



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

## Contrast Hematoxylin HDH3 Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

1	ΔΙΑΘΕΣΙΜΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.....	2
2	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.....	2
3	ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ .....	2
4	ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ.....	2
5	ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ, ΑΝΑΜΙΞΗ, ΑΡΑΙΩΣΗ .....	2
6	ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΩΣ.....	3
7	ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΠΡΟΣΘΕΤΟ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ .....	3
8	ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑΣ .....	3
9	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ.....	3
10	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.....	4
11	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ .....	5
12	ΈΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ .....	5
13	ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ.....	7
14	ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ.....	7
15	ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ .....	7
16	ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ.....	8
17	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΑΡΑΣΤΑΣΗΣ .....	9
18	ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	9
19	ΣΥΜΒΟΛΑ ΕΤΙΚΕΤΩΝ ΚΑΙ ΠΛΑΙΣΙΩΝ .....	10
20	ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΑΛΛΑΓΩΝ.....	10

Αυτό το έγγραφο είναι μετάφραση της πρωτότυπης ισπανικής και αγγλικής έκδοσής του. Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με την ερμηνεία του, συμβουλευτείτε το πρωτότυπο έγγραφο στη διεύθυνση [www.vitro.bio](http://www.vitro.bio) ή ζητήστε αντίγραφο από το [regulatory@vitro.bio](mailto:regulatory@vitro.bio)





## 1 ΔΙΑΘΕΣΙΜΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Όνομα	Αναφορά	Ποσότητα x Όγκος
Contrast Hematoxylin HDH3	MAD-HDH3-100VS	1 x 2000 mL

Πίνακας 1. Αναφορές και παρουσίαση.

## 2 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Για in vitro διαγνωστική χρήση. Contrast Hematoxylin HDH3 προορίζεται για αντιχρώση πυρηνικών κυττάρων DNA σε τομές ιστού παραφίνης μονιμοποιημένες με φορμαλίνη (FFPE) ως μέρος της εκτέλεσης πρωτοκόλλων αυτοματοποιημένης ανοσοϊστοχημείας (IHC). Έχει σχεδιαστεί για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες εκπαιδευμένους σε τεχνικές ανοσοϊστοχημείας. Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης ή απουσίας της θα πρέπει να συμπληρώνεται από μορφολογικές μελέτες με τη χρήση κατάλληλων μαρτύρων και θα πρέπει να αξιολογείται στο πλαίσιο του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων από εξειδικευμένο παθολόγο.

Αυτό το προϊόν προορίζεται για άτομα όλων των ηλικιών που χρειάζονται ανάλυση της ανίχνευσης αντιγόνων με ανοσοϊστοχημικές τεχνικές.

## 3 ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Contrast Hematoxylin HDH3 είναι μια βασική χρώση που χρησιμοποιείται ευρέως στην ιστοπαθολογία ως αντιχρώση ως μέρος των πρωτοκόλλων IHC, όπου χρησιμοποιούνται πρωτογενή αντισώματα για την απεικόνιση συγκεκριμένων αντιγόνων. Μετά τη χρώση IHC του αντιγόνου-στόχου, εφαρμόζεται συχνά μια δεύτερη χημική χρώση όπως η αιματοξυλίνη για να παρέχει αντίθεση για να τονίσει και να επιτρέψει την ευκολότερη απεικόνιση και εντοπισμό του πρωτογενούς προϊόντος χρώσης στον ιστό.

Η αιματοξυλίνη σε συνδυασμό με άλατα αλουμινίου, σιδήρου ή χρωμίου σχηματίζει μια δραστική χρωστική, την αιματεΐνη, που σχηματίζεται από την οξείδωση της αιματοξυλίνης. Αυτό χρησιμοποιείται ως πυρηνική βαφή, χρωματίζοντας τους πυρήνες μπλε/μαύρο και παρέχοντας καλή λεπτομέρεια των δομών του κυττάρου και του τμήματος ιστού. Αυτό παρέχει καλή αντίθεση των μικροσκοπικών πλακών και διευκολύνει την παρατήρησή τους.

## 4 ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Γενικά, οι τεχνικές ανοσοϊστοχημικής χρώσης (IHC) επιτρέπουν την απεικόνιση των αντιγόνων μέσω της διαδοχικής εφαρμογής ενός ειδικού αντισώματος στο αντιγόνο (πρωτογενές αντίσωμα), ενός δευτερογενούς αντισώματος στο πρωτογενές αντίσωμα (αντίσωμα συνδέσμου), ενός συμπλόκου ενζύμων και ενός χρωμογόνου υποστρώματος με παρεμβαλλόμενα στάδια πλύσης. Η ενζυματική ενεργοποίηση του χρωμογόνου έχει ως αποτέλεσμα ένα ορατό προϊόν αντίδρασης στη θέση του αντιγόνου. Το δείγμα μπορεί στη συνέχεια να επιχρωματιστεί και να καλυπθεί. Τα αποτελέσματα ερμηνεύονται με τη χρήση μικροσκοπίου φωτός και βοηθούν στη διαφορική διάγνωση παθοφυσιολογικών διεργασιών, οι οποίες μπορεί να σχετίζονται ή όχι με ένα συγκεκριμένο αντιγόνο.

## 5 ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ, ΑΝΑΜΙΞΗ, ΑΡΑΙΩΣΗ

Αυτό το προϊόν παρέχεται σε μορφή έτοιμη προς χρήση. Δεν είναι απαραίτητο να το ανασυστήσετε, να το αναμίξετε ή να το αραιώσετε.





## 6 ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΩΣ

Σταθεροποιημένο διάλυμα αιματοξυλίνης.

## 7 ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΠΡΟΣΘΕΤΟ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ

### 7.1 Αντιδραστήρια και υλικά

- Πρωτογενές αντίσωμα
- Cover, Ref. MAD-003983VS
- Dewax Solution, Ref. MAD-004080VS
- High AR, Ref. MAD-004075VS or Low AR MAD-004079VS
- DAB Enhancer, Ref. MAD-001560QV
- 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 Εξοπλισμός

- VitroStainer 42
- Οπτικό μικροσκόπιο και/ή ψηφιακός σαρωτής ιστολογικών πλακών

## 8 ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑΣ

Συνθετικός:	Συνθήκες χρήσης
Συνθήκες αποθήκευσης	Φυλάσσετε σε σκοτεινό μέρος στο ψυγείο στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης του προϊόντος.
Σταθερότητα κατά τη χρήση	Μόλις τοποθετηθεί στο όργανο, το αντιδραστήριο παραμένει σταθερό για έως και 4 μήνες στους 15–25 °C (θερμοκρασία δωματίου). Μην το χρησιμοποιείτε πέρα από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, ακόμη και αν δεν έχει ξεπεραστεί η περίοδος σταθερότητας κατά τη χρήση.
Όροι αποστολής	Η αποστολή πρέπει να πραγματοποιείται στους 15-25°C.

Πίνακας 2. Συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας.

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

## 9 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Τομές παραφίνης: Τα χαρτομάντιλα στερεωμένα σε *φορμαλίνη* είναι κατάλληλα για χρήση πριν από την ενσωμάτωση παραφίνης.

Οι οστικοί ιστοί θα πρέπει να απασβεστώνονται πριν από την επεξεργασία των ιστών για να διευκολυνθεί η κοπή των ιστών και να αποφευχθεί η βλάβη στις λεπίδες μικροτόμων.





## 10 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- **Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν.** Σε περίπτωση άτυπων ή απροσδόκητων αποτελεσμάτων, επικοινωνήστε με τον Εξουσιοδοτημένο Προμηθευτή/Διανομέα σας.
- **Επαγγελματική χρήση.** Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για επαγγελματικούς εργαστηριακούς σκοπούς και δεν προορίζεται για φαρμακολογική, οικιακή ή οποιοδήποτε άλλο είδος χρήσης. Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται ως βοήθημα στη διάγνωση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους χρήστες και σε εξουσιοδοτημένα εργαστήρια.
- ** Rx Only** **Ο γιατρός συνταγογράφησε εξέταση.** Αυτό το προϊόν προορίζεται για επαγγελματική χρήση μόνο με ιατρική συνταγή από γιατρό ή άλλο επαγγελματία υγείας.
- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σαν να είναι ικανά να μεταδώσουν μόλυνση και να απορρίπτονται με τις κατάλληλες προφυλάξεις. Ποτέ μην μεταφέρετε αντιδραστήρια με πιπέτα από το στόμα και αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια και δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έρθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονο νερό.
- Η μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της μη ειδικής χρώσης ή/και σε λανθασμένα αποτελέσματα.
- Χρόνοι επώασης ή θερμοκρασίες διαφορετικές από αυτές που καθορίζονται μπορεί να δώσουν λανθασμένα αποτελέσματα. Ο χρήστης πρέπει να επικυρώσει οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή.
- Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήριο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- **Σοβαρό περιστατικό.** Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη χρήση αυτού του προϊόντος που συνεπάγεται ή μπορεί να συνεπάγεται σοβαρή επιδείνωση, προσωρινή ή μόνιμη, της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου, ή ακόμα και θάνατο, ή σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία, πρέπει να αναφέρεται το συντομότερο δυνατό στον κατασκευαστή μέσω e-mail στη διεύθυνση [regulatory@vitro.bio](mailto:regulatory@vitro.bio) και στην αρμόδια Υγειονομική Αρχή του κράτους μέλους της Ε.Ε. όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή ο ασθενής. Εάν ο χρήστης βρίσκεται στις ΗΠΑ, αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με αυτήν τη συσκευή επικοινωνώντας με τον τοπικό διανομέα (πληροφορίες που προσδιορίζονται στην ετικέτα του προϊόντος) και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους. Περιστατικά που προκαλούνται από κακή χρήση του προϊόντος ή από τη χρήση του προϊόντος πέρα από την ωφέλιμη ζωή που καθορίζεται στην επισήμανσή του θα είναι ευθύνη του χρήστη.
- **Οι προφυλάξεις ασφαλείας και απόρριψης περιγράφονται στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας αυτού του προϊόντος.** Μπορείτε να κατεβάσετε την τρέχουσα έκδοση του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) αυτού του προϊόντος στην ιστοσελίδα [www.vitro.bio](http://www.vitro.bio) ή ζητήθηκε στο [regulatory@vitro.bio](mailto:regulatory@vitro.bio).
- **Διάθεση αποβλήτων:** Ο χειρισμός των αποβλήτων που παράγονται από τη χρήση των προϊόντων που εμπορεύεται η Vitro A.E. πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία στη χώρα στην οποία χρησιμοποιούνται αυτά τα προϊόντα. Ως αναφορά, ο ακόλουθος πίνακας δείχνει την ταξινόμηση των αποβλήτων που παράγονται από αυτό το κιτ σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Νομοθεσία, συγκεκριμένα σύμφωνα με την Απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 18ης Δεκεμβρίου 2014 για την τροποποίηση της απόφασης 2000/532/ΕΚ σχετικά με τον κατάλογο αποβλήτων σύμφωνα με την Οδηγία 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου:





ΠΙΘΑΝΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ ΠΟΥ ΔΗΜΙΟΥΡΓΟΥΝΤΑΙ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ELW*	ΤΥΠΟΣ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ELW*
Δοχείο για τα χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια που ταξινομούνται ως επικίνδυνα (σύμφωνα με το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας).	150110	«Δοχεία που περιέχουν απόβλητα ή έχουν μολυνθεί από επικίνδυνες ουσίες»
Υδατικά υγρά απόβλητα που περιέχουν επικίνδυνες ουσίες (όχι διαλύτες).	161001	«Υγρά που παράγονται από τη χρήση αυτόματων οργάνων IHC/HIS: - Απόθεση αποβλήτων ανοσοχρωστικών. - χρησιμοποιημένα buffer PT-Module»
Αναλώσιμα (σωλήνες, μύτες κ.λπ.). Κάθε στοιχείο που έχει έρθει σε επαφή με δείγματα ιστών.	180103	«Απόβλητα των οποίων η συλλογή και η διάθεση υπόκεινται σε ειδικές απαιτήσεις για την πρόληψη της μόλυνσης»
Υγρά που περιέχουν διαλύτες (ξυλόλη, αιματοξυλίνη, αλκοόλη, ηωσίνη), που παράγονται από τεχνικές ανοσοχρώσης.	160506	«Εργαστηριακές χημικές ουσίες που αποτελούνται από ή περιέχουν επικίνδυνες ουσίες, συμπεριλαμβανομένων μειγμάτων εργαστηριακών χημικών ουσιών».

Πίνακας 3. Ταξινόμηση των αποβλήτων που παράγονται από τη χρήση αυτού του κιτ σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Νομοθεσία. \*ELW: Ευρωπαϊκή Νομοθεσία για τα Απόβλητα.

**\*Σημείωση:** Αυτή η ταξινόμηση περιλαμβάνεται ως γενική κατευθυντήρια γραμμή δράσης, καθώς είναι υπό την τελική ευθύνη του χρήστη η επίτευξη όλων των τοπικών, περιφερειακών και εθνικών κανονισμών σχετικά με την απόρριψη αυτού του τύπου υλικών.

## 11 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθετήστε τη φιάλη του διαλύματος Contrast Hematoxylin HDH3 στο VitroSatiner 42 πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία ανοσοχρώσης στο όργανο. Ακολουθήστε τα συνιστώμενα πρωτόκολλα και τις προϋποθέσεις χρήσης των πρωτογενών αντισωμάτων. Οι χρόνοι επώασης και οι θερμοκρασίες θα ποικίλλουν ανάλογα με το συγκεκριμένο πρωτόκολλο αντισωμάτων που ακολουθείται.

## 12 ΈΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Οι διαφορές στην επεξεργασία ιστών και στις τεχνικές διαδικασίες στο εργαστήριο του χρήστη μπορεί να προκαλέσουν σημαντική μεταβλητότητα στα αποτελέσματα, καθιστώντας αναγκαία την τακτική διενέργεια εσωτερικών ελέγχων επιπλέον των ακόλουθων διαδικασιών. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες ποιοτικού ελέγχου των Προτύπων Ποιότητας για το Σχεδιασμό και την Εφαρμογή Δοκιμασιών Ανοσοϊστοχημείας. Εγκεκριμένη κατευθυντήρια γραμμή-Δεύτερη έκδοση (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA ([www.clsi.org](http://www.clsi.org)). 2011.

**Θετικός έλεγχος ιστών:** Τα εξωτερικά υλικά θετικού ελέγχου θα πρέπει να μονιμοποιούνται, να υποβάλλονται σε επεξεργασία και να ενσωματώνονται φρέσκα δείγματα αυτοψίας/βιοψίας/χειρουργικής το συντομότερο δυνατό με τον ίδιο τρόπο όπως το δείγμα ή τα δείγματα ασθενών. Οι θετικοί μάρτυρες ιστών είναι ενδεικτικοί των σωστά προετοιμασμένων ιστών και των κατάλληλων τεχνικών χρώσης. Σε κάθε μέτρηση χρώσης θα πρέπει να περιλαμβάνεται ένας θετικός εξωτερικός μάρτυρας ιστού για κάθε σειρά συνθηκών δοκιμής.





Οι ιστοί που χρησιμοποιούνται για τα υλικά εξωτερικών θετικών μαρτύρων θα πρέπει να επιλέγονται από δείγματα ασθενών με καλά χαρακτηρισμένα χαμηλά επίπεδα της θετικής δραστηριότητας στόχου που δίνει ασθενή θετική χρώση. Το χαμηλό επίπεδο θετικότητας για τους εξωτερικούς θετικούς μάρτυρες έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ανίχνευση ανεπαίσθητων αλλαγών στην ευαισθησία των πρωτογενών αντισωμάτων από αστάθεια ή προβλήματα με τη μεθοδολογία IHC. Οι αντικειμενοφόρες πλάκες ιστού που διατίθενται στο εμπόριο ή τα δείγματα που υποβάλλονται σε επεξεργασία διαφορετικά από τα δείγματα του ασθενούς επικυρώνουν μόνο την απόδοση του αντιδραστηρίου και δεν επαληθεύουν την προετοιμασία του ιστού.

Οι γνωστοί θετικοί μάρτυρες ιστών θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για την παρακολούθηση της σωστής απόδοσης των επεξεργασμένων ιστών και των αντιδραστηρίων δοκιμής, παρά ως βοήθημα για τη διατύπωση συγκεκριμένης διάγνωσης δειγμάτων ασθενών. Εάν οι θετικοί μάρτυρες ιστών δεν καταδείξουν θετική χρώση, τα αποτελέσματα με τα δοκίμια θα πρέπει να θεωρούνται άκυρα.

**Αρνητικός μάρτυρας ιστών:** Χρησιμοποιείται αρνητικός μάρτυρας ιστών που μονιμοποιείται, υποβάλλεται σε επεξεργασία και ενσωματώνεται κατά τρόπο πανομοιότυπο με το δείγμα ή τα δείγματα του ασθενούς σε κάθε σειρά χρώσης για να επαληθευτεί η εξειδίκευση του πρωτογενούς αντισώματος IHC για την απόδειξη του αντιγόνου-στόχου και να δοθεί ένδειξη ειδικής χρώσης υποβάθρου (ψευδώς θετική χρώση). Επίσης, η ποικιλία των διαφορετικών τύπων κυττάρων που υπάρχουν στις περισσότερες τομές ιστών μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον εργαστηριακό ως εσωτερικές θέσεις αρνητικού ελέγχου για την επαλήθευση των προδιαγραφών απόδοσης του IHC.

Εάν εμφανιστεί ειδική χρώση (ψευδώς θετική χρώση) στον μάρτυρα αρνητικού ιστού, τα αποτελέσματα με τα δείγματα ασθενών θα πρέπει να θεωρούνται άκυρα.

**Μη ειδικός έλεγχος αρνητικού αντιδραστηρίου:** Χρησιμοποιήστε έναν μη ειδικό έλεγχο αρνητικού αντιδραστηρίου στη θέση του πρωτογενούς αντισώματος με ένα τμήμα κάθε δείγματος ασθενούς για να αξιολογήσετε τη μη ειδική χρώση και να επιτρέψετε την καλύτερη ερμηνεία της ειδικής χρώσης στη θέση του αντιγόνου. Στην ιδανική περίπτωση, ένας μάρτυρας αρνητικού αντιδραστηρίου περιέχει ένα αντίσωμα που παράγεται από υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας με τον ίδιο τρόπο όπως το πρωτογενές αντίσωμα, αλλά δεν παρουσιάζει ειδική αντιδραστικότητα με ανθρώπινους ιστούς στην ίδια μήτρα/διάλυμα με το πρωτογενές αντίσωμα. Το αραιωτικό μόνο του μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως λιγότερο επιθυμητή εναλλακτική λύση στους μάρτυρες αρνητικών αντιδραστηρίων που περιγράφηκαν προηγουμένως. Η περίοδος επώασης για τον μάρτυρα αρνητικού αντιδραστηρίου θα πρέπει να αντιστοιχεί σε εκείνη του πρωτογενούς αντισώματος.

Όταν χρησιμοποιούνται πάνελ πολλών αντισωμάτων σε σειριακές τομές, οι περιοχές αρνητικής χρώσης μιας αντικειμενοφόρου πλάκας μπορεί να χρησιμεύσουν ως αρνητικός/μη ειδικός έλεγχος υποβάθρου δέσμησης για άλλα αντισώματα.

Για τη διαφοροποίηση της ενδογενούς ενζυμικής δραστηριότητας ή της μη ειδικής δέσμησης ενζύμων από την ειδική ανοσοαντιδραστικότητα, πρόσθετοι ιστοί ασθενών μπορούν να χρωματιστούν αποκλειστικά με





σύμπλοκα υποστρώματος-χρωμογόνου ή ενζύμου (PAP, αβιδίνη-βιοτίνη, στρεπταβιδίνη) και υπόστρωμα-χρωμογόνο, αντίστοιχα.

### 13 ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Πριν από την αρχική χρήση ενός αντισώματος ή ενός συστήματος χρώσης σε μια διαγνωστική διαδικασία, ο χρήστης θα πρέπει να επαληθεύει την εξειδίκευση του αντισώματος δοκιμάζοντάς το σε μια σειρά εσωτερικών ιστών με γνωστά ανοσοϊστοχημικά χαρακτηριστικά απόδοσης που αντιπροσωπεύουν γνωστούς θετικούς και αρνητικούς ιστούς. Ανατρέξτε στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου που περιγράφηκαν προηγουμένως σε αυτήν την ενότητα του ένθετου προϊόντος και στις συστάσεις ποιοτικού ελέγχου του Προγράμματος Πιστοποίησης CAP για την Ανοσοϊστοχημεία ή/και της κατευθυντήριας γραμμής NCCLS IHC). Αυτές οι διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να επαναλαμβάνονται για κάθε νέα παρτίδα αντισωμάτων ή όποτε υπάρχει αλλαγή στις παραμέτρους της ανάλυσης.

### 14 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Ακολουθήστε τις συστάσεις του ειδικού πρωτοκόλλου αντισωμάτων σύμφωνα με το φύλλο δεδομένων που παρέχεται. Εάν προκύψουν άτυπα αποτελέσματα, επικοινωνήστε με το Ρυθμιστικό Τμήμα της Vitro στο [regulatory@vitro.bio](mailto:regulatory@vitro.bio). Εάν ο χρήστης βρίσκεται στις ΗΠΑ, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα (πληροφορίες που προσδιορίζονται στην ετικέτα του προϊόντος).

### 15 ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων πρέπει να γίνεται από εξειδικευμένο παθολόγο. Η χρώση με το πρωτογενές αντίσωμα μαζί με βοηθητικά αντιδραστήρια θα πρέπει να πραγματοποιείται σε ιστούς ασθενών και σε θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες.

**Θετικός έλεγχος ιστού:** Ο θετικός μάρτυρας ιστού που χρωματίζεται με το πρωτογενές αντίσωμα θα πρέπει να εξεταστεί πρώτα για να εξακριβωθεί ότι όλα τα αντιδραστήρια λειτουργούν σωστά. Η παρουσία ενός κοκκινωπού-καφέ (3,3' τετραχλωριούχου διαμινοβενζιδίνης, DAB) προϊόντος αντίδρασης με το κύτταρο-στόχο (θέση στο κύτταρο) είναι ενδεικτική θετικής αντιδραστικότητας. Εάν οι θετικοί μάρτυρες ιστών δεν καταδείξουν θετική χρώση, τυχόν αποτελέσματα με τα δοκίμια θα πρέπει να θεωρούνται άκυρα.

**Αρνητικός έλεγχος ιστού:** Ο αρνητικός μάρτυρας ιστού θα πρέπει να εξετάζεται μετά τον θετικό μάρτυρα ιστού για να επαληθευτεί η ειδικότητα της επισήμανσης του αντιγόνου στόχου από το πρωτογενές αντίσωμα. Η απουσία ειδικής χρώσης στον μάρτυρα αρνητικού ιστού επιβεβαιώνει την έλλειψη διασταυρούμενης αντιδραστικότητας αντισωμάτων σε κύτταρα/κυτταρικά συστατικά. Εάν εμφανιστεί ειδική χρώση (ψευδώς θετική χρώση) στον αρνητικό εξωτερικό μάρτυρα ιστού, τα αποτελέσματα με το δείγμα ασθενούς θα πρέπει να θεωρούνται άκυρα.

Η μη ειδική χρώση, εάν υπάρχει, έχει συνήθως διάχυτη εμφάνιση. Σποραδική χρώση του συνδετικού ιστού μπορεί επίσης να παρατηρηθεί σε τομές από ιστούς που είναι υπερβολικά σταθεροποιημένοι με φορμαλίνη. Χρησιμοποιήστε άθικτα κύτταρα για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της χρώσης. Τα νεκρωτικά ή εκφυλισμένα κύτταρα συχνά χρωματίζονται μη ειδικά.





**Ιστός ασθενούς:** Εξετάστε τα δείγματα ασθενών που έχουν χρωματιστεί με το πρωτογενές αντίσωμα τελευταίο. Η ένταση της θετικής χρώσης θα πρέπει να αξιολογείται στο πλαίσιο οποιασδήποτε μη ειδικής χρώσης υποβάθρου του μάρτυρα αρνητικού αντιδραστηρίου. Όπως συμβαίνει με κάθε ανοσοϊστοχημική εξέταση, ένα αρνητικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι το αντιγόνο δεν ανιχνεύθηκε, όχι ότι το αντιγόνο απουσίαζε στα κύτταρα/ιστό που αναλύθηκαν. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε μια ομάδα αντισωμάτων για να εντοπίσετε ψευδώς αρνητικές αντιδράσεις.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του πρωτογενούς αντισώματος για πληροφορίες σχετικά με την ανοσοαντιδραστικότητα του αντισώματος.

## 16 ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ

- Τα αποτελέσματα της εξέτασης πρέπει να αξιολογούνται από επαγγελματία υγείας στο πλαίσιο του ιατρικού ιστορικού, των κλινικών συμπτωμάτων και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων.
- Η σωστή απόδοση της δοκιμής εξαρτάται από την ποιότητα του δείγματος.
- Το VitroStainer 42 και τα βοηθητικά αντιδραστήρια θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μονιμοποιημένες σε φορμαλίνη τομές ιστού εγκλεισμένες σε παραφίνη. Η χρήση οποιουδήποτε άλλου τύπου δείγματος μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα και η απόδοσή του πρέπει να επαληθευτεί εκ των προτέρων.
- Η ανοσοϊστοχημεία είναι μια διαγνωστική διαδικασία πολλαπλών σταδίων που αποτελείται από εξειδικευμένη εκπαίδευση στην επιλογή των κατάλληλων αντιδραστηρίων, επιλογή, στερέωση και επεξεργασία ιστού· προετοιμασία της αντικειμενοφόρου πλάκας IHC και ερμηνεία των αποτελεσμάτων της χρώσης.
- Η χρώση των ιστών εξαρτάται από το χειρισμό και την επεξεργασία του ιστού πριν από τη χρώση. Η ακατάλληλη στερέωση, κατάψυξη, απόψυξη, πλύσιμο, στέγνωμα, θέρμανση, τομή ή μόλυνση με άλλους ιστούς ή υγρά μπορεί να προκαλέσει τεχνουργήματα, παγίδευση αντισωμάτων ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Τα ασυνεπή αποτελέσματα μπορεί να οφείλονται σε παραλλαγές στις μεθόδους στερέωσης και ενσωμάτωσης ή σε εγγενείς ανωμαλίες εντός του ιστού.
- Η υπερβολική ή ατελής αντιχρώση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη σωστή ερμηνεία των αποτελεσμάτων.
- Η κλινική ερμηνεία κάθε θετικής ή αρνητικής χρώσης θα πρέπει να αξιολογείται στο πλαίσιο της κλινικής εικόνας, της μορφολογίας και άλλων ιστοπαθολογικών κριτηρίων. Η κλινική ερμηνεία κάθε θετικής ή αρνητικής χρώσης θα πρέπει να συμπληρώνεται από μορφολογικές μελέτες με τη χρήση κατάλληλων θετικών και αρνητικών εσωτερικών και εξωτερικών μαρτύρων, καθώς και άλλων διαγνωστικών δοκιμών. Είναι ευθύνη ενός ειδικευμένου παθολόγου που είναι εξοικειωμένος με τη σωστή χρήση των αντισωμάτων, των αντιδραστηρίων και των μεθόδων IHC να ερμηνεύσει όλα τα βήματα που χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία και την ερμηνεία του τελικού παρασκευάσματος IHC.
- Ο κατασκευαστής παρέχει αυτό το αντιδραστήριο για χρήση σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες για IHC σε προετοιμασμένες τομές ιστού. Οποιαδήποτε απόκλιση από τις συνιστώμενες διαδικασίες δοκιμής μπορεί να ακυρώσει τα δηλωθέντα αναμενόμενα αποτελέσματα. Πρέπει να χρησιμοποιούνται και να τεκμηριώνονται κατάλληλοι έλεγχοι. Οι χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες δοκιμών πρέπει να αποδεχθούν την ευθύνη για την ερμηνεία των





αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες.

- Ιστοί από άτομα που έχουν μολυνθεί από τον ιό της ηπατίτιδας Β και περιέχουν επιφανειακό αντιγόνο ηπατίτιδας Β (HBsAg) μπορεί να εμφανίσουν μη ειδική χρώση με υπεροξειδάση χρένου.

## 17 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΑΡΑΣΤΑΣΗΣ

Η αναπαραγωγιμότητα εντός της σειράς της απόδοσης του προϊόντος Contrast Hematoxylin HDH3 προσδιορίστηκε με χρώση 42 πλακών που περιείχαν τον ίδιο ιστό. Το ίδιο αποτέλεσμα επιτεύχθηκε μεταξύ όλων των διαφανειών. Η αναπαραγωγιμότητα μεταξύ των διαδρομών προσδιορίστηκε με χρώση πλακών που περιείχαν τον ίδιο ιστό σε 42 αντικειμενοφόρες πλάκες σε δύο διαφορετικούς εξοπλισμούς, δύο χειριστές και διαφορετικές ημέρες. Η χρώση πραγματοποιήθηκε χρησιμοποιώντας πρωτόκολλα Ki67 και CD3 ως πρωτογενή αντισώματα. Διεξήχθησαν πρόσθετες μελέτες για τη δοκιμή ενός ευρέος φάσματος αντισωμάτων σε διαφορετικές συγκεντρώσεις και διαφορετικούς ιστούς σε διαφορετικές ημέρες, από διαφορετικούς χειριστές και διαφορετικό εξοπλισμό για μεγάλο χρονικό διάστημα.

## 18 ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- 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 (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 ΣΥΜΒΟΛΑ ΕΤΙΚΕΤΩΝ ΚΑΙ ΠΛΑΙΣΙΩΝ

Επεξήγηση των συμβόλων της ετικέτας και του κουτιού του προϊόντος:

	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν		Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός καταλόγου		Όριο θερμοκρασίας
	Κωδικός παρτίδας		Βιομήχανος
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης		Δελτίο δεδομένων ασφαλείας
	Διανομέας		Εισαγωγέας
	Μακριά από το φως του ήλιου		

## 20 ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΑΛΛΑΓΩΝ

Ημερομηνία	Περιγραφή
2025-02-27	Το έγγραφο επικαιροποιείται ώστε να ευθυγραμμιστεί με τον FDA και τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746.
2025-08-22	Αναθεωρημένη και ενημερωμένη ενότητα 8 «Συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας» και ενότητα 19 «Σύμβολα ετικέτας και κουτιού».
2025-08-22	Κείμενο μεταφρασμένο στα ελληνικά.