

IVD tiền xử lý mẫu mô

ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1)

REF 950-224

05424569001

REF 951-224

05424569214

IVD

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) là dung dịch pha sẵn dùng cho phòng xét nghiệm với vai trò là bước tiền xử lý trong quá trình xử lý mẫu mô được cố định bằng formalin, vùi trong paraffin, và mẫu tế bào trong phương pháp hóa mô miễn dịch, lai tại chỗ, và hóa tế bào miễn dịch trên máy BenchMark ULTRA và BenchMark ULTRA PLUS.

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

NGUYÊN TẮC CỦA QUY TRÌNH

Việc cố định mô bằng formalin dẫn đến sự hình thành các liên kết cộng hóa trị giữa nhóm aldehyde và amin có trong mô. Sự hình thành các liên kết này làm biến tính protein và có thể dẫn đến mất khả năng tiếp cận epitope hoặc acid nucleic đích. Ngoài ra, formaldehyde có thể tạo thành các cầu nối methylene kết nối chéo các protein mô, do đó làm giảm sự xâm nhập vào mô đối với các phân tử lớn như kháng thể.

ULTRA CC1 là dung dịch đệm Tris ở pH bazơ yếu, ở nhiệt độ cao, ULTRA CC1 có khả năng thủy phân các liên kết cộng hóa trị được tạo bởi formalin trong mô. Loại bỏ các liên kết này cho phép phân tử protein phục hồi trạng thái tự nhiên và tăng khả năng tiếp cận của kháng thể hoặc đoạn dò. Thông thường những thay đổi này mang lại lợi ích đáng kể cho sự gắn kết kháng thể hoặc đoạn dò và cải thiện tỷ lệ tín hiệu so với nhiều. Máy BenchMark ULTRA hoặc BenchMark ULTRA PLUS tự động sử dụng ULTRA CC1 từ vị trí tương ứng (chai ULTRA CC1) trên mô đun chất lỏng tự động của máy theo yêu cầu của quy trình đang được chạy. Máy BenchMark ULTRA hoặc BenchMark ULTRA PLUS sau đó tự động gia nhiệt tiêu bản đến nhiệt độ và thời gian phù hợp đã được lựa chọn bởi người sử dụng.

ULTRA CC1 được sử dụng cùng với các kháng thể sơ cấp hoặc đoạn dò trên máy BenchMark ULTRA hoặc BenchMark ULTRA PLUS để phục hồi kháng nguyên hoặc đích để đạt được kết quả nhuộm hóa mô miễn dịch (IHC), lai tại chỗ (ISH), hoặc hóa tế bào miễn dịch (ICC) thích hợp.

VẬT LIỆU CUNG CẤP

Một chai 2 L ULTRA CC1 chứa dung dịch đệm Tris, và 0.05% dung dịch ProClin 950, một chất bảo quản.

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 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 ULTRA
3. Máy BenchMark ULTRA PLUS

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 hoặc bảo quản trong tủ lạnh vì kết tủa có thể tạo thành khi bảo quản ở nhiệt độ dưới nhiệt độ được khuyến cáo. Nếu kết tủa được ghi nhận do nhiệt độ lạnh, để chai dung dịch đến nhiệt độ phòng và lắc đều để hòa tan kết tủa.


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. Dung dịch ProClin 950 được sử dụng làm chất bảo quản trong dung dịch này. Nó được phân loại là chất kích ứng và có thể gây mẫn cảm khi tiếp xúc với da. Thận trọng khi thao tác. Tránh để dung dịch tiếp xúc với mắt, da và niêm mạc. Sử dụng quần áo và găng tay bảo hộ.
4. 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.^{1,2}
5. 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.
6. Tránh để nhiễm vi sinh vật vào thuốc thử, vì điều này có thể làm sai lệch kết quả.
7. Để biết thêm thông tin về sử dụng thiết bị này, vui lòng tham khảo Hướng dẫn vận hành máy BenchMark ULTRA hoặc BenchMark ULTRA PLUS, và hướng dẫn sử dụng của tất cả các thành phần cần thiết tại dialog.roche.com.
8. Tham khảo hướng dẫn sơ tại về phương pháp khuyến cáo để loại bỏ chất thải.
9. 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.
10. 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 1. Thông tin cảnh báo nguy hiểm.

Cảnh báo	Mã số	Thông tin cảnh báo
	H317	Có thể gây phản ứng dị ứng da.
	P261	Tránh hít bụi/hoi khói/khí/sương mù/hoi/bụi phun.
	P272	Quần áo làm việc bị nhiễm không được phép mang ra khỏi nơi làm việc.
	P280	Đeo găng tay bảo vệ.
	P333 + P313	Nếu bị kích ứng da hoặc phát ban da: Tìm tư vấn y tế/ chăm sóc y tế.
	P362 + P364	Cởi bỏ trang phục bị nhiễm và giặt rửa trước khi sử dụng lại.
	P501	Xử lý các thành phần/dụng cụ chứa ở cơ sở xử lý chất thải đã được chấp thuận.

Sản phẩm này chứa CAS # 55965-84-9, hỗn hợp gồm: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one và 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1).

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng kháng thể sơ cấp, đoạn dò, bộ kit nhuộm hoặc bộ kit phát hiện 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.

ULTRA CC1 được đổ vào chai dung dịch cơ bản thích hợp (chai ULTRA CC1) của mô đun chất lỏng tự động trên máy BenchMark ULTRA và BenchMark

ULTRA PLUS. ULTRA CC1 được sử dụng tự động theo yêu cầu của quy trình đang được chạy.

ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG

HIỆU NĂNG PHÂN TÍCH

ULTRA CC1 được sử dụng cho các mẫu mô sau khi loại bỏ paraffin đối với lát cắt vùi trong paraffin và trước khi sử dụng thuốc thử để phát hiện kháng nguyên hoặc acid nucleic đích, kết hợp với máy BenchMark ULTRA hoặc BenchMark ULTRA PLUS. Các kết quả mong muốn là định lượng chỉ khi tiến hành khảo sát độ nhạy và độ đặc hiệu của từng kháng nguyên đặc hiệu hoặc trình tự acid nucleic đích. Là một dung dịch độc lập, sản phẩm này không thể được khảo sát độ đặc hiệu hoặc độ nhạy.

Nhiều kháng thể sơ cấp và đoạn dò của VENTANA đã được thiết kế để sử dụng cùng với ULTRA CC1 trong các ứng dụng IHC, ICC và ISH. 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 ULTRA CC1:

1. Độ chính xác trong mỗi mẻ chạy, giữa các ngày, và giữa các máy trên máy BenchMark ULTRA và BenchMark ULTRA PLUS.
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

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. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
2. 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 đầu chấm (đầu chấm câu/đầu 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 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

LỊCH SỬ PHIÊN BẢN

Phiên bản	Cập nhật
G	Thêm thông tin của máy BenchMark ULTRA PLUS. Thêm REF và số danh mục cho sản phẩm sẵn có ở các khu vực địa lý cụ thể.

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.

© 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.rocke.com



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

