

VENTANA HE 600 Organic Solution

REF 07095163001

REF 07095163214

IVD

URČENÉ POUŽITIE

Roztok VENTANA HE 600 Organic Solution je určený na použitie v systéme VENTANA HE 600. Používa sa na odstránenie parafínu z rezov tkaniva fixovaného formalínom, zaliateho v parafíne (FFPE) pred farbením ako aj na odstránenie vodných reagentov zo sklíčok v rámci prípravy na aplikáciu krycieho sklička. Koncový produkt (farbivo H&E) by mal interpretovať kvalifikovaný patológ v spojení s relevantnými klinickými informáciami a správnymi kontrolami.

Tento produkt je určený na diagnostické použitie in vitro (IVD).

PRINCÍP POSTUPU

VENTANA HE 600 Organic Solution je svetlý olejový roztok používaný na odstránenie parafínu. Roztok VENTANA HE 600 Organic Solution sa používa na odstránenie parafínu z tkanív pred farbením. Po dokončení farbenia sa sklička ošetrí roztokom VENTANA HE 600 Organic Solution v rámci prípravy na aplikáciu krycieho sklička.

Systém VENTANA HE 600 je automatizovaný veľkoobjemový systém na farbenie hematoxylínom a eozínom. Produkty VENTANA HE 600 vrátane reagentov na farbenie, pomocných roztokov a sklenených krycích sklíčok sú optimalizované na použitie so systémom VENTANA HE 600. Produkty VENTANA HE 600 zahŕňajú všetky potrebné reagenty a pomocné roztoky na odstránenie parafínu, farbenie, čistenie a aplikáciu krycích sklíčok na FFPE tkanivo na sklenenom mikroskopickom skličku.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Jedna 2 L fľaša roztoku VENTANA HE 600 Organic Solution obsahuje zmes 20 % obj. parafínových uhľovodíkov s nízkou hustotou a 80 % obj. nasýtených uhľovodíkov.

Rekonštitúcia, miešanie, riedenie, titrácia

Nevyžaduje sa žiadna rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia. Ďalšie riedenie môže viesť k strate špecifickosti farbenia.

POTREBNÉ MATERIÁLY, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU DODÁVKY

1. VENTANA HE 600 Hematoxylin (REF 07024282001)
2. VENTANA HE 600 Eosin (REF 06544304001)
3. VENTANA HE 600 Differentiating Solution (REF 06544339001 alebo 06544339214)
4. VENTANA HE 600 Bluing (REF 06544347001 alebo 06544347214)
5. VENTANA HE 600 Transfer Fluid (REF 06544380001 alebo 06544380214)
6. VENTANA HE 600 Wash (REF 06544312001 alebo 06544312214)
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. Univerzálne laboratórne vybavenie

SKLADOVANIE A STABILITA

Po prijatí a vtedy, keď sa nepoužíva, skladujte pri teplote 15 – 30 °C. Uchovávajte mimo priameho slnečného žiarenia. Nezmrazujte.

Na tomto produkte je vyznačený dátum expirácie. Ak sa produkt správne skladuje, zachováva si svoje vlastnosti až do dátumu uvedeného na štítku. Produkt nepoužívajte po dátume expirácie.

Keď sa produkt používa, expiruje po 28 dňoch alebo v deň uvedený na štítku.

PRÍPRAVA VZORIEK

Na použitie so systémom VENTANA HE 600 sú vhodné rutinne spracované FFPE tkanivá. Odporúčané činidlo na fixáciu tkaniva je 10 % neutrálny pufrovaný formalín.¹

Ďalšie fixatívy sú uvedené v Tabuľka 1.

Tabuľka 1. Podporované fixatívy na použitie so systémom VENTANA HE 600.

Fixatív	Výrobca
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
Zinok-Formalin	Polysciences, Inc.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Určené na diagnostické použitie in vitro (IVD).
2. Určené len pre odborníkov.
3. **Varovanie:** Táto reagentia je horľavá. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uchovávajte mimo zdrojov vznietenia.
4. S materiálmi ľudského alebo živočíšneho pôvodu je potrebné zaobchádzať ako s potenciálne biologicky nebezpečným materiálom a ich likvidácia sa uskutočňuje v súlade s náležitými bezpečnostnými opatreniami. V prípade expozície je potrebné dodržiavať pokyny týkajúce sa ochrany zdravia od zodpovedných orgánov.^{2,3}
5. Zabráňte kontaktu činidiel s očami a sliznicami. Ak sa činidlá dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, zmyte ich veľkým množstvom vody.
6. Zabráňte mikrobiálnej kontaminácii produktu, pretože to môže spôsobiť nesprávne výsledky.
7. Ďalšie informácie o používaní tohto produktu nájdete v používateľskej príručke k systému VENTANA HE 600 a v návodoch na použitie všetkých potrebných komponentov na stránke navifyportal.roche.com.
8. Informácie o odporúčanom spôsobe likvidácie získate od miestnych a/alebo štátnych orgánov.
9. Označenie bezpečnosti produktov v prvom rade zodpovedá usmerneniu GHS EÚ. Na požiadanie možno profesionálnemu používateľovi poskytnúť kartu bezpečnostných údajov.
10. Pri hlásení podozrenia na závažné incidenty spojené s touto pomôckou kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Roche a kompetentný orgán členského štátu alebo krajiny, v ktorej má používateľ sídlo.

Tento produkt obsahuje komponenty klasifikované v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 takto:

Tabuľka 2. Informácie o nebezpečnosti.

Nebezpečnosť	Kód	Upozornenie
	H304	Môže byť smrteľný po požití a vniknutí do dýchacích ciest.
	H350	Môže spôsobiť rakovinu.
	P201	Pred použitím sa oboznáňte s osobitnými pokynmi.
	P280	Používajte ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/ochranu sluchu.
	P301 + P310	PO POŽITÍ: Okamžite volajte Národné toxikologické informačné centrum alebo lekára.

Nebezpečnosť	Kód	Upozornenie
	P308 + P313	V prípade vystavenia pôsobeniu alebo obáv: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
	P331	Nevyvolávajte zvracanie.
	P501	Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na likvidáciu odpadu.

Tento produkt obsahuje: Č. CAS 64742-14-9, destiláty (petrolej), ľahký, upravený kyselinou Uhľovodíky, C14 – C15, n-alkány, <2 % aromatické látky
EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie kože.

POSTUP

Tento produkt sa vyvinul na použitie v systéme VENTANA HE 600 v kombinácii s roztokmi a príslušenstvom VENTANA HE 600.

Roztok VENTANA HE 600 Organic Solution sa vkladá do konkrétnej pozície v module automatizovanej fluidiky systému VENTANA HE 600. Roztok VENTANA HE 600 Organic Solution sa aplikuje automaticky podľa potreby pre analyzovaný postup.

Parametre automatizovaných postupov sa môžu zobrazíť, tlačíť a editovať podľa postupu v používateľskej príručke. Podrobné pokyny a doplnkové možnosti protokolu sú uvedené v používateľskej príručke k prístroju.

ŠPECIFICKÉ OBMEDZENIA

Zaznamenalo sa nekonzistentné farbenie vzoriek granulačného tkaniva prsníka okolo implantátu, ktoré sa farbilo pomocou VENTANA HE 600 H&E. Konkrétne sa zaznamenali ohniská granulačného tkaniva, ktoré sa nezafarbili eozínom a/alebo hematoxylinom. Na základe preskúmania dotknutých sklíčok dokáže náležite vyškolený patológ alebo histologický technik tento artefakt farbenia jednoducho detegovať. Klinickú interpretáciu neprítomnosti farbenia bude potrebné vyhodnotiť v kontexte klinickej anamnézy, morfológie a iných histopatologických kritérií. Keď zákazníci používajú tento typ tkaniva v systéme VENTANA HE 600, majú farbenie validovať.

CHARAKTERISTIKA VÝKONU

ANALYTICKÁ ÚČINNOSŤ

Roztok VENTANA HE 600 Organic Solution sa používa na odstránenie parafínu z tkanív pred farbením v systéme VENTANA HE 600.

Roztok VENTANA HE 600 Organic Solution sa testoval v systéme VENTANA HE 600 za použitia viac ako 75 typov tkaniva.

Vykonal sa testy farbenia na zistenie citlivosti, špecifickosti a presnosti a výsledky sú uvedené nižšie.

Citlivosť a špecifickosť

Pre farbenie hematoxylinom a eozínom sa analytická špecifickosť hodnotila schopnosťou produktu správne zafarbiť rôzne štruktúry tkaniva. V prípade hematoxylinu to bolo správne zafarbenie materiálu jadra. V prípade eozínu to bolo správne zafarbenie eozinofilových štruktúr. Pri hematoxyline aj eozíne sa musí nešpecifické farbenie minimalizovať, aby sa maximalizovala analytická špecifickosť. Medzi atribúty farbenia, ktoré ovplyvňujú analytickú špecifickosť, patria: intenzita eozínu, odtieň eozínu, diferenciácia eozínu, intenzita hematoxylinu, odtieň hematoxylinu a diferenciácia hematoxylinu.

Analytická citlivosť sa môže hodnotiť schopnosťou produktu správne farbiť (správny odtieň zafarbenia) prvky v jednotlivých vzorkách tkanív. Medzi atribúty farbenia, ktoré ovplyvňujú analytickú citlivosť, patria: intenzita eozínu, odtieň eozínu, intenzita hematoxylinu a odtieň hematoxylinu. V Tabuľka 3 sú zhrnuté rôzne hodnotené atribúty farbenia.

Tabuľka 3. Citlivosť/špecifickosť H&E farbenia sklíčok v systéme VENTANA HE 600.

Testované parametre	% miera úspešnosti (úspešné/zafarbené)
Intenzita prípravku Eosin	100 % (5266/5266)
Odtieň prípravku Eosin	100 % (5266/5266)
Diferenciácia prípravku Eosin	100 %

Testované parametre	% miera úspešnosti (úspešné/zafarbené)
	(5266/5266)
Intenzita prípravku Hematoxylin	100 % (5266/5266)
Odtieň prípravku Hematoxylin	100 % (5266/5266)
Diferenciácia prípravku Hematoxylin	100 % (5266/5266)

Presnosť

Pre systém VENTANA HE 600 bola preukázaná prijateľná reprodukovateľnosť a opakovateľnosť farbenia a výsledky sú uvedené v Tabuľka 4.

Tabuľka 4. Štúdie presnosti H&E farbenia sklíčok v systéme VENTANA HE 600.

Testované parametre	Počet podmienok	% miera úspešnosti (úspešné/zafarbené)
Štúdia 1		
Medzi cyklami	164 cyklov	99.7 % (2663/2672)
Medzi dňami	11 dní	99.7 % (2663/2672)
Medzi prístrojmi	4 prístroje	100 % (709/709), 99.6 % (692/695), 100 % (524/524), 99.4 % (722/726)
V rámci cyklu	164 cyklov	Žiadne cykly s > 2 zlyhaniami
Štúdia 2		
Medzi cyklami	161 cyklov	99.7 % (2585/2594)
Medzi dňami	17 dní	99.7 % (2585/2594)
Medzi prístrojmi	3 prístroje	100 % (767/767), 99.3 % (862/868), 99.7 % (956/959)
V rámci cyklu	161 cyklov	Žiadne cykly s > 2 zlyhaniami

Reprodukovateľnosť medzi šaržami: 3 šarže roztoku VENTANA HE 600 Organic Solution sa otestovali v 6 systémoch VENTANA HE 600 za použitia celkovo 5266 sklíčok. H&E sklíčka sa hodnotili z hľadiska farbenia s 99.7 % mierou úspešnosti.

Výsledky preukázali, že medzi sklíčkami nie je žiadny významný rozdiel z hľadiska intenzity farbenia.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Informácie o nápravných opatreniach nájdete v používateľskej príručke k systému VENTANA HE 600 alebo sa obráťte na miestneho zástupcu podpory.

LITERATÚRA

- 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: Na označenie hranice medzi celým číslom a zlomkovými časťami desatinnej číslice sa v celom tomto dokumente namiesto desatinnej čiarky vždy používa bodka. Na oddelenie tisícov sa nepoužívajú žiadne znaky.

Symbody

Spoločnosť Ventana používa okrem symbolov a značiek uvedených v norme ISO 15223-1 aj nasledujúce symboly a značky (ďalšie informácie pre USA: pozri elabdoc.roche.com/symbols).

GTIN Globálne číslo obchodnej jednotky

HISTÓRIA REVÍZIÍ

Rev.	Aktualizácie
H	Aktualizácie časti Varovania a bezpečnostné opatrenia. Aktualizácie aktuálnej šablóny.

DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

VENTANA a VENTANA HE sú ochranné známky spoločnosti Roche. Všetky ostatné názvy produktov a ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.
© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

KONTAKTNÉ 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

