

Sonda VENTANA EBER Probe

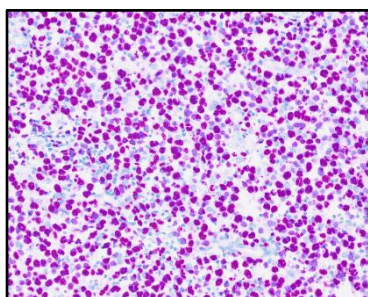
REF

800-7239

10070323001

IVD

Σ 30



Obr. 1. Barvení EBER v NK/T buněčném lymfomu pomocí sondy VENTANA EBER Probe

URČENÉ POUŽITÍ

Sonda VENTANA EBER Probe je určena pro laboratorní použití při kvalitativní detekci s hybridizací in situ (ISH) RNA kódované virem Epstein-Barrové s využitím světelné mikroskopie v řezech tkáně fixované formalínem, zalité parafínem, které jsou obarveny na přístroji BenchMark IHC/ISH. Tento produkt musí být interpretován kvalifikovaným patologem v kombinaci s histologickým vyšetřením, relevantními klinickými informacemi a správnými kontrolami.

Tento produkt je určen pro diagnostické

použití in vitro (IVD).

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Virus Epstein-Barrové (EBV), známý také jako lidský herpesvirus 4, je lympfotropický herpesvirus složený z genomu lineární dvouřetězcové DNA, který tvoří přibližně 172 párů kilobází.¹

EBV je nejvíce rozšířenou a přetrvávající virovou infekcí u lidí.^{1,2} EBV se přenáší slinami, které obsahují infikované epitelové buňky; může se však šířit také tělními tekutinami, transplantací orgánů a krevní transfúzí.¹ Po primární infekci přechází EBV do latentní fáze, kdy infikuje epitelové buňky, vstupuje do cirkulujících B lymfocytů a po celý život dané osoby přetrvává v latentním stavu.³ Latentní fáze je charakterizována hojnou produkcí RNA kódované virem Epstein-Barrové (EBER), která se skládá ze dvou nekódujících RNA: EBER1 a EBER2.⁴

EBV je původcem infekční mononukleózy (IM) a byl také spojován s různými malignitami, jako jsou postransplantační lymfoproliferativní onemocnění, lymfoproliferativní onemocnění u imunokompromitovaných pacientů, Burkittův lymfom (BL), Hodgkinův lymfom (HL), difúzní lymfom z velkých B-buněk, nazofaryngeální karcinom a karcinom žaludku.¹ EBV je navíc spojován s T-buněčnými lymfomy, jako jsou periferní T-buněčný lymfom a nosní NK/T-buněčný lymfom (ENKTL).³⁻⁵ Ačkoli byl EBV spojován s patogenézí těchto různých malignit, nebyl základní mechanismus zcela objasněn, předpokládá se však, že rozhodující roli hrají faktory hostitele a prostředí.^{3,6,7}

Detekci EBER pomocí detekční soupravy VENTANA Magenta ISH DIG Detection Kit se sondou VENTANA EBER Probe lze použít jako pomůcku při identifikaci buněk infikovaných virem Epstein-Barrové i jako pomůcku při identifikaci a klasifikaci onemocnění spojených s virem Epstein-Barrové. Může být použita společně s panelem studií imunohistochemie.

PRINCIP POSTUPU

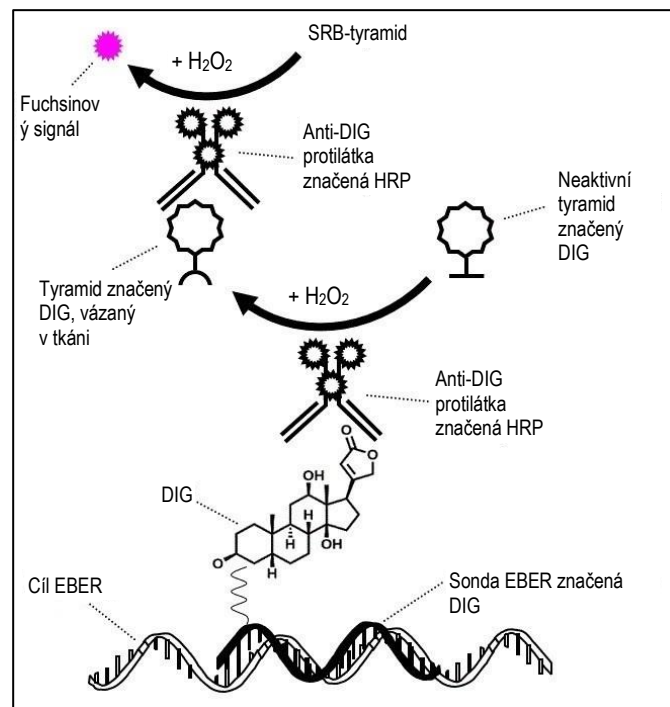
Sonda VENTANA EBER Probe je optimálně formulována pro použití s detekční soupravou VENTANA Magenta ISH DIG Detection Kit, soupravou ISH TSA Ancillary Kit a pomocnými reagensii na přístroji BenchMark IHC/ISH.

Detekční souprava obsahuje primární protilátku proti haptenu značenou HRP, amplifikační reagensii značenou hapténem a fuchsinový chromogen. Během procesu barvení ISH se sondy označené DIG hybridizují s příslušnými cílovými sekvencemi v tkáni.

Sonda EBER značená DIG je detekována pomocí detekční soupravy VENTANA Magenta ISH DIG Detection Kit. Tento detekční systém využívá myši monoklonální protilátku proti DIG značenou HRP a amplifikaci tyramidu značeného DIG k vizualizaci cíle jako fuchsinového signálu prostřednictvím kovalentní vazby tyramidu značeného sulforhodaminem B na tkáň (viz **obrázek 2**).

Další informace naleznete v metodických listech těchto detekčních reagensii.

Barvicí protokol se skládá z četných kroků, v nichž jsou reagensie inkubovány po předem určené doby při specifických teplotách. Na konci každého inkubačního kroku přístroj BenchMark IHC/ISH řezy promyje, čímž odstraní nenavázaný materiál, a nanese kapalné krycí skříčko, které minimalizuje odpařování vodných reagensii z podložního skříčka. Výsledky jsou vizualizovány a interpretovány pomocí světelného mikroskopu.



Obr. 2. VENTANA Magenta ISH DIG Detection Kit.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Sonda VENTANA EBER Probe obsahuje dostatek reagensie pro 30 testů.

Jeden 6mL dávkovač obsahuje přibližně 5.6 ng/mL sondy značené DIG v hybridizačním pufru na bázi formamidu.

POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Barvicí reagensie, například detekční soupravy VENTANA a pomocné materiály, včetně sklíček pro negativní a pozitivní kontrolu tkáně, nejsou součástí dodávky.

Všechny produkty uvedené v metodickém listu nemusejí být dostupné ve všech zeměpisných oblastech. Obrátte se na místní servisní zastoupení.

Následující reagensie a materiály mohou být při barvení potřebné, nejsou však součástí dodávky soupravy sondy:

1. VENTANA U6 DIG Probe (kat. č. 760-7237 / 10062746001)
2. ISH Negative Control (kat. č. 780-2902 / 05272165001)
3. VENTANA Magenta ISH DIG Detection Kit (kat. č. 760-514 / 08507201001)
4. ISH TSA Ancillary Kit (kat. č. 760-515 / 08507082001)
5. ISH Peroxidase Inhibitor (kat. č. 780-5061 / 07729014001)
6. HybReady Solution (kat. č. 780-4409 / 05917557001)
7. ISH Protease 3 (kat. č. 780-4149 / 05273331001)
8. Hematoxylin II (kat. č. 790-2208 / 05277965001)
9. Bluing Reagent (kat. č. 760-2037 / 05266769001)
10. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. č. 950-300 / 05353955001)
11. SSC (10X) (kat. č. 950-110 / 05353947001)
12. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. č. 950-102 / 05279771001)
13. ULTRA CC1 (kat. č. 950-224 / 05424569001)
14. ULTRA LCS (Predilute) (kat. č. 650-210 / 05424534001)
15. Mikroskopická skříčka, kladně nabitá (Superfrost™ Plus)

16. Přístroj BenchMark IHC/ISH
17. Obecné laboratorní vybavení

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Po přijetí a mezi použitím uchovávejte při teplotě 2–8 °C. Nezmrazujte. Tuto sondu lze použít okamžitě pro vyjmutí z chladničky.

Aby byla zajištěna správná funkčnost reagentie a stabilita sondy, musí se dávkovač po každém použití uzavřít víčkem a okamžitě umístit ve svislé poloze do chladničky.

Každý dávkovač sondy má stanovenou dobu expirace. Při řádném skladování zůstane reagentie stabilní do data uvedeného na štítku. Po uplynutí data expirace reagentii nepoužívejte.

PŘÍPRAVA VZORKŮ

Pro použití se sondou VENTANA EBER Probe na přístroji BenchMark IHC/ISH jsou vhodné tkáně zpracované běžným způsobem, fixované formalinem, zalité parafinem (FFPE). Doporučeným fixativem na tkáň je 10% neutrální pufovaný formalin (NBF) po dobu 6 až 72 hodin.⁸

Sklička je třeba obarvit okamžitě, protože kvalita cílů RNA v připravených tkáňových řezech se může postupem času snižovat.

Vzorky je třeba připravit na 4 µm řezy a poté umístit na kladně nabitá mikroskopická sklička (Superfrost™ Plus). Před barvením na přístroji BenchMark IHC/ISH je třeba sklička odvodnit, respektive je vysušit a odstranit přebytečnou vodu nacházející se mezi skličkem a tkání.

Před opakovaným barvením na přístroji může být nutné tyto vzorky odparafinovat v xylénové a alkoholové lázni, případně může uživatel v postupu barvení zvolit možnost rozšířeného odparafinování (viz kapitola Řešení problémů).

Kladně nabitá sklička mohou být citlivá na zátěž prostředí, což má za následek nevhodné zbarvení u jakéhokoliv testu ISH (například absence barvení nebo kontrastního barvení tkáně). Požádejte zástupce společnosti Roche o kopii dokumentu „Impact of environmental stress on various histology slide types“, abyste lépe porozuměli tomu, jak tyto typy skliček používat.

Doporučujeme vyšetřovat souběžně s patientskými vzorky také kontrolní sklička.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Určeno k diagnostickému použití in vitro (IVD).
2. Pouze k odbornému použití.
3. **Varování, produkt obsahuje formamid.** Formamid je toxický při vdechování a středně toxický při požití. Dráždí kůži, oči, a sliznice a je absorbován skrz kůži. Může způsobit poškození nenarozeného dítěte. Při manipulaci s reagentii dodržujte přiměřená bezpečnostní opatření. Při manipulaci s možnými karcinogeny nebo toxickými materiály používejte jednorázové rukavice a vhodný ochranný oděv.
4. Nepoužívejte nad rámec specifikovaného počtu testů.
5. S materiálem lidského nebo živočišného původu je třeba nakládat jako s biologicky nebezpečným materiálem a likvidovat jej v souladu s platnými bezpečnostními opatřeními. V případě expozice je potřeba se řídit zdravotnickými směnicemi odpovědných orgánů.^{9,10}
6. Zabraňte kontaktu reagentii s očima a sliznicemi. Jestliže se reagentie dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte zasažené oblasti vydatným množstvím vody. Zabraňte vdechování reagentii.
7. Před spuštěním cyklu přístroje zkontrolujte, zda je odpadní nádoba prázdná. Pokud není zavedeno toto bezpečnostní opatření, odpadní nádoba může přetéct a uživatel riskuje uklouznutí a pád.
8. Zabraňte mikrobiální kontaminaci reagentii, mohla by způsobit nepřesnost výsledků.
9. Další informace o používání tohoto prostředku obsahuje uživatelská příručka přístroje BenchMark IHC/ISH a návody k použití všech nezbytných součástí, které naleznete na internetových stránkách navifyportal.roche.com.
10. Doporučené metody likvidace jsou uvedeny v celostátních a/nebo místních předpisech.
11. Označení produktu bezpečnostními štítky se řídí hlavně pokyny GHS EU. Pro profesionální uživatele je na vyžádání k dispozici bezpečnostní list.
12. Pro nahlášení podezřelých závažných incidentů týkajících se tohoto prostředku se obraťte na místního zástupce společnosti Roche a kompetentní orgány členského státu nebo země, ve které uživatel provozuje činnost.

Tento produkt obsahuje součásti klasifikované následovně podle směrnice (ES) č. 1272/2008:

Tab. 1. Informace o rizicích.

Riziko	Kód	Věta
	H351	Podezření na vyvolání rakoviny
	H360FD	Může poškodit reprodukční schopnosti. Může poškodit plod v těle matky.
	H373	Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
	P201	Před použitím si obstarejte speciální pokyny.
	P202	Nepoužívejte, dokud jste si nepřčetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.
	P260	Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
	P280	Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít.
	P308 + P313	Při expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
	P501	Odstraňte obsah/obal předáním do schváleného zařízení k likvidaci odpadu.

Tento produkt obsahuje látku s č. CAS 75-12-7, formamid.

POSTUP BARVENÍ

Sonda VENTANA EBER Probe byla vyvinuta pro použití na přístroji BenchMark IHC/ISH společně s detekční soupravou a příslušenstvím VENTANA.

Parametry automatických procesů lze zobrazit, vytisknout a upravovat podle postupů uvedených v uživatelské příručce přístroje. Podrobné informace najdete v metodickém listu k příslušné detekční soupravě VENTANA.

Další podrobnosti o správném používání tohoto prostředku najdete v metodickém listu ke vkladacímu dávkovači (P/N 790-7149 a P/N 790-7150).

Tab. 2. Pro sondu VENTANA EBER Probe na přístroji BenchMark IHC/ISH používejte níže uvedené postupy barvení.

Platforma přístroje	Postup barvení
BenchMark ULTRA a BenchMark ULTRA PLUS	U VENTANA MAGENTA ISH DIG

Tab. 3. Doporučené podmínky barvení pro sondu VENTANA EBER Probe na přístroji BenchMark ULTRA a ULTRA PLUS

Podmínky barvení	ULTRA nebo ULTRA PLUS
Sušení	Nezvoleno
Odparafinování	Zvoleno
ULTRA CC1	84 °C, 16 minut
ULTRA CC2	Nezvoleno
ISH Protease 3	20 minut
Sonda	Sonda DIG Vyberte sondu EBER, 8 minut
Denaturace	80 °C, 8 minut
Hybridizace	44 °C, 2 hodiny
Důkladné promytí	45 °C
SRB chromogen	28 minut
Kontrastní barvivo	Hematoxylin II, 8 minuty
Po kontrastním barvení	Bluing Reagent, 8 minut

Vzhledem k různým způsobům fixace a zpracování tkání, jakož i obecnému stavu laboratorních přístrojů a podmínkám laboratorního prostředí, může být potřeba prodloužit nebo zkrátit dobu úpravy buněk, zpracování proteázou pomocí ISH a dobu působení chromogenu v závislosti na jednotlivých vzorcích, použité detekci a preferenci hodnotitele.

Upozorňujeme, že při dlouhodobém působení světla fuchsinové signály časem pomalu změní svůj odstín nebo zeslábnou. To by nemělo mít vliv na běžné klinické postupy, ale sklička, pokud se nepoužívají, by měla být uložena mimo dosah přímého světla.

POSTUP KONTROLY KVALITY

Pozitivní kontrolní vzorek

Pozitivní kontrolní vzorek specifický pro danou laboratoř lze použít s každým provedeným barvením sklička s patientským vzorkem. Kontrolní vzorky mohou být vzorky z biopsie připravené způsobem identickým s patientskými vzorky. Takové kontroly lze použít pro sledování všech kroků postupu, od přípravy vzorků až po barvení. Pokud je kontrolní vzorek připraven jinak než testovací vzorky, poskytne kontrolu pro reagentie, přístroj a postupy, ale ne pro fixaci a zpracování vzorků. Výsledky s testovacími vzorky mají být analyzovány ve stejném cyklu.

Marker integrity RNA

Test se sondou VENTANA EBER Probe může mít sníženou účinnost v tkáních, v nichž byla narušena integrita mRNA. Vzhledem k tomu, že je RNA náchylná k degradaci, používá se všudypřítomně exprimovaný transkript U6 běžně jako náhrada pro hodnocení degradace cíle v tkáňových vzorcích. Sondou VENTANA U6 DIG Probe (kat. č. 760-7237 / 10062746001) lze použít k vyhodnocení integrity RNA u pacientů, u nichž je signál na skličku s EBER nedostatečný. Negativní barvení se sondou VENTANA U6 DIG Probe naznačuje, že může být nutné odebrat nový patientský vzorek.

Pacientské vzorky barvené sondou VENTANA U6 DIG Probe by měly být zpracovávány stejným postupem barvení a volitelnou předúpravou, jaké byly použity pro testování sondy VENTANA EBER Probe.

Negativní kontrolní sonda

Negativní kontrola ISH Negative Control (kat. č. 780-2902 / 05272165001) může být použita místo sondy VENTANA EBER Probe k posouzení detekce ovlivněné pozadím v patientském vzorku.

Nevysvětlitelné rozpory

Nevysvětlitelné rozpory v kontrolách je třeba neprodleně nahlásit na vaše místní servisní zastoupení. Pokud výsledky kontroly kvality nesplňují specifikace, výsledky pacienta jsou neplatné. Viz část Řešení problémů. Identifikujte a napravte problém a pak opakujte patientské vzorky.

Ověření testu

Před prvním použitím reagentie při diagnostickém postupu je třeba ověřit výkon reagentie, a to jejím testováním na řadě vzorků se známými ISH funkčními charakteristikami (viz Postupy kontroly kvality uvedené v této části, doporučení ke kontrole kvality College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, Anatomic Pathology Checklist,¹¹ a NCCLS Approved Guideline¹²). Tyto postupy kontroly kvality je třeba opakovat pro každou novou šarži reagentií nebo vždy, když dojde ke změně parametrů testu.

INTERPRETACE BARVENÍ / OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Kvalifikovaný patolog se zkušenostmi s mikroskopickou interpretací anatomicko-patologických vzorků a postupy ISH musí před interpretací výsledků vyhodnotit kontroly.

Pacientský vzorek

Morfologické nálezy u pacienta a příslušná klinická data musejí být interpretovány kvalifikovaným patologem.

OMEZENÍ

Obecná omezení

- ISH je metodika zahrnující více kroků, která vyžaduje specializované školení ve výběru vhodných reagentií, přípravě vzorků, zpracování, přípravě sklička ISH a interpretaci výsledků.
- Barvení tkáně závisí na zacházení s tkání a na jejím zpracování před barvením. Nesprávná fixace, zmrazení, rozmrazení, promytí, sušení, zahřívání, řezání nebo kontaminace jinými tkáněmi či tekutinami mohou způsobit artefakty, zachycení reagentií nebo falešně negativní či falešně pozitivní výsledky. Nekonzistentní výsledky mohou být důsledkem odchylek metod fixace a zalévání nebo inherentních nepravidlostí v tkáni.

- Nadměrné nebo neúplné kontrastní barvení může narušit správnou interpretaci výsledků.
- Klinická interpretace barvení musí být vyhodnocena v kontextu klinické anamnézy, morfologie a dalších histopatologických kritérií. Je odpovědností kvalifikovaného patologa seznámit se s reagentiemi a metodami používanými k výrobě obarveného přípravku. Barvení musí být prováděno v certifikované a licencované laboratoři pod dohledem patologa, který je odpovědný za kontrolu obarvených sklíček a zajištění adekvátnosti kontrol.
- Společnost VENTANA poskytuje reagentie v optimálním ředění pro použití, pokud jsou dodrženy uvedené pokyny. Jakákoli odchylka od doporučených postupů testu může očekávané výsledky zneplatnit. Pokud se uživatel odchýlí od doporučených postupů testu, musejí přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků pacienta.
- Reagentie mohou v dříve netestovaných tkáních vykazovat neočekávané reakce. Možnost neočekávaných reakcí nelze zcela vyloučit ani u testovaných skupin tkání, a to z důvodu biologické variability tkání. Se zdokumentovanými neočekávanými reakcemi se obraťte na místní servisní zastoupení.

SPECIFICKÁ OMEZENÍ

- Všechny testy nemusejí být registrovány na každém přístroji. Pro více informací kontaktujte místní servisní zastoupení.
- Obarvená sklička by se měla uchovávat ve tmě, pokud se nepoužívají, aby se zabránilo vyblednutí nebo změně odstínu fuchsiových chromogenů.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

ANALYTICKÁ VÝKONNOST

Níže jsou uvedeny výsledky provedených testů barvení týkajících se senzitivity, specifity a preciznosti.

Senzitivita a specifita

Tab. 4. Senzitivita/specifita sondy VENTANA EBER Probe byla stanovena testováním následujících tkání FFPE jiných než neoplastických.

Tkáň	Počet pozitivních případů / celkový počet případů	Tkáň	Počet pozitivních případů / celkový počet případů
Velký mozek	0/3	Tlusté střevo	0/4
Mozeček	0/4	Játra	0/4
Nadledvinka ^a	0/4	Slinná žláza	0/3
Vaječník	0/4	Ledvina	0/6
Slinivka	0/4	Prostata ^a	0/4
Lymfatická uzlina ^b	0/1	Močový měchýř	0/4
Příštítné tělísko	0/3	Endometrium	0/3
Hypofýza	0/3	Děložní hrdlo	0/4
Varle	0/4	Kosterní sval	0/3
Štítná žláza	0/4	Kůže	0/4
Prs	0/3	Nerv	0/3
Slezina	0/3	Mezotel	0/3
Mandle ^c	0/3	Oko	0/2
Brzlík	0/3	Vejcovod	0/3
Kostní dřev	0/3	Konečník	0/4
Plíce	0/4	Močovod	0/2
Srdce	0/3	Placenta	0/3
Jícen	0/4	Mícha	0/2
Žaludek	0/4	Mozek	0/1

Tkáň	Počet pozitivních případů / celkový počet případů	Tkáň	Počet pozitivních případů / celkový počet případů
Tenké střevo	0/4		

^a Zahnuje normální tkáň a hyperplazii

^b Zahnuje normální tkáň a reaktivní tkáň

Tab. 5. Senzitivita/specifita sondy VENTANA EBER Probe byla stanovena testováním následujících neoplastických tkání FFPE.

Patologie	Počet pozitivních případů / celkový počet případů
Maligní meningiom (mozeček)	0/1
Meningiom, fibroblast (mozek)	0/2
Astrocytom (mozek)	0/1
Adenom, kortikální (nadledvinka)	0/1
Adrenokortikální karcinom (nadledvinka)	0/1
Melanom (nosní dutina)	0/1
Nekeratinizující nediferencovaný karcinom (nosohltan)	118/125
Nekeratinizující diferencovaný karcinom (nosohltan)	3/3
Keratinizující diferencovaný karcinom (nosohltan)	1/1
Karcinom ze skvamózních buněk (hltan)	0/2
Karcinom ze skvamózních buněk (ústní dutina, jazyk)	0/1
Adenokarcinom (ústní dutina, tvrdé patro)	0/1
Adenoidně cystický karcinom (slinná žláza)	0/1
Pleomorfní adenom (příušní žláza)	0/1
Metastatický nazofaryngální karcinom (hlava a krk, levý frontální)	0/1
Nádor z granulózních buněk (vaječník)	0/1
Adenokarcinom (vaječník)	0/1
Endometrioidní adenokarcinom (vaječník)	0/1
Metastatické karcinomy buněk typu pečetiho prstenu v tlustém střevě (vaječník)	0/1
Adenokarcinom (slinivka)	0/1
Metastatický nazofaryngeální karcinom (lymfatická uzlina)	8/9
Metastatický karcinom (lymfatická uzlina)	0/1
Invazivní, duktální, metastatický karcinom prsu (lymfatická uzlina)	0/1
Metastatický karcinom jícnu ze skvamózních buněk (lymfatická uzlina)	0/1
Adenom (příštítné tělísko)	0/2
Seminom (varle)	0/2
Adenom (štítná žláza)	0/3
Folikulární karcinom (štítná žláza)	0/1
Folikulární papilární adenokarcinom (štítná žláza)	0/1
Fibroadenom (prs)	0/2

Patologie	Počet pozitivních případů / celkový počet případů
Invazivní duktální karcinom (prs)	0/3
Osteosarkom (kost)	0/1
Chondrosarkom (kost)	0/1
Karcinom ze skvamózních buněk (plíce)	0/2
Adenokarcinom (plíce)	0/1
Malobuněčný karcinom (plíce)	0/1
Metastatický karcinom (plíce)	0/1
Karcinom ze skvamózních buněk (jícen)	0/3
Adenokarcinom (žaludek)	3/5
Adenom (tenké střevo)	0/1
Adenokarcinom (tenké střevo)	0/1
Adenom (tlusté střevo)	0/1
Adenokarcinom (tlusté střevo)	0/3
Hepatocelulární karcinom (játra)	0/4
Metastatický adenokarcinom tlustého střeva (játra)	0/1
Karcinom z jasných buněk (ledvina)	0/2
Adenokarcinom (prostata)	0/2
Uroteliální karcinom (močový měchýř)	0/2
Adenokarcinom (endometrium)	0/2
Karcinom ze skvamózních buněk (čípek)	0/2
Karcinom ze skvamózních buněk (kůže)	0/1
Adenokarcinom (konečník)	0/3
Lymfom z B-buněk, NOS	3/18
Periferní T-buněčný lymfom	11/22
Periferní T-buněčný lymfom, v souvislosti s enteropatií	1/2
Anaplastický velkobuněčný lymfom	0/6
NK/T-buněčný lymfom, nosní typ	5/7
Periferní T-buněčný lymfom, lymfoepiteloidní varianta	1/2
Anaplastický velkobuněčný lymfom	1/1
Angioimunoblastický T-buněčný lymfom	4/13
Nazofaryngeální karcinom	1/2
Hodgkinův lymfom	16/17
Burkittův lymfom	3/3
Lymfom, NOS	2/2
Difuzní lymfom z velkých B-buněk	4/81

Preciznost

Pro sondu VENTANA EBER Probe byly provedeny studie preciznosti, které prokázaly:

- mezilehlou preciznost mezi jednotlivými šaržemi sondy na přístroji BenchMark ULTRA,
- opakovatelnost během jednoho cyklu na přístroji BenchMark ULTRA,
- mezilehlou preciznost mezi dny na přístroji BenchMark ULTRA,

- mezilehlou preciznost mezi přístroji pro přístroje BenchMark ULTRA a BenchMark ULTRA PLUS,
- mezilehlou preciznost mezi platformami na přístrojích BenchMark ULTRA a BenchMark ULTRA PLUS.

Všechny studie splnily kritéria přijatelnosti.

KLINICKÁ VÝKONNOST

Údaje o klinické výkonnosti relevantní pro zamýšlený účel sondy VENTANA EBER Probe byly hodnoceny systematickou literární rešerší. Shromážděné údaje podporují použití prostředku v souladu s jeho zamýšleným účelem.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Tab. 6. Řešení problémů.

Problém	Řešení
Pozitivní kontrola je negativní.	Zkontrolujte, zda je na skličku správný štítek s čárovým kódem. Ujistěte se, že dávkovače reagentů nejsou ucpané nebo prázdné. Funkci dávkovače vyzkoušejte tak, že dávkovač namíříte nad odpadní nádobu a pevně zatlačíte na horní část válce, abyste se ujistili, že došlo k vydeji jedné kapky. Pokud je dávkovač ucpaný nebo nedávkuje správně, kontaktujte zástupce podpory a dávkovač nepoužívejte.
Tkáň se vymývá ze sklíček.	Zajistěte, aby se používala sklička Superfrost™ Plus.
Pozitivní kontrola je negativní nebo vykazuje slabší zbarvení, než se očekávalo.	Zkontrolujte další pozitivní kontroly obarvené při stejném barvicím cyklu a zjistěte, zda je chyba způsobena použitým kontrolním sklíčkem nebo použitými reagenty. Pro případné řešení problémů se pro každý cyklus doporučují pozitivní kontrolní vzorky.
Barvení vzorků je slabé nebo chybí.	Vzorky mohly být nesprávně odebrány, fixovány nebo skladovány. Viz část Příprava vzorků. Zkontrolujte, jestli v dávkovači reagenty v napouštěcí komůrce nebo menisku nejsou cizorodé materiály nebo pevné částičky, jako např. vlákna nebo precipitáty. Pokud je dávkovač zablokovaný, dávkovač nepoužívejte a kontaktujte své místní servisní zastoupení. Jinak znovu naplňte dávkovač a mířte jím nad odpadní nádobu, odstraňte víčko trysky a zatlačte na horní stranu dávkovače směrem dolů.
Nespecifické zbarvení skla nebo tkáně.	Pokud je pozorováno nespecifické zbarvení skla nebo nespecifické zbarvení oblastí tkáně (zejména oblastí jiných než skvamózní epitel), je třeba obarvit další část patientského vzorku. Obarvěte skličko z patientského vzorku pomocí negativní kontroly ISH Negative Control, abyste vyhodnotili pozadí související s detekční soupravou.

LITERATURA

1. Smatti MK, Al-Sadeq DW, Ali NH, et al. Epstein-Barr Virus Epidemiology, Serology, and Genetic Variability of LMP-1 Oncogene Among Healthy Population: An Update. Review. Frontiers in Oncology. 2018 Jun 13 2018;8doi:http://dx.doi.org/10.3389/fonc.2018.00211
2. Young LS, Yap LF, Murray PG. Epstein-Barr virus: more than 50 years old and still providing surprises. Review. Nature Reviews Cancer. Dec 2016;16(12):789-802. doi:http://dx.doi.org/10.1038/nrc.2016.92
3. Chakravorty S, Afzali B, Kazemian M. EBV-associated diseases: Current therapeutics and emerging technologies. Front Immunol. 2022;13:1059133. doi:10.3389/fimmu.2022.1059133
4. Gully ML. Molecular diagnosis of Epstein-Barr virus-related diseases. J Mol Diagn. Feb 2001;3(1):1-10. doi:10.1016/S1525-1578(10)60642-3

5. Chuang SS. In situ hybridisation for Epstein-Barr virus as a differential diagnostic tool for T- and natural killer/T-cell lymphomas in non-immunocompromised patients. Review. Pathology. 2014-12-24 2014;46(7):581-591. doi:http://dx.doi.org/10.1097/PAT.0000000000000161
6. Pei Y, Wong JHY, Robertson ES. Targeted Therapies for Epstein-Barr Virus-Associated Lymphomas. Cancers. Sep 9 2020;12(9)doi:10.3390/cancers12092565
7. Ayee R, Ofori MEO, Wright E, et al. Epstein Barr Virus Associated Lymphomas and Epithelia Cancers in Humans. Journal of Cancer. 2020;11(7):1737-1750. doi:10.7150/jca.37282
8. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
9. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
10. 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.
11. College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, Anatomic Pathology Checklist, 2001.
12. CLSI (formerly NCCLS). Quality Assurance for Immunocytochemistry: Approved Guideline. NCCLS document MM4-A-(ISBN 1-56238-396-5). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 1999.

POZNÁMKA: V tomto dokumentu se jako symbol pro oddělování celého čísla a desetinných míst používá vždy tečka. Oddělovače pro tisíce se nepoužívají. Souhrn bezpečnosti a funkčnosti naleznete zde:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symbody

Společnost Ventana používá následující symboly a znaky nad rámec uvedený v normě ISO 15223-1.



Globální číslo obchodní položky

Rx Only

For USA: Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku.

HISTORIE REVIZÍ

Rev.	Aktualizace
A	První vydání

DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

VENTANA, BENCHMARK a HYBREADY jsou ochranné známky společnosti Roche. Všechny ostatní názvy produktů a ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.
© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

KONTAKTNÍ ÚDAJE



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

www.roche.com



0123