

OptiView DAB IHC Detection Kit

REF

760-700

06396500001

IVD

Σ 250

TILSIGTET ANVENDELSE

OptiView DAB IHC Detection Kit (OptiView) er et indirekte, biotinfrit system til detektion af muse-IgG, muse-IgM og primære kaninantistoffer. Kittet er beregnet til identifikation af mål ved hjælp af immunhistokemi (IHC) i snit af formalinfikseret og paraffinindstøbt frosset væv, der er farvet på automatiserede VENTANA-objektglasfarvere og visualiseret via lysmikroskopi. Den kliniske tolkning af en eventuel farvning eller fravær af farvning skal suppleres med morfologiske undersøgelser og evaluering af korrekte kontroller.

Dette produkt skal fortolkes af en kvalificeret patolog og sammenholdes med histologisk undersøgelse, relevante kliniske oplysninger og egnede kontroller.

Dette produkt er beregnet til in vitro diagnostisk (IVD) brug.

RESUMÉ OG FORKLARING

Immunhistokemi (IHC) er en teknik, der anvendes i laboratorier til diagnostiske formål. Ved IHC anvendes specifikke primære antistoffer til at lokalisere og binde til antigener i fikserede eller frosne vævssnit. Bindingen af antistoffet til antigenet visualiseres med en indirekte detektionsmetode. De mest almindelige teknikker til indirekte metoder gør brug af et sekundært antistof rettet mod arten af primært antistof og et enzym med et tilsvarende substrat-kromogensystem. Denne kombination resulterer i en farvet udfældning på stedet med specifik antistofbinding. OptiView DAB IHC Detection Kit bruger en indirekte metode til at visualisere specifikke antistoffer, der er bundet til antigener, ved at afsætte en brunlig udfældning.

PROCEDURENS PRINCIP

OptiView DAB IHC Detection Kit detekterer specifikke primære antistoffer fra mus og kanin, som er bundet til et antigen i udskæringer af formalinfikseret og paraffinindstøbt (FFPE) eller frosset væv. Det specifikke antistof lokaliseres af et specifikt sekundært antistof, der er bundet af et enzymmerket tertiært antistof. Komplekset visualiseres derefter med brintoverilte-substrat og 3, 3'-diaminobenzidintetrahydrochlorid (DAB)-kromogen, der producerer brun udfældning, som let observeres ved lysmikroskopi.

Farvningsprotokollen består af adskillige trin, hvor reagenser inkuberes i forudbestemte tidsrum ved specifikke temperaturer. Ved afslutningen af hvert inkubationstrin vasker BenchMark IHC/ISH-instrumentet snittene for at fjerne ubundet materiale og anvender et flydende dækglass, der minimerer fordampningen af de vandige reagenser fra objektglasset.¹ Resultaterne fortolkes ved hjælp af et lysmikroskop og bruges som hjælp ved differentieret diagnostisering af patofysiologiske processer, som måske er eller ikke er forbundet med et bestemt antigen.

Du kan få yderligere oplysninger om brug af instrumentet i den tilhørende brugervejledning.

Figur 1 viser den indirekte detektionsmetode.

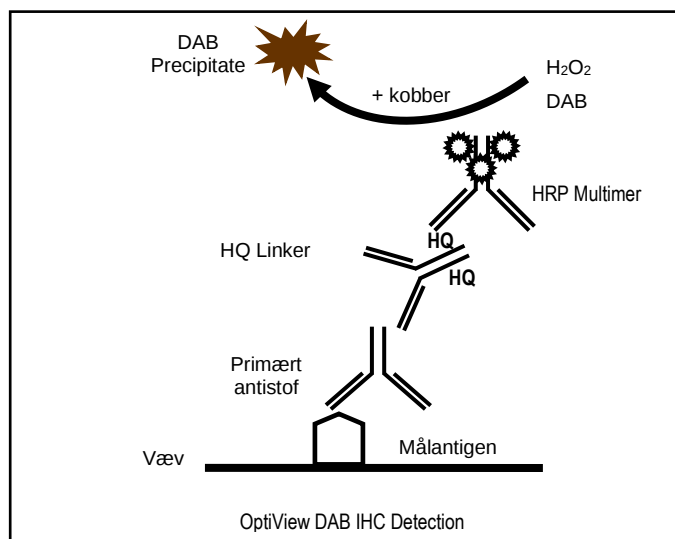


Fig. 1. OptiView DAB IHC Detection Kit.

MATERIALE OG METODER

Leveret materiale

OptiView DAB IHC Detection Kit indeholder tilstrækkeligt med reagens til 250 tests.

En 25 mL-dispenser	OptiView Peroxidase Inhibitor indeholder 3.0 % brintoverilteopløsning.
En 25 mL-dispenser	OptiView HQ Universal Linker indeholder en cocktail HQ-mærkede (HQ er et patentbeskyttet hapten, der er kovalentbundet til antistoffer fra ged) antistoffer (antimuse-IgG fra ged, antimuse-IgM fra ged og antikaninstof fra ged) (cirka 50 µg/mL) i en buffer med protein med 0.05 % ProClin 300 som konserveringsmiddel.
En 25 mL-dispenser	OptiView HRP Multimer indeholder et monoklonalt anti-HQ-mærket HRP tertiært museantistof (cirka 40 µg/mL) i en buffer med protein 0.05 % ProClin 300 som konserveringsmiddel.
En 25 mL-dispenser	OptiView DAB indeholder 0.2 % w/v 3,3'-diaminobenzidintetrahydrochlorid (DAB) i en patentbeskyttet stabilisatoropløsning med et patentbeskyttet konserveringsmiddel.
En 25 mL-dispenser	OptiView H2O2 indeholder 0.04 % brintoverilte i en bufferopløsning.
En 25 mL-dispenser	OptiView Copper indeholder kobbersulfat (5.0 g/L) i en acetatbuffer med patentbeskyttet konserveringsmiddel.

Rekonstitution, blanding, fortynding, titrering

Detektionskittet er optimeret til brug på BenchMark IHC/ISH-instrumenter. Ingen rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af kitreagenser er nødvendig. Yderligere fortynding kan resultere i tab af farvning.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

Farveagenser såsom primære VENTANA-antistoffer og -tilbehør, herunder objektglas til negativ og positiv vævskontrol, medfølger ikke.

Det er ikke alle produkter, der er nævnt i metodearket, som kan fås i alle geografiske områder. Indhent oplysninger hos den lokale supportrepræsentant.

Nedenstående reagenser og materialer kan være påkrævet ved farvning, men medfølger ikke i detektionskittet:

1. Primært antistof
2. Reagens til negativ kontrol
3. Anbefalede vævskontroller
4. OptiView Amplification Kit (kat.nr. 760-099 / 06396518001 (50 tests) eller 860-099 / 06718863001 (250 tests))
5. Protease 1 (kat.nr. 760-2018 / 05266688001)
6. Protease 2 (kat.nr. 760-2019 / 05266696001)
7. Protease 3 (kat.nr. 760-2020 / 05266718001)
8. Hematoxylin (kat.nr. 760-2021 / 05266726001)
9. Hematoxylin II (kat.nr. 790-2208 / 05277965001)
10. Bluing Reagent (kat.nr. 760-2037 / 05266769001)
11. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat.nr. 950-300 / 05353955001)
12. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat.nr. 950-124 / 05279801001)
13. Cell Conditioning Solution (CC2) (kat.nr. 950-123 / 05279798001)
14. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (kat.nr. 950-224 / 05424569001)
15. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC2) (kat.nr. 950-223 / 05424542001)
16. Antibody Diluent (kat.nr. 251-018 / 05261899001)
17. EZ Prep Concentrate (10X) (kat.nr. 950-102 / 05279771001)
18. LCS (Predilute) (kat.nr. 650-010 / 05264839001)
19. ULTRA LCS (Predilute) (kat.nr. 650-210 / 05424534001)
20. BenchMark IHC/ISH-instrument
21. Objektglas, positivt ladede
22. Dækglass metode, der er tilstrækkeligt til at dække vævet
23. Generelt laboratorieudstyr

Opbevaring og stabilitet

Opbevares ved 2-8 °C efter modtagelsen, og når de ikke anvendes. Må ikke nedfryses. Brugeren skal validere eventuelle andre opbevaringsbetingelser end dem, der er specificeret på metodearket. Dette detektionskit kan anvendes umiddelbart efter udtagning fra køleskab.

For at sikre korrekt reagenstilførsel og stabilitet af hvert reagens skal kapslen sættes på dispenseren igen efter hver brug, og dispenseren skal omgæende anbringes i køleskab i opret position.

Alle detektionskit er mærket med udløbsdato. Ved korrekt opbevaring er produktet stabilt indtil den dato, der er angivet på etiketten. Brug ikke produktet efter udløbsdatoen for den anviste opbevaringsmetode. Der er ingen endegyldige tegn, der indikerer ustabilitet af dette produkt; Derfor bør positive og negative kontroller køres samtidigt med ukendte præparater. Din lokale supportrepræsentant skal straks kontaktes, hvis der er tegn på reagensustabilitet.

Prøvetagning og forberedelse til analyse

FFPE-væv er egnet til brug med OptiView DAB Detection Kit- og BenchMark IHC/ISH-instrumenter (se afsnittet Nødvendige materialer, som ikke medfølger). Det anbefalede vævsfiksativ er 10 % neutral buffer-formalin (NBF).² Varierende resultater kan forekomme som resultat af vævssnittykkelse, fikseringstype, ufuldstændig forlænget fiksering eller specielle processer, f.eks. dekalcifikation af knoglemarvspræparater.

Hvert snit skal skæres til den passende tykkelse (2-5 µm) til det primære antistof, der anvendes, og placeres på et positivt ladet objektglas til mikroskop. Objektglas med vævssnit skal tørre i lodret stilling i mindst 15 minutter ved stuetemperatur for at fjerne overskydende vand under vævet før bagning. Objektglassene må bages/opvarmes i en time i en 60 °C ± 5 °C varm ovn eller lufttørres ved 37 °C i op til 24 timer. Tørring og opvarmning af objektglas bruges til at tørre vævet efter objektglasmontering og for at forbedre vævets vedhæftning til glasset. Se metodearket til det primære antistof for at identificere begrænsningerne for opvarmning. Længerevarende opvarmning af vævet kan resultere i mindsket antigen tilgængelighed.

Korrekt fikserede og indstøbte væv, der udtrykker antigenet, forbliver stabile, hvis de opbevares et køligt sted (15-25 °C). Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA) af 1988,

42CFR493.1259 (b) kræver, at »Laboratoriet skal opbevare objektglas mindst ti år fra undersøgelsesdatoen og opbevare præparatblokke mindst to år fra undersøgelsesdatoen«. Det enkelte laboratorium skal validere stabiliteten af objektglasset med vævssnittet ud fra deres egne procedurer og opbevaringsbetingelser.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Til in vitro diagnostisk (IVD) brug.
2. Kun til faglig anvendelse.
3. **Advarsel: Muligt kræftfremkaldende middel.** International Agency for Research on Cancer (IARC) og US National Toxicology Program (NTP) har anført benzidin, en forbindelse, der er nært beslægtet med 3, 3'-diaminobenzidintetrahydrochlorid (DAB), som et kendt kræftfremkaldende middel for mennesker.
4. Brug ikke efter det angivne antal tests.
5. ProClin 300 er brugt som konserveringsmiddel i denne opløsning. Det er klassificeret som lokalirriterende og kan forårsage overfølsomhed ved hudkontakt. Der skal tages rimelige forholdsregler ved håndtering. Undgå, at reagentet kommer i berøring med øjne, hud og slimhinder. Bær beskyttelsestøj og handsker.
6. Materialer af human eller animalsk oprindelse skal håndteres som potentielt biologisk farligt materiale og bortskaffes i henhold til gældende forholdsregler. I tilfælde af eksponering skal de ansvarlige myndigheders sundhedsdirektiver følges.^{3,4}
7. Der skal tages rimelige forholdsregler ved håndtering af reagenser. Undgå, at reagentet kommer i berøring med øjne, hud og slimhinder. Brug engangshandsker og brug passende beskyttelsestøj, når du håndterer mistænkt kræftfremkaldende stoffer eller toksiske materialer.
8. Vask med rigelige mængder vand, hvis reagenserne kommer i kontakt med følsomme områder. Undgå indånding af reagenser.
9. Sørg for, at affaldsbeholderen er tom, før du starter en kørsel på instrumentet. Hvis denne forholdsregel ikke træffes, kan affaldsbeholderen blive overfyldt, så brugeren risikerer at glide og falde.
10. Undgå mikrobiel kontamination af reagenserne da dette kan fremkalde fejlbehæftede resultater.
11. For yderligere information om brugen af denne enhed henvises til BenchMark IHC/ISH-instrumentets brugervejledning og metodearkene til alle nødvendige komponenter, som findes på navifyportal.roche.com.
12. Indhent oplysninger hos lokale og/eller statslige myndigheder med henblik på den anbefalede metode til bortskaffelse.
13. Mærkning af produktsikkerhed følger primært EU's GHS-vejledning. Sikkerhedsdatablade er tilgængelige efter anmodning for faglige brugere.
14. For at rapportere mistanke om alvorlige hændelser i forbindelse med denne enhed, skal du kontakte den lokale Roche-repræsentant og den kompetente myndighed i den medlemsstat eller det land, hvor brugeren har etableret sig.

Dette produkt indeholder komponenter klassificeret som følger i henhold til Forordning (EU) nr. 1272/2008:

Tab. 1. Fareoplysninger.

Fare	Kode	Sætning
	H350	Kan være kræftfremkaldende.
	H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
	P201	Indhent særlige anvisninger før brug.
	P202	Undgå at håndtere produktet, før alle sikkerhedsforanstaltninger er læst og forstået.
	P273	Undgå udledning til miljøet.
	P280	Bær beskyttelsestøj/handsker/øjenskytelse/ansigtsbeskyttelse/hørebeskyttelse.
	P308 + P313	Ved eksponering eller mistanke herom: Søg læge.

Fare	Kode	Sætning
	P501	Indholdet/beholderen bortskaffes i et godkendt affaldsbehandlingsanlæg.

EUH208: Indeholder en blanding af: 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on og 2-methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1). Kan forårsage allergisk reaktion.

PROCEDURE

OptiView DAB IHC Detection Kit er udviklet til brug på BenchMark IHC/ISH-instrumenter sammen med primære antistoffer og hjælpemidler i VENTANA-serien. Parametrene for de automatiserede procedurer kan vises, udskrives og redigeres i henhold til den procedure, der er beskrevet i instrumentets brugervejledning. Andre driftsparametre for instrumentet er forudindstillet fra fabrikken.

Procedurerne for farvning på BenchMark IHC/ISH-instrumenter er som følger. Du kan se mere detaljeret vejledning og yderligere protokolindstillinger i brugervejledningen. Det afhænger af antistoffet, om en prøve kræver Cell Conditioning. Se vejledningen på metodearket til antistoffet.

BenchMark IHC/ISH-instrumenter

1. Forsyn objektglasset med stregkodeetiket, der svarer til den protokol, der skal udføres.
2. Sæt det primære antistof, passende detektionskitdispensere og nødvendigt hjælpereagens i reagensbakken, og placer dem på instrumentet.
3. Kontrollér bulkvæsker, og tøm affaldsbeholdere.
4. Sæt objektglassene på instrumentet.
5. Start farvekørslen.
6. Når kørslen er fuldført, tages objektglassene ud af instrumentet.
7. Fortsæt til procedurerne Anbefalede procedurer til efterbehandling, efter kørsel på instrumentet.

Anbefalede procedurer til efterbehandling, efter kørsel på instrumentet

1. Vask objektglassene i et mildt opvaskemiddel for at fjerne dækglassopløsningen.
2. Skyl objektglassene grundigt i destilleret vand for at fjerne al rengøringsmiddel.
3. Dehydrer, ryd og forsyn objektglassene med dækglass med permanent monteringsmateriale.

METODER TIL KVALITETSKONTROL

Positiv vævskontrol

Der skal køres en positiv vævskontrol med hver udført farvningsprocedure. Bedst mulig laboratoriepraksis skal omfatte et positivt kontrolsnit på samme objektglas som patientvævet. Denne praksis gør det lettere at konstatere eventuel manglende påføring af primært antistof eller andet vigtigt reagens på patientens testobjektglas. Et væv med svag positiv farvning er bedre egnet til optimal kvalitetskontrol. Vævsbestanddelene i positiv farvning bruges til at bekræfte, at antistoffet blev påført, og at instrumentet fungerede korrekt. Dette væv kan indeholde både positive og negative farvningsselementer eller vævsbestanddele og kan benyttes både som positivt og negativt kontrolvæv. Kontrolvæv skal være nye obduktions-, biopsi- eller kirurgi præparater, der er klargjort eller fikseret så hurtigt som muligt på en måde, der er identisk med testsnittene. Sådanne væv kan overvåge alle trin i proceduren fra vævsklæring til farvning. Brug af et vævssnit, der er fikseret eller behandlet på en anden måde end testpræparatet, kan bruges som kontrol for alle reagenser og metodetrin undtagen fiksering og vævsbehandling.

Kendte positive kontroller må udelukkende benyttes til overvågning af, at behandlede væv og testreagenser fungerer korrekt, ikke som hjælp til at formulere en specifik diagnose for patientprøver. Hvis de positive vævskontroller ikke udviser positiv farvning, skal resultaterne med testprøverne anses for ugyldige.

Negativ vævskontrol

Det samme væv, der anvendes til den positive vævskontrol, kan anvendes som negativ vævskontrol. De mange celletyper, der er til stede i de fleste vævssnit, kan bruges som interne negative kontrolsteder, men dette skal verificeres af brugeren. Komponenterne, der ikke farves, skal udvise fravær af specifik farvning og give en indikation af baggrundsfarvning. Hvis der opstår specifik farvning på de negative vævskontrolsteder, skal patientpræparaternes resultater anses som ugyldige.

Uforklarede uoverensstemmelser

Uforklarede uoverensstemmelser i kontroller skal straks rapporteres til den lokale supportrepræsentant. Hvis resultaterne af kvalitetskontrol ikke overholder specifikationerne, er patientresultaterne ugyldige. Se afsnittet Fejlfinding på dette metodeark. Find og korriger problemet, og gentag derefter patientprøverne.

Negativ reagenskontrol

Der skal køres en negativ reagenskontrol for hvert præparat som en hjælp til fortolkning af resultaterne. En negativ reagenskontrol anvendes i stedet for det primære antistof til at evaluere uspecifik farvning. Objektglasset skal farves med Negative Control Mouse eller Negative Control Rabbit, alt efter relevans. Diluenten alene kan anvendes som et alternativ til de tidligere beskrevne negative reagenskontroller. Inkubationstiden for den negative reagenskontrol skal være den samme som inkubationstid for primært antistof.

Når der anvendes paneler med flere antistoffer på serielle snit, kan en negativ reagenskontrol på et objektglas fungere som en baggrunds kontrol for negativ eller uspecifik binding for andre antistoffer.

Analyseverifikation

Før den første anvendelse af et primært antistof eller farvningsystem i en diagnostisk procedure bør det primære antistofs specificitet verificeres ved at teste det på en række væv med kendte immunhistokemiske præstationskarakteristika, der repræsenterer kendt positivt og negativt væv (se afsnittet Positiv vævskontrol på metodearket til det primære antistof og kvalitetskontrolanbefalingerne fra College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, Anatomic Pathology Checklist⁵ eller CLSI Approved Guideline⁶ eller begge dokumenter). Disse metoder til kvalitetskontrol skal gentages for hvert nyt antistof-lot, eller når der sker ændringer i analyseparametre. Væv, der er anført i afsnittet med præstationskarakteristika for det primære antistof, er egnede til analyseverifikation.

Fortolkning af resultater

OptiView DAB IHC Detection Kit får et brunligt eller rødt reaktionsprodukt til at udfældes på de antigensteder, der lokaliseres af det primære antistof. En kvalificeret patolog, som har erfaring med immunhistokemiske procedurer, skal evaluere kontroller og kvalificere det farvede produkt, før resultaterne fortolkes. Farvning af negative kontroller skal først noteres, og disse resultater sammenlignes med det farvede materiale for at kontrollere, at det genererede signal ikke er årsagen til uspecifikke interaktioner.

Positiv vævskontrol

Den farvede positive vævskontrol skal først undersøges for at sikre, at alle reagenser fungerer korrekt. Tilstedeværelsen af et relevant farvet reaktionsprodukt i målcellernes kerner er tegn på positiv reaktivitet. Afhængigt af inkubationstiden og styrken af det anvendte hematoxylin vil kontrastfarvningen resultere i en lys- til mørkeblå farvning af cellekernerne. For kraftig eller ufuldstændig modfarvning kan bringe korrekt fortolkning af resultater i fare.

Hvis den positive vævskontrol ikke fremviser positiv farvning, skal alle resultater med testpræparaterne anses for ugyldige.

Negativ vævskontrol

Den negative vævskontrol skal undersøges efter den positive vævskontrol for at verificere den specifikke mærkning af målantigenet med det primære antistof. Fraværet af specifik farvning i den negative vævskontrol bekræfter manglen på antistofkrydsreaktivitet over for celler eller cellebestanddele. Hvis der opstår specifik farvning på den negative vævskontrol, skal patientpræparatets resultater anses som ugyldige.

Uspecifik farvning vil, hvis den er til stede, have et diffust udseende. Sporadisk let farvning af bindevæv kan også observeres i snit fra væv, der er formalinfikseret for kraftigt. Intakte celler skal bruges til fortolkning af farvningsresultater. Nekrotiske eller degenererede celler farves ofte uspecifikt.

Patientvæv

Patientpræparater skal undersøges sidst. Positiv farvningsintensitet bør vurderes inden for rammerne af uspecifik baggrundsfarvning af den negative reagenskontrol. Som ved enhver immunhistokemistest betyder et negativt resultat, at det pågældende antigen ikke blev detekteret, og ikke, at antigenet er fraværende i de analyserede celler eller væv. Brug om nødvendigt et panel af antistoffer til at identificere falske negative reaktioner. Når ethvert immunhistokemisk resultat fortolkes, bør morfologien for hver vævsprøve også undersøges ved brug af et hematoxylin- og eosinfarvet snit. Patientens morfologiske fund og relevante kliniske data skal fortolkes af en kvalificeret patolog.

BEGRÆNSNINGER

Generelle begrænsninger

1. IHC er en diagnosticeringsproces i flere trin, der kræver specialuddannelse i udvælgelsen af de passende reagenser, vævsvalg, fiksering, behandling, klargøring af immunhistokemiske objektglas og fortolkning af farvningsresultaterne.
2. Vævsfarvning er afhængig af håndtering og behandling af vævet før farvning. Forkert fiksering, nedfrysning, optøning, vask, tørring, opvarmning, udskæring eller kontamination med andet væv eller væsker kan fremkalde artefakter, antistofbinding eller falsk negative resultater. Uoverensstemmende resultater kan være et resultat af forskelle i fikserings- og indstøbningsmetoder eller naturlige uregelmæssigheder i selve vævet.
3. For kraftig eller ufuldstændig modfarvning kan bringe korrekt fortolkning af resultater i fare.
4. Den kliniske fortolkning af en positiv farvning, eller dens fravær, skal evalueres på baggrund af anamnese, morfologi og andre histopatologiske kriterier. Den kliniske fortolkning af enhver farvning, eller dens fravær, skal suppleres af morfologiske undersøgelser med korrekte kontroller samt andre diagnostiske tests. Det er en kvalificeret patologs ansvar at være fortrolig med antistoffer, reagenser og metoder, der anvendes til fortolkning af det farvede præparat. Farvning skal udføres i et certificeret, licenseret laboratorium under tilsyn af en patolog, der er ansvarlig for at gennemgå de farvede objektglas og sikre tilstrækkeligheden af positive og negative kontroller.
5. VENTANA-antistoffer og -reagenser leveres med optimal fortynding til brug, når de medfølgende instruktioner følges. Enhver afvigelse fra anbefalede testprocedurer kan ugyldiggøre forventede resultater. Passende kontroller skal anvendes og dokumenteres. Brugere, der afviger fra anbefalede testprocedurer, vil være ansvarlige for fortolkningen af patientresultater.
6. Reagenserne kan fremvise uventede reaktioner i tidligere utestet væv. Muligheden for uventede reaktioner selv i testede vævsgrupper kan ikke helt udelukkes på grund af den biologiske variabilitet i antigenekspressionen i neoplasmer eller andre patologiske væv.^{7,8} Kontakt din lokale supportrepræsentant med dokumenterede uventede reaktioner.
7. Væv fra personer inficeret med hepatitis B-virus og indeholdende hepatitis B-overfladeantigen (HBsAg) kan udvise uspecifik farvning med beborersperoxidase.⁹
8. Når det anvendes i blokeringsstrin, kan normal sera fra samme dyrekilde som de sekundære antisera forårsage falsk negative eller falsk positive resultater på grund af autoantistoffer eller naturlige antistoffer.
9. Som ved enhver immunhistokemistest betyder et negativt resultat, at antigenet ikke blev detekteret, og ikke, at antigenet var fraværende i de analyserede celler eller væv.

Specifikke begrænsninger

1. Hvert trin i dette detektionskit er blevet optimeret på BenchMark IHC/ISH-instrumenter og er forudindstillet. På grund af variation i vævsfiksering og -behandling kan det være nødvendigt at forøge eller formindske inkubationstid for primært antistof for individuelle præparater. Inkubationstid for primært antistof afhænger af graden af vævsfiksering og kan variere fra 4 til 120 minutter. For yderligere information om fikseringsvariabler henvises til "Immunohistochemistry Principles and Advances"¹⁰ eller "Immunomicroscopy: A Diagnostic Tool for the Surgical Pathologist".¹¹
2. I kombination med VENTANA primære antistoffer og tilbehør detekterer dette detektionskit antigen, der overlever rutinemæssig vævsbehandling og -udskæring.
3. Dette detektionskit er blevet optimeret til brug med Reaction Buffer-vaskeopløsning, primære antistoffer, tilbehør og BenchMark IHC/ISH-instrumenter. Det er vigtigt at bruge Reaction Buffer-vaskeopløsning for at opnå den rette funktion med detektionskittet. Brugere, der afviger fra anbefalede testprocedurer, er ansvarlige for fortolkning af patientresultater under disse omstændigheder.
4. Dette detektionskit er blevet optimeret til brug med LCS (Predilute) eller ULTRA LCS (Predilute). LCS er en fortyndet dækglassopløsning, der anvendes både som en barriere mellem vandige reagenser og luften og som et reagens til at fjerne paraffin fra vævsprøver under afparaffineringsprocessen. LCS-barrieren reducerer fordampning og tilvejebringer et stabilt vandigt miljø til IHC- eller in situ-hybridiseringsreaktioner (ISH) udført på BenchMark IHC/ISH-instrumenter.
5. Hvis der anvendes andre inkubationstider og temperaturer end de specificerede, kan det give fejlagtige resultater. Brugeren skal validere en eventuel sådan ændring.

6. Alle detektionskits er ikke nødvendigvis registreret på alle instrumenter. Kontakt den lokale supportrepræsentant for yderligere oplysninger.
7. Det anbefalede vævsfiksativ til brug med OptiView-detektionssystem er 10 % Neutral Buffered Formalin (NBF). Brug af Modified Davidson's-vævsfiksativ kan medføre uacceptable farvningsresultater.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA

ANALYTISK YDEEVNE

Ydeevnen af OptiView DAB IHC Detection Kit blev evalueret ved hjælp af undersøgelser af reproducerbarhed og andre relevante undersøgelser. Al farvning blev udført ved hjælp af protokollen på metodearket til antistoffet på BenchMark IHC/ISH-instrumenterne, medmindre andet er angivet.

Medfølgende testing:

Sensitivitet og specificitet

Testning af specificitet for at påvise specifik detektion af primære muse- og kaninantistoffer samt acceptable niveauer af ikke-specifik baggrundsfarvning for at sikre, at fortolkningen af positive og negative resultater ikke er kompromitteret.

Testning af sensitivitet for at påvise evnen til at detektere primære antistoffer, der er bundet til lave niveauer af antigener med relevante farvningsmønstre.

Præcision

- Præcision inden for samme kørsel og præcision mellem kørsler
- Præcision inden for samme platform og præcision mellem platforme

I alle tilfælde blev vævsprøverne læst og vurderet acceptable til farvningsegnethed og -kvalitet med henblik på morfologisk celfarvning. Alle undersøgelser opfyldte deres godkendelseskriterier.

FEJLFINDING

1. Hvis den positive kontrol udviser svagere farvning end forventet, skal de andre positive kontroller, der blev kørt under samme instrumentkørsel, kontrolleres for at afgøre, om det skyldes det primære antistof eller et af de fælles sekundære reagenser.
2. Hvis den positive kontrol er negativ, skal det kontrolleres, om objektglasset har den rigtige stregekodeetiket. Hvis objektglasset er mærket korrekt, skal du kontrollere de andre positive kontroller, der blev kørt på det samme instrument, for at afgøre, om det skyldes det primære antistof eller et af de fælles sekundære reagenser. Vævene kan være forkert indsamlet, fikseret eller afparaffineret. Den korrekte procedure for indsamling, opbevaring og fiksering skal følges.
3. Ufuldstændig fjernelse af paraffin kan resultere i farvningsartefakter eller ingen farvning.
 - Hvis al paraffin ikke er blevet fjernet fra objektglasset, skal farvekørslen gentages ved hjælp af den udvidede afparaffineringsfunktion, hvis den er tilgængelig.
 - Alternativt kan der udføres manuel afparaffinering uden for instrumentet. Hvis den manuelle mulighed anvendes, skal du fravælge online afparaffinering fra farvningsprotokollen, inden objektglassene sættes på instrumentet. Der skal udvises ekstra omhyggelighed for at sikre, at objektglas ikke tørrer ud inden farvekørslen.
4. Hvis specifik antistoffarvning er for intens, skal kørslen gentages med antistofinkubationstiden forkortet med 4 minutters intervaller, indtil den ønskede farvningsintensitet er opnået.
5. Hvis vævssnit vaskes af objektglasset, skal objektglassene kontrolleres for at sikre, at de er positivt ladede.
6. For afhjælpende handlinger henvises til afsnittet Procedure i instrumentets brugervejledning, eller du kan kontakte din lokale supportrepræsentant.
7. Hvis en reagensdispenser ikke dispenserer væske, skal du kontrollere spædningskammeret eller menisken for fremmedlegemer eller partikler som fibre eller udfældning. Hvis dispenseren er blokeret, må du ikke anvende dispenseren, og du skal kontakte den lokale supportrepræsentant. Ellers skal du prime dispenseren igen ved at rette dispenseren hen over en affaldsbeholder, fjerne dysehætten og trykke ned på toppen af dispenseren. Se metodearket til inline-dispenseren med P/N 760-700 for at få flere oplysninger om korrekt brug.
8. Endogen peroxidaseaktivitet kan vise sig, hvis peroxidaseinhibitor ikke vælges før eller efter det primære antistof. Standardreceptindstillingen er ingen anvendelse.

Brugeren skal vælge, hvornår peroxidaseinhibitor skal anvendes ved etablering af protokollen, hvis dette ønskes.

- Uønsket farvning af plasma- og mast-celler kan forekomme som følge af proteasefordøjelse. Den negative vævskontrol skal evalueres for at indikere niveauet af baggrundsfarvning sammenlignet med det positivt farvede resultat.⁸

REFERENCER

- Elias JM, Gown AM, Nakamura RM, et al. Quality control in immunohistochemistry. Report of a workshop sponsored by the Biological Stain Commission. Am J Clin Pathol. 1989;92(6):836-843.
- 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 Jun 2020 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, 2009.
- CLSI (formerly NCCLS). Quality Assurance for Immunocytochemistry: Approved Guideline. CLSI document MM4-A (ISBN 1-56238-396-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 1999.
- Herman GE, Elfont EA. The taming of immunohistochemistry: the new era of quality control. Biotech Histochem. 1991;66(4):194-199.
- Hautzer NW, Wittkuhn JF, Elliott-McCaughy WT. Trypsin Digestion in Immunoperoxidase Staining. Jour of Histochem and Cytochem. 1980;28:52-53.
- Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen. A possible source of error in immunohistochemistry. Am J Clin Pathol. 1980;73(5):626-32.
- Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.
- Taylor C, Cote RJ. Immunomicroscopy: A Diagnostic Tool for the Surgical Pathologist. 2nd Edition. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Company; 1986.

BEMÆRK: Der anvendes altid et punktum i dette dokument som decimaltegn til markering af grænsen mellem det hele tal og de efterfølgende decimaler. Der anvendes ikke tusindtalsseparatorer.

Symboler

Ventana bruger følgende symboler og tegn ud over dem, der er anført i ISO 15223-1-standarden (for USA: Se elabdoc.roche.com/symbols for yderligere oplysninger).

GTIN GTIN (Global Trade Item Number (globalt vareidentifikationsnummer))

Rx only For USA: Forsigtig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en læge.

REVISIONSHISTORIK

Rev	Opdateringer
F	Afsnittet Advarsler og forholdsregler og den aktuelle skabelon er blevet opdateret.

OPHAVSRET

VENTANA, BENCHMARK og OPTIVIEW er varemærker tilhørende Roche.

Alle andre produktnavne og varemærker tilhører deres respektive ejere.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

KONTAKTOPLYSNINGER



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

