



Biocare Medical
60 Berry Drive
Pacheco, CA
USA 94553
P: 1-800-799-9499
www.biocare.net

DEWAX SOLUTION

In vitro diagnostikai.

1	PIEEJAMIE PRODUKTU FORMĀTI.....	2
2	PAREDZĒTAIS LIETOJUMS	2
3	KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS	2
4	METODES PRINCIPS	2
5	ŠĶĪDINĀŠANA, SAJAUKŠANA, ATŠĶAIDĪŠANA.....	2
6	PIEGĀDĀTS KĀ.....	2
7	PAPILDU NEPIECIEŠAMĀIS MATERIĀLS NAV PIEGĀDĀTS	2
8	UZGLABĀŠANAS UN STABILITĀTES NOSACĪJUMI.....	3
9	PARAUGU SAGATAVOŠANA	3
10	BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA.....	3
11	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA.....	4
12	KVALITĀTES KONTROLE	5
13	PĀRBAUDES PĀRBAUDE.....	6
14	PROBLĒMU NOVĒRŠANAS	6
15	REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA	6
16	IEROBEŽOJUMI.....	6
17	IZRĀDES RAKSTUROJUMS	7
18	BIBLIOGRĀFIJA	7
19	ETIĶETES UN KASTES SIMBOLI	8
20	IZMAIŅU ŽURNĀLS	8

Šis dokuments ir tā oriģinālo spāņu un angļu valodas versiju tulkojums. Ja jums ir kādi jautājumi par tā interpretāciju, lūdzu, iepazīstieties ar dokumenta oriģinālu vietnē www.vitro.bio vai pieprasiet kopiju no regulatory@vitro.bio



VITRO, S.A.
Calle Luis Fuentes Bejarano, 60, Edificio Nudo Norte, Local 3, 41020
Sevilla (Spain). Tel: +34 954 933 200. www.vitro.bio; viro@vitro.bio

VITRO, S.A.



AX-20240814-01-01-EN-BC
Rev. 14/08/2024
Page 1 of 8

1 PIEEJAMIE PRODUKTU FORMĀTI

Dewax Solution ir lietošanai gatavs buferēts sāls šķīdums, kas satur mazgāšanas līdzekļus un biocīdus. Šķīdināšana, atšķaidīšana vai sajaukšana nav nepieciešama.

VITRO, S.A. Ref.	BIOCARE atsauce	Prezentāciju
MAD-004080VSBC	NPRI10001T280	1 x 2000 ml

1. tabula. Atsauces un noformējums

2 PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Lietošanai in vitro diagnostikā. Dewax Solution ir paredzēts parafīna noņemšanai no formalinā fiksētiem parafīna iestrādātiem (FFPE) audiem kā daļa no automatizētās imūnhistoķīmijas (IHC) protokolu veikšanas. Tas ir paredzēts lietošanai kvalificētiem speciālistiem, kas apmācīti imūnhistoķīmijas metodēs. Jebkuras krāsošanas vai tās neesamības klīniskā interpretācija jāpapildina ar morfoloģiskiem pētījumiem, izmantojot atbilstošas kontroles, un kvalificētam patologam tā jānovērtē pacienta klīniskās vēstures un citu diagnostisko testu kontekstā.

Šis produkts ir paredzēts visu vecumu cilvēkiem, kuriem nepieciešama antigēnu noteikšanas analīze ar imūnhistoķīmiskām metodēm.

3 KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

Dewax Solution ļauj noņemt parafīnu no FFPE audu sekcijām IHC krāsošanas procedūras ietvaros ar NeoPATH Pro automatizēto krāsotāju. Šis solis jāveic pirms karstuma izraisītas antigēnu izgūšanas, kas ir ievērojami uzlabojusi antigēnu imūnhistoķīmisko krāsošanu parastajā ķirurģiskajā patoloģijā. Šis produkts ir pieejams lietošanai gatavā formātā.

4 METODES PRINCIPS

Kopumā imūnhistoķīmiskās (IHC) krāsošanas metodes ļauj vizualizēt antigēnus, secīgi pielietojot specifisku antivielu pret antigēnu (primāro antivielu), sekundāro antivielu pret primāro antivielu (saites antivielu), fermentu kompleksu un hromogēno substrātu ar starpposmiem. Hromogēna fermentatīvā aktivācija rada redzamu reakcijas produktu antigēna vietā. Pēc tam paraugu var iekrāsot un nosegt. Rezultāti tiek interpretēti, izmantojot gaismas mikroskopu un palīdz diferenciāldiagnostikā patofizioloģiskajiem procesiem, kas var būt vai nav saistīti ar konkrētu antigēnu.

5 ŠĶĪDINĀŠANA, SAJAUKŠANA, ATŠĶAIDĪŠANA

Šis produkts ir pieejams lietošanai gatavā formātā. To nav nepieciešams izšķīdināt, sajaukt vai atšķaidīt.

6 PIEGĀDĀTS KĀ

Ūdens šķīdums, kas buferēts ar pH 9 un satur nejonu virsmaktīvās vielas, stabilizatorus un konservantus.

7 PAPILDU NEPIECIEŠAMĀS MATERIĀLS NAV PIEGĀDĀTS

7.1 Reāģenti un materiāli

- Primārā antivielu
- Cover, Ref. MAD-003983VS
- High AR, Ref. MAD-004075VS or Low AR MAD-004079VS
- DAB Enhacer, Ref. MAD-001560QV

VITRO, S.A.



VITRO, S.A.
Calle Luis Fuentes Bejarano, 60, Edificio Nudo Norte, Local 3, 41020
Sevilla (Spain). Tel: +34 954 933 200. www.vitro.bio; vitro@vitro.bio



AX-20240814-01-01-EN-BC
Rev. 14/08/2024
Page 2 of 8

- Contrast Hematoxylin HDH3, Ref. MAD-HDH3-100VS
- TBS Tween 20 Buffer 10X , Ref. MAD-004077R-10
- Cleaning Solution 10X, Ref. MAD-003931CSVS
- Probe Cleaning Kit, Ref. MAD-PCLK
- Master Polymer Plus Detection System, Ref. MAD-000237QKVS
- IHC Treated Slides, Ref. MAD-15-188-55/100
- Mixing Tubes, Ref. MAD-60732-100VS

7.2 Iekārtas

- NeOPATH Pro
- Histoloģisko priekšmetstikliņu optiskais mikroskops un/vai digitālais skeneris

8 UZGLABĀŠANAS UN STABILITĀTES NOSACĪJUMI

Komponents:	Lietošanas nosacījumi
Uzglabāšanas nosacījumi	Uzglabāt istabas temperatūrā (15°-25°C) un sargāt no intensīva karstuma/aukstuma avotiem līdz produkta derīguma termiņa beigām.
Stabilitāte lietošanas laikā	Pēc atvēršanas uzglabāt istabas temperatūrā (15°-25°C). Produkts ir stabils līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz etiķetes, uzglabājot šādos apstākļos.
Piegādes nosacījumi	Nosūtīšana jāveic istabas temperatūrā (15-25°C).

2. tabula. Uzglabāšanas un stabilitātes apstākļi.

Uzglabājot 15°-25°C temperatūrā, produkts ir stabils līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz etiķetes. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

9 PARAUGU SAGATAVOŠANA

Parafīna sekcijas: Formalinā fiksētie audi ir piemēroti lietošanai pirms parafīna iestrādāšanas.

Pirms audu apstrādes kaulu audi jāatkalķo, lai atvieglotu audu griešanu un novērstu mikrotoma lāpstiņu bojājumus.

10 BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA

- **Pirms šī produkta lietošanas izlasiet lietošanas instrukcijas.** Netipisku vai negaidītu rezultātu gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu pilnvaroto piegādātāju/izplatītāju.
- **Profesionāla lietošana.** Ja produkts tiek izmantots kā diagnostikas palīg līdzeklis, ar to drīkst rīkoties tikai apmācīti lietotāji un pilnvarotās laboratorijās.
- ** Ārsta noteiktais tests.** Šīs zāles ir paredzētas profesionālai lietošanai tikai pēc ārsta vai cita veselības aprūpes speciālista receptes.
- Ar paraugiem pirms un pēc fiksācijas, kā arī ar visiem tiem pakļautajiem materiāliem jārikojas tā, it kā tie varētu pārnēsāt infekciju, un jāiznīcina, ievērojot pienācīgus piesardzības pasākumus. Nekad nepilniet reaģentus ar pipeti iekšķīgi un izvairieties no saskares ar ādu un gļotādām ar reaģentiem un paraugiem. Ja reaģenti vai paraugi nonāk saskarē ar jutīgām vietām, mazgā ar lielu daudzumu ūdens.
- Reaģentu mikrobioloģiskais piesārņojums var izraisīt nespecifisku krāsojumu un/vai kļūdainu rezultātu palielināšanos.
- Inkubācijas laiki vai temperatūras, kas nav norādītas, var dot kļūdainus rezultātus. Lietotājam ir jāapstiprina visas šādas izmaiņas.
- Nelietot reaģentu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.



- **Nopietns incidents.** Par jebkuru nopietnu incidentu, kas saistīts ar šī produkta lietošanu, kas saistīts vai var būt saistīts ar nopietnu pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa pasliktināšanos vai pat nāvi, vai nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu, pēc iespējas ātrāk jāziņo ražotājam pa e-pastu regulatory@vitro.bio un tās ES dalībvalsts kompetentajai veselības iestādei, kurā lietotājs vai pacients veic uzņēmējdarbību. Ja lietotājs atrodas ASV, ziņojiet par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar šo ierīci, sazinoties ar vietējo izplatītāju (informācija norādīta produkta marķējumā) un attiecīgo dalībvalsts kompetento iestādi. Par negadījumiem, kas radušies produkta nepareizas lietošanas rezultātā vai produkta lietošanas laikā pēc marķējumā noteiktā lietderīgās lietošanas laika, ir atbildīgs lietotājs.
- **Drošības un iznīcināšanas pasākumi ir aprakstīti šī produkta drošības datu lapā.** Šis produkts ir paredzēts tikai profesionāliem laboratorijas mērķiem, un tas nav paredzēts farmakoloģiskai, sadzīves vai cita veida lietošanai. Šī produkta drošības datu lapas aktuālo versiju var lejupielādēt tīmekļa vietnē www.vitro.bio vai pieprasīt vietnē regulatory@vitro.bio. Ja lietotājs atrodas ASV, ziņojiet par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar šo ierīci, sazinoties ar vietējo Biocare pārstāvi un dalībvalsts kompetento iestādi. Par negadījumiem, kas radušies produkta nepareizas lietošanas rezultātā vai produkta lietošanas laikā pēc marķējumā noteiktā lietderīgās lietošanas laika, ir atbildīgs lietotājs.
- **Atkritumu apglabāšana:** Atkritumu apsaimniekošana, kas rodas, izmantojot Vitro S.A. tirgotos produktus, jāveic saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem valstī, kurā šie produkti tiek izmantoti. Kā atsauce šajā tabulā ir norādīta šī komplekta radīto atkritumu klasifikācija saskaņā ar Eiropas likumu, jo īpaši saskaņā ar *Eiropas Komisijas 2014. gada 18. decembra lēmumu*, ar ko groza Lēmumu 2000/532/EK par atkritumu sarakstu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2008/98/EK:

POTENCIĀLIE RADĪTIE ATKRITUMI PĒC ŠĪ PRODUKTA LIETOŠANAS	ELW* KODS	ATKRITUMU VEIDS PĒC ELW*
Konteiners izmantotajiem reaģentiem, kas klasificēti kā bīstami (saskaņā ar drošības datu lapu).	150110	"Konteineri, kas satur atkritumus vai ir piesārņoti ar bīstamām vielām"
Ūdens šķīdrie atkritumi, kas satur bīstamas vielas (nevis šķīdinātājus).	161001	"Šķidrums, kas rodas, izmantojot automātiskos IHC/HIS instrumentus: - Imūnkrāsotāju atkritumu noglabāšana. - izmantotie PT-moduļa buferi"
Palīgmateriāli (caurules, uzgaļi utt.). Jebkurš elements, kas ir bijis saskarē ar audu paraugiem.	180103	"Atkritumi, uz kuru savākšanu un apglabāšanu attiecas īpašas prasības, lai novērstu inficēšanos"
Šķidrums, kas satur šķīdinātājus (ksilolu, hematoksilīnu, spirtu, eozīnu), kas iegūti ar imūnkrāsošanas metodēm.	160506	"Laboratorijas ķīmikālijas, kas sastāv no bīstamām vielām vai satur tās, ieskaitot laboratorijas ķīmikāliju maisījumus".

3. tabula. Šī komplekta izmantošanas rezultātā radušos atkritumu klasifikācija saskaņā ar Eiropas tiesību aktiem. *ELW: Eiropas tiesību akti par atkritumiem.

* **Piezīme:** Šī klasifikācija ir iekļauta kā vispārēja rīcības vadlīnija, kas ir lietotāja galīgā atbildība par visu vietējo, reģionālo un nacionālo noteikumu izpildi par šāda veida materiālu iznīcināšanu.

11 LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pievienojiet lietošanai gatavu Dewax Solution uz NeoPATH Pro DW kolbā 2 pirms imūnkrāsošanas procesa uzsākšanas instrumentā. Ievērojiet primārās antiviēlas, ieteamos protokolus un lietošanas nosacījumus. Inkubācijas laiks un temperatūra mainīsies atkarībā no konkrētā antiviēlu protokola.



12 KVALITĀTES KONTROLE

Atšķirības audu apstrādē un tehniskajās procedūrās lietotāja laboratorijā var radīt ievērojamas rezultātu atšķirības, tādēļ papildus turpmāk minētajām procedūrām ir jāveic regulāras iekšējās pārbaudes. Iepazīstieties ar kvalitātes kontroles vadlīnijām kvalitātes standartiem imūnhistoķīmijas testu izstrādei un ieviešanai; Apstiprināta vadlīnija - otrais izdevums (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA ASV (www.clsi.org). 2011.

Pozitīva audu kontrole: ārējiem pozitīvās kontroles materiāliem jābūt svaigiem autopsijas/biopsijas/ķirurģiskiem paraugiem, kas pēc iespējas ātrāk jānostiprina, jāapstrādā un jāiestrādā tādā pašā veidā kā pacienta paraugs(-i). Pozitīva audu kontrole liecina par pareizi sagatavotiem audiem un pareizu krāsošanas paņēmieni. Katrā krāsošanas reizē jāiekļauj viena pozitīva ārējo audu kontrole katram testa apstākļu kopumam.

Ārējiem pozitīvās kontroles materiāliem izmantotie audi jāizvēlas no pacientu paraugiem ar labi raksturotu zemu pozitīvās mērķa aktivitātes līmeni, kas dod vāju pozitīvu iekrāsojumu. Zemais pozitīvības līmenis ārējām pozitīvajām kontrolēm ir izstrādāts tā, lai nodrošinātu nenožīmīgu primāro antivielu jutības izmaiņu atklāšanu nestabilitātes vai IHC metodoloģijas problēmu dēļ. Tirdzniecībā pieejami audu priekšmetstikliņi vai paraugi, kas apstrādāti citādi nekā pacienta paraugs(-i), apstiprina tikai reaģenta veikspēju un nepārbauda audu sagatavošanu.

Zināmās pozitīvās audu kontroles jāizmanto tikai apstrādāto audu un testa reaģentu pareizas darbības uzraudzībai, nevis kā palīg līdzeklis konkrētas pacientu paraugu diagnozes formulēšanā. Ja pozitīvās audu kontroles neuzrāda pozitīvu iekrāsojumu, rezultāti ar testa paraugiem jāuzskata par nederīgiem.

Negatīva audu kontrole: katrā krāsošanas reizē izmanto negatīvu audu kontroli, kas fiksēta, apstrādāta un iestrādāta identiskā veidā kā pacienta paraugs(-i), lai pārbaudītu IHC primārās antivielas specifiskumu mērķa antigēna pierādīšanai un sniegtu norādi par specifisku fona iekrāsošanu (klūdaini pozitīva krāsošana). Arī dažādu šūnu tipu daudzveidību, kas atrodas lielākajā daļā audu sekciju, laboratorija var izmantot kā iekšējās negatīvās kontroles vietas, lai pārbaudītu IHC veikspējas specifiskācijas.

Ja negatīvajā audu kontrolē notiek specifiska krāsošana (klūdaini pozitīva krāsošana), rezultāti ar pacienta paraugiem jāuzskata par nederīgiem.

Nespecifiska negatīva reaģenta kontrole: primārās antivielas vietā izmantojiet nespecifisku negatīvu reaģentu kontroli ar katra pacienta parauga daļu, lai novērtētu nespecifisku krāsojumu un ļautu labāk interpretēt specifisku krāsojumu antigēna vietā. Ideālā gadījumā negatīva reaģenta kontrole satur antivielu, kas iegūta no audu kultūras supernatanta tādā pašā veidā kā primārā anti viela, bet tai nav specifiskas reakcijas ar cilvēka audiem tajā pašā matricā/šķīdumā kā primārā anti viela. Atšķaidītāju var izmantot tikai kā mazāk vēlamu alternatīvu iepriekš aprakstītajām negatīvo reaģentu kontrolēm. Negatīvās reaģenta kontroles inkubācijas periodam jāatbilst primārās antivielas inkubācijas periodam.

Ja sērijveida sekcijās izmanto vairāku antivielu paneļus, viena priekšmetstikliņa negatīvi iekrāsojošie laukumi var kalpot kā negatīva/nespecifiska saistoša fona kontrole citām antivielām.

Lai diferencētu endogēno enzīmu aktivitāti vai nespecifisku enzīmu saistīšanos no specifiskas imūnreaktivitātes, papildu pacienta audus var iekrāsot tikai ar substrāta-hromogēna vai fermentu kompleksiem (attiecīgi PAP, avidīna-biotīna, streptavidīna) un substrāta-hromogēna.



13 PĀRBAUDES PĀRBAUDE

Pirms antiviēlu vai krāsošanas sistēmas sākotnējās lietošanas diagnostikas procedūrā lietotājam jāpārbauda antiviēlas specifiskums, pārbaudot to uz vairākiem iekšējiem audiem ar zināmām imūnhistoķīmiskās veikspējas īpašībām, kas atspoguļo zināmus pozitīvus un negatīvus audus. Skatiet kvalitātes kontroles procedūras, kas iepriekš aprakstītas šajā produkta lietošanas instrukcijas sadaļā, un kvalitātes kontroles ieteikumus, kas sniegti KLP imūnhistoķīmijas sertifikācijas programmā un/vai NCCLS IHC vadlīnijās). Šīs kvalitātes kontroles procedūras jāatkārto katrai jaunai antiviēlu partijai vai ikreiz, kad ir mainījušies testa parametri.

14 PROBLĒMU NOVĒRŠANAS

Ievērojiet antiviēlu specifiskā protokola ieteikumus saskaņā ar sniegto datu lapu. Ja rodas netipiski rezultāti, sazinieties ar Vitro Regulatīvo departamentu vietnē regulatory@vitro.bio. Ja lietotājs atrodas ASV, sazinieties ar vietējo izplatītāju (informācija norādīta produkta marķējumā).

15 REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA

Rezultātu interpretācija jāveic kvalificētam patologam. Iekrāsošana ar primāro antiviēlu kopā ar palīgreaģentiem jāveic pacienta audiem un pozitīvajām un negatīvajām kontrolēm.

Pozitīva audu kontrole: vispirms jāpārbauda pozitīvā audu kontrole, kas iekrāsota ar primāro antiviēlu, lai pārliecinātos, ka visi reaģenti darbojas pareizi. Sarkanbrūna (3,3' diaminobenzidīna tetrahlorīda, DAB) reakcijas produkta klātbūtne ar mērķa šūnu (atrašanās vietu šūnā) liecina par pozitīvu reaktivitāti. Ja pozitīvās audu kontroles neuzrāda pozitīvu iekrāsojumu, visi rezultāti ar testa paraugiem jāuzskata par nederīgiem.

Negatīva audu kontrole: negatīvā audu kontrole jāpārbauda pēc pozitīvās audu kontroles, lai pārbaudītu mērķa antigēna marķēšanas specifiskumu ar primāro antiviēlu. Specifiskas krāsošanas trūkums negatīvajā audu kontrolē apstiprina antiviēlu krusteniskās reakcijas trūkumu pret šūnām/šūnu komponentiem. Ja negatīvā ārējo audu kontrolē rodas specifiska iekrāsošana (klūdaini pozitīva krāsošana), rezultāti ar pacienta paraugu jāuzskata par nederīgiem.

Nespecifiskai krāsošanai, ja tāda ir, parasti ir difūzs izskats. Saistaudu sporādisku iekrāsošanu var novērot arī sekcijās no pārmērīgi formalīna fiksētiem audiem. Izmantojiet neskartas šūnas krāsošanas rezultātu interpretācijai. Nekrotiskas vai deģenerētas šūnas bieži iekrāsojas nespecifiski.

Pacienta audi: Pārbaudiet pacienta paraugus, kas pēdējo reizi iekrāsoti ar primāro antiviēlu. Pozitīvā krāsošanas intensitāte jānovērtē, ņemot vērā negatīvā reaģenta kontroles nespecifisku fona iekrāsošanu. Tāpat kā jebkuram imūnhistoķīmiskam testam, negatīvs rezultāts nozīmē, ka antigēns netika konstatēts, nevis ka antigēns nebija testētajās šūnās/audos. Ja nepieciešams, izmantojiet antiviēlu paneli, lai identificētu viltus negatīvas reakcijas.

Informāciju par antiviēlas imūnreaktivitāti skatīt primārās antiviēlas lietošanas instrukcijā.

16 IEROBEŽOJUMI

- Testa rezultāti jānovērtē veselības aprūpes speciālistam, ņemot vērā slimības vēsturi, klīniskos simptomus un citus diagnostikas testus.
- Pareiza testa veikšana ir atkarīga no parauga kvalitātes.
- NeoPATH Pro un palīgreaģenti jālieto ar formalīnu fiksētiem, parafinā iestrādātiem audu sekcijām. Jebkura cita veida parauga izmantošana var radīt klūdainus rezultātus, un tā darbība ir jāpārbauda iepriekš.
- Imūnhistoķīmija ir daudzpakāpju diagnostikas process, kas sastāv no

VITRO, S.A.



VITRO, S.A.
Calle Luis Fuentes Bejarano, 60, Edificio Nudo Norte, Local 3, 41020
Sevilla (Spain). Tel: +34 954 933 200. www.vitro.bio; vitro@vitro.bio



AX-20240814-01-01-EN-BC
Rev. 14/08/2024
Page 6 of 8

specializētas apmācības atbilstošu reaģentu izvēlē; audu atlase, fiksācija un apstrāde; IHC priekšmetstikliņa sagatavošana; un krāsošanas rezultātu interpretācija.

- Audu krāsošana ir atkarīga no audu apstrādes un apstrādes pirms krāsošanas. Nepareiza fiksācija, sasaldēšana, atkausēšana, mazgāšana, žāvēšana, karsēšana, sadalīšana vai piesārņošana ar citiem audiem vai šķidrumiem var radīt artefaktus, antivielu slazdošanu, vai viltus negatīvus rezultātus. Nekonsekventi rezultāti var būt saistīti ar fiksācijas un iegulšanas metožu atšķirībām vai audu raksturīgiem pārkāpumiem.
- Pārmērīga vai nepilnīga pretkrāsošana var apdraudēt rezultātu pareizu interpretāciju.
- Jebkuras pozitīvas vai negatīvas krāsošanas klīniskā interpretācija jāizvērtē, ņemot vērā klīnisko izpausmi, morfoloģiju un citus histopatoloģiskos kritērijus. Jebkuras pozitīvas vai negatīvas krāsošanas klīniskā interpretācija būtu jāpapildina ar morfoloģiskiem pētījumiem, izmantojot atbilstošas pozitīvas un negatīvas iekšējās un ārējās kontroles, kā arī citus diagnostiskos testus. Kvalificēts patologs, kurš pārzina IHC antivielu, reaģentu un metožu pareizu lietošanu, ir atbildīgs par visu soļu, ko izmanto, lai sagatavotu un interpretētu galīgo IHC preparātu.
- Ražotājs nodrošina šo reaģentu lietošanai, ievērojot sniegtos norādījumus par IHC sagatavotajām audu sekcijām. Jebkura novirze no ieteiktajām testa procedūrām var padarīt deklarētos gaidāmos rezultātus nederīgus; Jāizmanto un jādokumentē atbilstoša kontrole. Lietotājiem, kuri atkāpjas no ieteiktajām testa procedūrām, šādos apstākļos ir jāuzņemas atbildība par pacienta rezultātu interpretāciju.
- Ar B hepatīta vīrusu inficēto personu audiem, kas satur B hepatīta virsmas antigēnu (HBsAg), var būt nespecifiska krāsošana ar mārrotku peroksidāzi.

17 IZRĀDES RAKSTUROJUMS

Dewax Solution veikspējas reproducējamība tika noteikta, iekrāsojot 42 priekšmetstikliņus, kas satur vienu un to pašu audu. Tāds pats rezultāts tika iegūts starp visiem slaidiem. Starpsēriju reproducējamību noteica, krāsojot priekšmetstikliņus, kas satur vienu un to pašu audu, uz 42 priekšmetstikliņiem divās dažādās iekārtās, divos operatoros un dažādās dienās. Krāsošana tika veikta, izmantojot protokolus Ki67 un CD3 kā primārās antivielas. Tika veikti papildu pētījumi, lai pārbaudītu plašu antivielu klāstu dažādās koncentrācijās un dažādos audos dažādās dienās, izmantojot dažādus operatorus un dažādas iekārtas ilgā laika periodā.

18 BIBLIOGRĀFIJA

- Food and Drug Administration. Guidance for Submission of Immunohistochemistry Applications to the FDA. 1997.
- Norton A.J., et al; Brief, high temperature heat denaturation (pressure-cooking): a simple and effective method of antigen retrieval for routinely processed tissues. J Pathol 173 (4): 371-391(1994).
- Clive R. Taylor, M.D., Ph.D., Shan-Rong Shi, M.D., and Richard J. Cote, M.D. Appl Immunohistochem 4 (3): 144-166, 1996.
- Suthipintawong C., et al; Immunostaining of cell preparations: a comparative evaluation of common fixatives and protocols. Diagn Cytopathol 15: 167-174 (1996).
- Shidham VB, Layfield LJ. Cell-blocks and immunohistochemistry. Cytojournal. 2021;18:2. Published 2021 Jan 30. doi:10.25259/Cytojournal_83_2020.
- García del Moral, Raimundo (1993). Interamericana Mc Graw Hill. Laboratorio de anatomía patológica.
- Kiernan JA. Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice. New York: Pergamon Press 1981.



- Sheehan DC and Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, PA 1991;7(9). Order code M29-P.
- College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry. Northfield IL. [Http://www.cap.org](http://www.cap.org) (800) 323-4040.
- O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
- Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second edition (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011.
- Elias JM, Gown AM, Nakamura RM, Wilbur DC, Herman GE, Jaffe ES, Battifora H, Brigati J. Special report: Quality control in immunohistochemistry. Am J Clin Path 1989; 92:836.
- Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. Lab Med 1983;14:767.
- 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 Path 1980;73:626.

19 ETIĶETES UN KASTES SIMBOLI

Produkta etiķetes un kastītes simbolu skaidrojums:

	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce		Derīguma
	Kataloga numurs		Temperatūras ierobežojums
	Partijas kods		Ražotājs
	Skatīt lietošanas instrukcijas		Drošības datu lapa
	Izplatītājs		Importētājs

20 IZMAIŅU ŽURNĀLS

Datums	Apraksts
2023-12-22	Dokumenta izveide.
2024-06-25	Dokuments ir atjaunināts, lai tas atbilstu Regulai (ES) IVDR 2017/746.
2025-02-27	Dokuments ir atjaunināts, lai tas atbilstu FDA noteikumiem.
2025-04-10	1. tabulā "Atsauces un prezentācija" ir izlabota drukas kļūda
2025-04-10	Dokuments tulkots latviešu valodā.

