

## IVD phân cắt protein trong lát cắt mô

### Protease 2

**REF** 760-2019

05266696001

**IVD**  $\Sigma$  250

#### MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Protease 2 là một peptidase nội sinh (alkaline protease) của họ serine protease và phân cắt protein trong lát cắt mô, cho phép kháng thể sơ cấp nhận diện và gắn kết (các) epitope. Dung dịch được sử dụng để phân cắt bằng enzyme các lát cắt mô được cố định bằng formalin, vùi trong paraffin thường quy trên máy BenchMark IHC/ISH.

Dung dịch này được sử dụng trong chẩn đoán *in vitro* (IVD).

#### NGUYÊN TẮC CỦA QUY TRÌNH

Protease 2 được sử dụng với các kháng thể, sản phẩm phụ trợ và máy BenchMark IHC/ISH để đạt được kết quả nhuộm hóa mô miễn dịch (IHC) thích hợp.

Sự phân cắt mô bằng enzyme với các protease trước khi sử dụng kháng thể sơ cấp thường làm tăng phản ứng miễn dịch.<sup>1</sup> Protease 2 là một công thức enzyme hoạt lực trung bình, phân cắt protein trong lát cắt mô được cố định bằng formalin, vùi trong paraffin (FFPE), bọc lớp kháng nguyên để gắn kết với kháng thể sơ cấp. Kháng thể sơ cấp được sử dụng sau bước phân cắt và sự phân cắt được sử dụng kết hợp với các bộ kit phát hiện của VENTANA. Protease 2 có thể được sử dụng cho các kháng nguyên yêu cầu phân cắt mức độ trung bình để đạt được kết quả nhuộm tối ưu.

#### VẬT LIỆU CUNG CẤP

Protease 2 chứa lượng dung dịch đủ cho 250 xét nghiệm.

Một ống dung dịch 25 mL Protease 2 chứa khoảng 0.10 mg/mL alkaline protease trong dung dịch đệm Tris ổn định enzyme có chứa natri azide.

#### 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

Các thuốc thử khác bao gồm nhưng không giới hạn, kháng thể sơ cấp, đoạn dò, bộ kit phát hiện và bộ kit nhuộm, các thành phần phụ trợ của VENTANA, không được cung cấp sẵn theo sản phẩm này.

Các sản phẩm liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng có thể không có sẵn ở tất cả các khu vực địa lý. Vui lòng thảo luận với đại diện hỗ trợ kỹ thuật tại địa phương.

Các thuốc thử và vật liệu sau có thể cần cho quá trình nhuộm nhưng không được cung cấp:

1. Trang thiết bị thông thường của phòng xét nghiệm
2. Máy BenchMark IHC/ISH

#### BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

Ngay lúc nhận và khi chưa sử dụng, bảo quản ở 2-8°C. Không trữ đông.

Để đảm bảo sự phân phối dung dịch đúng và độ ổn định của sản phẩm, thay nắp ống dung dịch sau mỗi lần sử dụng và ngay lập tức để ống dung dịch vào tủ lạnh, bảo quản theo hướng thẳng đứng.

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

#### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

1. Dùng trong chẩn đoán *in vitro* (IVD).
2. Chỉ dùng cho chuyên viên.
3. **THẬN TRỌNG:** Tại Mỹ, Luật Liên bang giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc dựa theo yêu cầu của bác sĩ. (Chỉ bán theo đơn)
4. Không sử dụng vượt quá số lượng xét nghiệm được chỉ định.

5. Vật liệu có nguồn gốc từ người hoặc động vật nên được xử lý như vật liệu 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>
6. 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.
7. Tránh để nhiễm vi sinh vật vào sản phẩm vì điều này có thể làm sai lệch kết quả.
8. Để biết thêm thông tin về sử dụng thiết bị này, vui lòng tham khảo Hướng dẫn vận hành máy BenchMark IHC/ISH, và hướng dẫn sử dụng của tất cả các thành phần cần thiết tại [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com).
9. Tham khảo hướng dẫn sơ tại về phương pháp khuyến cáo để loại bỏ chất thải.
10. Nhân 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.
11. Đề 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.

#### HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng kháng thể sơ cấp tương ứng để biết quy trình nhuộm khuyến cáo và tham khảo Hướng dẫn vận hành của máy để biết hướng dẫn chi tiết và các tùy chọn quy trình bổ sung.

Protease 2 được nạp lên khay thuốc thử trên máy BenchMark IHC/ISH. Protease 2 được sử dụng tự động theo yêu cầu của quy trình đang được chạy.

Để biết thêm chi tiết về cách sử dụng thiết bị này, vui lòng tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng của ống thuốc thử liên quan với P/N 760-2019.

#### ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG

##### HIỆU NĂNG PHÂN TÍCH

Protease 2 được sử dụng để phân cắt bằng enzyme các lát cắt mô được cố định bằng formalin, vùi trong paraffin, cho phép kháng thể sơ cấp nhận diện và gắn kết (các) epitope trong các ứng dụng IHC trên máy BenchMark IHC/ISH. Protease 2 là một công thức enzyme hoạt lực trung bình. Các kết quả mong muốn là định lượng chi khi tiến hành khảo sát độ nhạy và độ đặc hiệu của từng kháng nguyên đặc hiệu. Là một dung dịch độc lập, sản phẩm này không thể được khảo sát độ nhạy hoặc độ đặc hiệu.

Nhiều kháng thể sơ cấp của VENTANA đã được thiết kế để sử dụng cùng với các protease của VENTANA trong các ứng dụng IHC. Là một phần của quy trình xét nghiệm của các xét nghiệm này, các đặc tính hiệu năng sau đây đã được chứng minh cho các protease của VENTANA;

1. Độ chính xác trong mỗi mẻ chạy, giữa các ngày, và giữa các máy trên máy BenchMark IHC/ISH.
2. Độ nhạy và độ đặc hiệu của quy trình nhuộm trên nhiều loại mô bình thường và mô tân sinh và các mô đích đặc hiệu của xét nghiệm.

Tất cả các nghiên cứu đều đạt tiêu chuẩn chấp nhận.

#### XỬ LÝ SỰ CỐ

1. Nếu kháng thể đặc hiệu bắt màu quá mạnh, cần chạy lại mẻ nhuộm và giảm thời gian ủ protease 4 phút mỗi lần cho đến khi đạt được cường độ màu mong muốn.
2. Nếu kháng thể đặc hiệu bắt màu quá yếu, cần chạy lại mẻ nhuộm và tăng thời gian ủ protease 4 phút mỗi lần cho đến khi đạt được cường độ màu mong muốn.
3. Nếu điều chỉnh thời gian ủ protease mà vẫn không đạt được kết quả mong muốn, Protease 1 (Số danh mục 760-2018 / 0526668001) hoặc Protease 3 (Số danh mục 760-2020 / 05266718001) có thể là lựa chọn thích hợp hơn cho ứng dụng cụ thể đang quan tâm.
4. Để biết hành động khắc phục, vui lòng tham khảo Hướng dẫn vận hành của máy hoặc liên hệ với đại diện hỗ trợ kỹ thuật tại địa phương.

#### TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Brozman, M. Immunohistochemical analyses of formaldehyde and trypsin- or pepsin-treated material. *Acta Histochem.* 1978;63(2):251-560.
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.roche.com](http://dialog.roche.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, BENCHMARK, và logo VENTANA 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.

© 2022 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.roche.com](http://www.roche.com)



Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Strasse 116

D-68305 Mannheim

Đức

+800 5505 6606

