont parfois observés. Les investigations n'ont révélé aucune interférence de ces cristaux avec l'interprétation des résultats. Si des cristaux sont présents sur les lames, nettoyer l'embout du distributeur et amorcer le distributeur pour s'assurer de l'élimination de toute particule de cristaux. Si la formation de cristaux persiste, arrêter d'utiliser le distributeur et contactez votre représentant du service client local pour le faire remplacer.

REFERENCES

- 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 18 September 2000 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.

REMARQUE : dans ce document, le point est toujours utilisé comme séparateur décimal pour indiquer la séparation entre la partie entière et la partie décimale des nombres décimaux. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Symboles

Ventana utilise les symboles et les signes suivants en plus de ceux indiqués dans la norme ISO 15223-1 (pour les États-Unis, voir elabdoc.roche.com/symbols pour la définition des symboles utilisés) :



Code article international



Identifiant unique des dispositifs médicaux



Indique l'entité important le dispositif médical dans l'Union européenne

HISTORIQUE DES REVISIONS

Rév.	Mises à jour
E	Mises à jour des sections Résumé et explication, Principe de la procédure, Matériels et méthodes, Avertissements et précautions d'emploi, Procédure, Procédure de contrôle qualité, Limites, Résolution des problèmes et Propriété intellectuelle.

PROPRIETE INTELLECTUELLE

VENTANA, BENCHMARK, *ultraView* et le logo VENTANA sont des marques commerciales de Roche. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

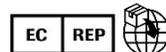
© 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

COORDONNEES



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755
USA
+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (USA)

www.roche.com



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

