

## IVD được sử dụng để nhuộm và quan sát sự nhuộm màu acid nucleic

### VENTANA HE 600 Hematoxylin

**REF** 07024282001

**IVD**

#### MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

VENTANA HE 600 Hematoxylin được sử dụng làm chất nhuộm mô học định tính, để nhuộm và quan sát sự nhuộm màu acid nucleic dưới kính hiển vi quang học trên các lát cắt mô được cố định bằng formalin, vùi trong paraffin (FFPE) được nhuộm trên máy VENTANA HE 600. Sản phẩm phải được biện luận bởi một bác sĩ giải phẫu bệnh có trình độ chuyên môn kết hợp với thông tin lâm sàng có liên quan và mẫu chứng thích hợp.

Sản phẩm này được sử dụng trong chẩn đoán *in vitro* (IVD).

#### NGUYÊN TẮC CỦA QUY TRÌNH

Dung dịch VENTANA HE 600 Hematoxylin là một chất nhuộm lũy tiến được sử dụng để nhuộm nhân tế bào. Phương pháp nhuộm lũy tiến được sử dụng để đạt được cường độ màu mong muốn mà không gây ra nhuộm quá mức. Dung dịch nhuộm hematoxylin lũy tiến không yêu cầu khử màu lát cắt mô để phân biệt chất nhuộm sắc trong nhân với các thành phần khác của mô. Dung dịch VENTANA HE 600 Hematoxylin được sử dụng kết hợp với dung dịch VENTANA HE 600 Bluing và khi được sử dụng cho các lát cắt mô sẽ làm thay đổi màu sắc của hematoxylin từ tím thành xanh dương.

Máy VENTANA HE 600 là máy nhuộm hematoxylin và eosin (H&E) tự động, công suất cao. Các sản phẩm VENTANA HE 600, bao gồm thuốc thử nhuộm, dung dịch phụ trợ và lamên phủ bảo vệ đã được tối ưu hóa để sử dụng trên máy VENTANA HE 600. Các sản phẩm VENTANA HE 600 bao gồm tất cả các thuốc thử và sản phẩm phụ trợ cần thiết để thực hiện khử paraffin, nhuộm, làm sạch và phủ bảo vệ mẫu mô FFPE trên tiêu bản kính hiển vi.

#### VẬT LIỆU CUNG CẤP

Một chai 2L VENTANA HE 600 Hematoxylin chứa 6 g/L chất nhuộm hematoxylin, 27 g/L nhôm sulfate, 9 g/L hydroquinone, 0,7 g/L natri iodate, và beta-cyclodextrin hydrate trong dung dịch nước với ethylene glycol là chất ổn định.

#### Hoàn nguyên, Trộn, Pha loãng, Chuẩn độ thuốc thử

Không cần thực hiện hoàn nguyên, trộn, pha loãng, hay chuẩn độ. Pha loãng hơn có thể làm mất tính đặc hiệu của sự bắt màu.

#### VẬT LIỆU CẦN THIẾT NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP SẴN

1. VENTANA HE 600 Eosin (Số danh mục 06544304001)
2. VENTANA HE 600 Differentiating Solution (Số danh mục 06544339001)
3. VENTANA HE 600 Bluing (Số danh mục 06544347001)
4. VENTANA HE 600 Organic Solution (Số danh mục 07095163001)
5. VENTANA HE 600 Transfer Fluid (Số danh mục 06544380001)
6. VENTANA HE 600 Wash (Số danh mục 06544312001)
7. VENTANA HE 600 Cleaning Solution (Số danh mục 07257538001)
8. VENTANA HE 600 Coverslip Activator (Số danh mục 07534396001)
9. VENTANA HE 600 Glass Coverslips (Số danh mục 06711138001)
10. Máy VENTANA HE 600
11. Trang thiết bị thông thường của phòng xét nghiệm

#### BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

Ngay lúc nhận và khi chưa sử dụng, bảo quản ở 15-30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp. Không trữ đông.

Dung dịch có hạn sử dụng. Nếu bảo quản đúng, sản phẩm sẽ ổn định đến hạn sử dụng in trên nhãn. Không sử dụng sản phẩm đã hết hạn sử dụng.

Khi bắt đầu sử dụng, sản phẩm hết hạn sau 28 ngày hoặc theo hạn sử dụng in trên nhãn.

#### CHUẨN BỊ MẪU

Các mô được cố định bằng formalin, vùi trong paraffin (FFPE) theo quy trình thường quy thích hợp để sử dụng với máy VENTANA HE 600. Dịch cố định mô được khuyến cáo sử dụng là dung dịch đệm formalin trung tính 10%.<sup>1</sup>

Xem Bảng 1 về các chất cố định mô khác.

**Bảng 1.** Các chất cố định mô được hỗ trợ để sử dụng với máy VENTANA HE 600.

Chất cố định mô	Nhà sản xuất
Acid-Kẽm-Formalin	Newcomer Supply
Dung dịch Bouin	Richard-Allan Scientific
Fix-All	Surgipath
Shandon Glyo-Fixx	Thermo Fisher Scientific
GTF	StatLab
IBF	Surgipath
O-Fix	Surgipath
Stat-Fix	Surgipath
Z-5 (Z-Fix)	Anatec
Kẽm Formalin	Polysciences, Inc.

#### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

1. Dùng trong chẩn đoán *in vitro* (IVD).
2. Chỉ dùng cho chuyên viên.
3. Vật liệu có nguồn gốc từ người hoặc động vật nên được xử lý như vật liệu có nguy cơ sinh học nguy hiểm và loại thải bằng các biện pháp để phòng thích hợp. Trong trường hợp có phơi nhiễm, tuân thủ theo các hướng dẫn của cơ quan quản lý y tế.<sup>2,3</sup>
4. Tránh để dung dịch tiếp xúc với mắt và niêm mạc. Nếu dung dịch tiếp xúc với các vùng da nhạy cảm, cần rửa với thật nhiều nước.
5. Tránh để nhiễm vi sinh vật vào sản phẩm vì điều này có thể làm sai lệch kết quả.
6. Để biết thêm thông tin về sử dụng sản phẩm này, vui lòng tham khảo Hướng dẫn vận hành máy VENTANA HE 600, và hướng dẫn sử dụng của tất cả các thành phần cần thiết tại [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com).
7. Tham khảo hướng dẫn sơ tài về phương pháp khuyến cáo để loại bỏ chất thải.
8. Nhãn an toàn sản phẩm chủ yếu theo hướng dẫn của GHS Châu Âu. Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn để cung cấp cho chuyên viên sử dụng khi có yêu cầu.
9. Để báo cáo nghi ngờ có sự cố nghiêm trọng có thể liên quan đến thiết bị này, vui lòng liên hệ văn phòng Roche tại địa phương và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương hoặc quốc gia mà người sử dụng đặt trụ sở.

Sản phẩm này chứa các thành phần được xếp loại theo Quy định (EC) Số 1272/2008:

**Bảng 2.** Thông tin cảnh báo nguy hiểm.

Cảnh báo	Mã số	Thông tin cảnh báo
	H302	Có hại nếu nuốt phải.
	H319	Gây kích ứng mắt nghiêm trọng.
	P264	Rửa da thật kỹ sau khi thao tác.
	P270	Không ăn, uống hoặc hút thuốc khi sử dụng sản phẩm này.
	P280	Mang dụng cụ bảo vệ mắt/ dụng cụ bảo vệ mặt.
	P301 + P312 + P330	<b>NEU NUỐT PHẢI:</b> Gọi <b>TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC</b> /bác sĩ nếu cảm thấy không khỏe. Súc miệng.
	P337 + P313	Nếu kích ứng mắt kéo dài: Tìm tư vấn y tế/ chăm sóc y tế.

Cảnh báo	Mã số	Thông tin cảnh báo
	P501	Xử lý các thành phần/dụng cụ chứa ở cơ sở xử lý chất thải đã được chấp thuận.
	EUH208	Chứa hydroquinone. Có thể gây phản ứng dị ứng.

Sản phẩm này chứa CAS # 107-21-1 ethane-1,2-diol.

### QUY TRÌNH

Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng trên máy VENTANA HE 600 cùng với các dung dịch và sản phẩm phụ trợ VENTANA HE 600.

VENTANA HE 600 Hematoxylin được đặt ở vị trí riêng trên môđun chất lỏng tự động của máy VENTANA HE 600. VENTANA HE 600 Hematoxylin được sử dụng tự động theo yêu cầu của quy trình đang được chạy.

Các thông số của quy trình tự động hóa có thể được hiển thị, in ra và hiệu chỉnh theo quy trình trong Hướng dẫn vận hành. Tham khảo Hướng dẫn vận hành của máy để biết hướng dẫn chi tiết và các tùy chọn quy trình bổ sung.

Tham khảo bảng dưới đây để biết sự phù hợp về nồng độ và thời gian ủ cho các quy trình Hematoxylin, Differentiating Solution, và Eosin.

**Bảng 3.** Tương hợp về các mức và thời gian ủ trên máy VENTANA HE 600.

Quy trình	Phương pháp	
<b>Làm khô (Drying) (tùy chọn)</b>	Lựa chọn sấy	
<b>Hematoxylin</b>	Mức 1: nhuộm hematoxylin nhạt hơn Mức 10: nhuộm hematoxylin đậm hơn	
<b>Differentiation</b>	Mức 0: không sử dụng dung dịch Mức 5: sự khác biệt nhiều hơn cho sự nhuộm màu hematoxylin nhạt nhất (Hematoxylin nồng độ 1) Mức 3: sự khác biệt nhiều hơn của nhuộm màu nhân tế bào và mucin (Hematoxylin nồng độ 2-10)	
<b>Eosin</b>	Mức 1: nhuộm eosin nhạt hơn Mức 10: nhuộm eosin đậm hơn	
<b>Eosin cải tiến (Modified Eosin)</b>	Lựa chọn 1: Transfer Fluid được sử dụng sau khi nhuộm eosin Lựa chọn 2: Differentiating Solution được sử dụng sau khi nhuộm eosin Lưu ý: Lựa chọn Modified Eosin có thể được chọn để cải thiện tính đồng nhất và tăng cường sự nhuộm màu cho các thành phần của tế bào chất.	
<b>Phủ bảo vệ (Coverslip) (tùy chọn)</b>	Lựa chọn phủ bảo vệ	
<b>Các tùy chọn cho thuốc thử</b>		
<b>Hematoxylin</b>	<b>Differentiation</b>	<b>Eosin</b>
<b>Mức / Thời gian ủ</b>	<b>Mức / Thời gian ủ (mức Hematoxylin)</b>	<b>Mức / Thời gian ủ</b>
1 / 1 phút	0 / 0 phút (1)	1 / 0.5 phút
2 / 2 phút *	1 / 0.5 phút (1) *	2 / 0.75 phút
3 / 3 phút	2 / 0.75 phút (1)	3 / 1 phút
4 / 4 phút	3 / 1 phút (1)	4 / 1.5 phút
5 / 5 phút	4 / 2 phút (1)	5 / 2 phút *
6 / 6 phút	5 / 3 phút (1)	6 / 3 phút
7 / 7 phút	0 / 1 phút (2-10)	7 / 4 phút
8 / 8 phút	1 / 2 phút (2-10)	8 / 5 phút

Quy trình	Phương pháp	
9 / 9 phút	2 / 3 phút (2-10)	9 / 6 phút
10 / 10 phút	3 / 4 phút (2-10)	10 / 7 phút

\*Mức / thời gian ủ mặc định

### CÁC GIỚI HẠN CHUYÊN BIỆT

Sự bắt màu không đồng nhất của mô hạt quanh vùng cấy ghép trên mẫu mô vú được nhuộm H&E với máy VENTANA HE 600 đã được báo cáo. Cụ thể, có những vùng khu trú của mô hạt không bắt màu với eosin và/hoặc hematoxylin. Dựa trên việc xem xét các tiêu bản bị ảnh hưởng, dạng nhiễu này có thể dễ dàng được phát hiện bởi một bác sĩ giải phẫu bệnh hoặc kỹ thuật viên mô học có trình độ chuyên môn. Biện luận lâm sàng về việc không bắt màu cần phải được đánh giá kết hợp với bệnh sử lâm sàng, hình thái học và các tiêu chuẩn mô bệnh học khác Người sử dụng phải thẩm định kết quả nhuộm khi sử dụng loại mô này trên máy VENTANA HE 600.

### ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG

#### HIỆU NĂNG PHÂN TÍCH

VENTANA HE 600 Hematoxylin đã được khảo sát trên máy VENTANA HE 600 sử dụng trên hơn 75 loại mô.

Các khảo sát nhuộm về độ nhạy, độ đặc hiệu, và độ chính xác đã được tiến hành và kết quả được liệt kê dưới đây.

#### Độ nhạy và Độ đặc hiệu

Đối với nhuộm hematoxylin và eosin, độ đặc hiệu phân tích được đánh giá bằng khả năng sản phẩm cho kết quả nhuộm thích hợp trên các cấu trúc mô khác nhau. Đối với hematoxylin, điều này bao gồm sự bắt màu phù hợp của các vật liệu trong nhân. Đối với eosin, điều này bao gồm sự bắt màu phù hợp của các cấu trúc ưa eosin. Đối với cả hematoxylin và eosin, sự bắt màu không đặc hiệu phải được giảm thiểu để tối ưu hóa độ đặc hiệu phân tích. Các đặc tính nhuộm ảnh hưởng đến độ đặc hiệu phân tích là: cường độ eosin, tông màu eosin, eosin differentiation, cường độ hematoxylin, tông màu hematoxylin và hematoxylin differentiation.

Độ nhạy phân tích có thể được đánh giá bằng khả năng sản phẩm cho kết quả nhuộm chính xác (màu sắc/tông màu nhuộm đúng) các thành phần trong một mẫu mô cụ thể. Các đặc tính nhuộm ảnh hưởng đến độ nhạy phân tích là: cường độ eosin, tông màu eosin, cường độ hematoxylin và tông màu hematoxylin. Các đặc tính nhuộm khác nhau đã được đánh giá được tổng hợp trong Bảng 4.

**Bảng 4.** Độ nhạy/Độ đặc hiệu của nhuộm tiêu bản H&E trên máy VENTANA HE 600.

Thông số khảo sát	Tỷ lệ % đạt (đạt/bắt màu)
<b>Cường độ Eosin</b>	100% (5266/5266)
<b>Tông màu Eosin</b>	100% (5266/5266)
<b>Eosin differentiation</b>	100% (5266/5266)
<b>Cường độ Hematoxylin</b>	100% (5266/5266)
<b>Tông màu Hematoxylin</b>	100% (5266/5266)
<b>Hematoxylin differentiation</b>	100% (5266/5266)

### Độ chính xác

Độ tái lập kết quả nhuộm chấp nhận được từ cùng một điều kiện và độ tái lập từ các điều kiện tương tự đã được chứng minh trên máy VENTANA HE 600, và kết quả được liệt kê trong Bảng 5.

**Bảng 5.** Nghiên cứu về độ chính xác của nhuộm tiêu bản H&E trên máy VENTANA HE 600.

Thông số khảo sát	# Điều kiện	Tỷ lệ % đạt (đạt/bất màu)
<b>Nghiên cứu 1</b>		
Giữa các mẻ chạy	164 mẻ chạy	99.7% (2663/2672)
Giữa các ngày	11 ngày	99.7% (2663/2672)
Giữa các máy	4 máy	100% (709/709); 99.6% (692/695); 100% (524/524); 99.4% (722/726)
Trong một mẻ chạy	164 mẻ chạy	Không có mẻ chạy có > 2 lỗi
<b>Nghiên cứu 2</b>		
Giữa các mẻ chạy	161 mẻ chạy	99.7% (2585/2594)
Giữa các ngày	17 ngày	99.7% (2585/2594)
Giữa các máy	3 máy	100% (767/767); 99.3% (862/868); 99.7% (956/959)
Trong một mẻ chạy	161 mẻ chạy	Không có mẻ chạy có > 2 lỗi

Độ tái lập giữa các lô: 5 lô VENTANA HE 600 Hematoxylin được khảo sát trên 6 máy VENTANA HE 600 với tổng cộng 5266 tiêu bản. Các tiêu bản H&E được đánh giá kết quả nhuộm với tỷ lệ đạt 99.7%.

Các kết quả chứng minh không có khác biệt đáng kể về cường độ màu nhuộm giữa các tiêu bản.

### XỬ LÝ SỰ CỐ

Để biết hành động khắc phục, vui lòng tham khảo Hướng dẫn vận hành máy VENTANA HE 600 hoặc liên hệ với đại diện hỗ trợ kỹ thuật tại địa phương.

### TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Carson F, Hladik C. Histotechnology: A Self Instructional Text, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
2. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
3. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

**LƯU Ý:** Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm câu/dấu chấm hết) trong tài liệu này để ngăn cách phần nguyên và phần thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.

### Ký hiệu

Ventana sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau cùng với các ký hiệu đã liệt kê trong tiêu chuẩn ISO 15223-1 (cho Mỹ; xem [dialog.rocke.com](http://dialog.rocke.com) để biết định nghĩa của các ký hiệu được sử dụng):



Mã thương phẩm toàn cầu



Mã định danh thiết bị duy nhất



Cho biết tổ chức nhập khẩu trang thiết bị y tế vào Liên Minh Châu Âu

### SỞ HỮU TRÍ TUỆ

VENTANA và VENTANA HE là các nhãn hiệu của Roche.

Tất cả các thương hiệu khác là tài sản của các nhà sở hữu tương ứng.

Những bổ sung, xóa bỏ hoặc thay đổi được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần lề.

© 2021 Ventana Medical Systems, Inc.

### THÔNG TIN LIÊN HỆ



Ventana Medical Systems, Inc.  
1910 E. Innovation Park Drive  
Tucson, Arizona 85755

Mỹ  
+1 520 887 2155  
+1 800 227 2155 (Mỹ)

[www.rocke.com](http://www.rocke.com)



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim  
Đức  
+800 5505 6606

