

## VENTANA HE 600 Hematoxylin

**REF** 07024282001

**IVD**

### UTILISATION PRÉVUE

Le réactif VENTANA HE 600 Hematoxylin est destiné à une utilisation en tant que colorant histologique qualitatif pour mettre en évidence en microscopie optique les acides nucléiques dans des coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE) colorées sur le système VENTANA HE 600. Le produit doit être interprété par un anatomopathologiste qualifié, en complément d'informations cliniques pertinentes et de contrôles adaptés.

Ce produit est conçu pour une utilisation en diagnostic in vitro (DIV).

### PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Le réactif VENTANA HE 600 Hematoxylin est un colorant progressif utilisé pour la coloration nucléaire. La coloration progressive est utilisée pour produire l'intensité souhaitée sans surcolorer les coupes. Avec les solutions de coloration à l'hématoxyline progressive, il n'est pas nécessaire de décolorer les coupes de tissus pour différencier la chromatine nucléaire des autres entités tissulaires. Le réactif VENTANA HE 600 Hematoxylin est utilisé en association avec le réactif VENTANA HE 600 Bluing qui, lorsqu'il est appliqué aux coupes de tissus, fait virer la teinte de l'hématoxyline du violet au bleu.

Le système VENTANA HE 600 est un automate de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine (H&E) de grand volume. Les produits VENTANA HE 600, notamment les réactifs de coloration, les solutions accessoires et les lamelles couvre-objet, sont optimisés pour une utilisation sur le système VENTANA HE 600. Les produits VENTANA HE 600 comprennent tous les réactifs et les accessoires nécessaires pour le déparaffinage, la coloration, la clarification et le montage avec une lamelle couvre-objet des coupes de tissus FFPE sur des lames de microscope en verre.

### MATÉRIEL FOURNI

Un bidon de 2 L de VENTANA HE 600 Hematoxylin contient 6 g/L d'hématoxyline, 27 g/L de sulfate d'aluminium, 9 g/L d'hydroquinone, 0,7 g/L d'iodate sodique et de l'hydrate de bêta-cyclodextrine dans une solution aqueuse stabilisante d'éthylène glycol.

### Reconstitution, mélange, dilution, titration

Aucune étape de reconstitution, mélange, dilution ou titration n'est nécessaire. Une dilution supplémentaire peut entraîner une perte de la spécificité de la coloration.

### MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

1. VENTANA HE 600 Eosin (REF 06544304001)
2. VENTANA HE 600 Differentiating Solution (REF 06544339001)
3. VENTANA HE 600 Bluing (REF 06544347001)
4. VENTANA HE 600 Organic Solution (REF 07095163001)
5. VENTANA HE 600 Transfer Fluid (REF 06544380001)
6. VENTANA HE 600 Wash (REF 06544312001)
7. VENTANA HE 600 Cleaning Solution (REF 07257538001)
8. VENTANA HE 600 Coverslip Activator (REF 07534396001)
9. VENTANA HE 600 Glass Coverslips (REF 06711138001)
10. Système VENTANA HE 600
11. Matériel courant de laboratoire

### CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver le produit entre 15 et 30 °C dès réception et lorsqu'il n'est pas utilisé. Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne pas congeler.

Ce produit possède une date d'expiration. Lorsqu'il est correctement conservé, le produit reste stable jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date d'expiration.

Lorsqu'il est utilisé, le produit expire au bout de 28 jours ou à la date indiquée sur l'étiquette.

### PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Les tissus FFPE préparés en routine sont appropriés pour une utilisation avec le système VENTANA HE 600. Il est recommandé de fixer les tissus au formol neutre tamponné à 10%.<sup>1</sup>

D'autres fixateurs sont indiqués dans le tableau 1.

Tableau 1. Fixateurs compatibles avec le système VENTANA HE 600.

Fixateur	Fabricant
Acid Zinc Formalin	Newcomer Supply
Bouin's Solution	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
Zinc Formalin	Polysciences, Inc.

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Pour utilisation en diagnostic in vitro (DIV).
2. Pour utilisation professionnelle uniquement.
3. Les produits d'origine humaine ou animale doivent être manipulés comme susceptibles de présenter un risque biologique et éliminés en prenant les précautions appropriées. En cas d'exposition à un tel produit, il convient de respecter les directives des autorités de santé compétentes.<sup>2,3</sup>
4. Éviter tout contact des yeux et des membranes muqueuses avec les réactifs. Si des réactifs entrent en contact avec des zones sensibles, laver abondamment à l'eau.
5. Éviter toute contamination microbienne du produit, car cela peut entraîner des résultats erronés.
6. Pour plus d'informations sur l'utilisation de ce produit, se reporter au guide d'utilisation du système VENTANA HE 600 et au mode d'emploi de tous les composants nécessaires à l'adresse [dialog.rocke.com](http://dialog.rocke.com).
7. Consulter les autorités locales et/ou nationales pour connaître la méthode d'élimination recommandée.
8. L'étiquetage de sécurité des produits suit principalement les directives SGH de l'UE. La fiche de données de sécurité est disponible sur demande pour les utilisateurs professionnels.
9. Pour signaler toute suspicion d'événement grave lié à ce dispositif, prendre contact avec le représentant Roche local et l'autorité compétente de l'État membre ou du pays dans lequel le dispositif est utilisé.

Ce produit contient des composants classés comme suit conformément au Règlement (CE) N° 1272/2008 :

Tableau 2. Mentions de danger.

Danger	Code	Mention
	H302	Nocif en cas d'ingestion.
	H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
	P264	Se laver soigneusement la peau après manipulation.
	P270	Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
	P280	Porter un équipement de protection des yeux/du visage.

Danger	Code	Mention
	P301 + P312 + P330	EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche.
	P337 + P313	Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
	P501	Éliminer le contenu/récipient dans une usine de traitement des déchets agréée.
	EUH208	Contient de l'hydroquinone. Peut produire une réaction allergique.

Ce produit contient de l'éthane-1,2-diol, numéro CAS 107-21-1.

### PROCÉDURE

Ce produit a été développé pour une utilisation sur un système VENTANA HE 600 en association avec les solutions et les accessoires VENTANA HE 600.

Le réactif VENTANA HE 600 Hematoxylin se charge à la position indiquée dans le module de solutions automatisé sur le système VENTANA HE 600. Le réactif VENTANA HE 600 Hematoxylin est appliqué automatiquement selon les besoins de la procédure en cours.

Les paramètres des procédures automatisées peuvent être affichés, imprimés et modifiés conformément à la procédure décrite dans le guide d'utilisation. Se reporter au guide d'utilisation de l'appareil pour des instructions détaillées et les autres options du protocole.

Se reporter au tableau suivant pour la correspondance entre les niveaux de coloration et les temps d'incubation pour les protocoles Hematoxylin, Differentiating Solution et Eosin.

**Tableau 3.** Correspondance entre les niveaux de coloration et les temps d'incubation sur le système VENTANA HE 600.

Protocole	Méthode
<b>Séchage (facultatif)</b>	À sélectionner pour exécuter le séchage
<b>Hematoxylin</b>	Niveau 1 : coloration à l'hématoxyline la plus claire Niveau 10 : coloration à l'hématoxyline la plus foncée
<b>Differentiation</b>	Niveau 0 : aucun réactif appliqué Niveau 5 : différenciation la plus poussée pour la coloration à l'hématoxyline la plus claire (Hématoxyline, niveau 1) Niveau 3 : différenciation la plus poussée de la coloration des mucines et des noyaux (Hématoxyline, niveau 2 - 10)
<b>Eosin</b>	Niveau 1 : coloration à l'éosine la plus claire Niveau 10 : coloration à l'éosine la plus foncée
<b>Eosin modifiée</b>	Option 1 : transférer la solution appliquée après la coloration à l'éosine Option 2 : Differentiating Solution appliquée après la coloration à l'éosine Remarque : L'option Eosin modifiée peut être sélectionnée pour améliorer l'homogénéité de la coloration des composants cytoplasmiques et l'amplifier.
<b>Lamelle (facultatif)</b>	À sélectionner pour exécuter le montage avec lamelle

Protocole	Méthode	
Options de réactif		
Hematoxylin	Differentiation	Eosin
Niveau/temps d'incubation	Niveau/temps d'incubation (niveau pour l'hématoxyline)	Niveau/temps d'incubation
1 / 1 min	0 / 0 min (1)	1 / 0.5 min
2 / 2 min*	1 / 0.5 min (1) *	2 / 0.75 min
3 / 3 min	2 / 1 min (1)	3 / 1 min
4 / 4 min	3 / 1.5 min (1)	4 / 1.5 min
5 / 5 min	4 / 2 min (1)	5 / 2 min*
6 / 6 min	5 / 3 min (1)	6 / 3 min
7 / 7 min	0 / 0 min (2-10)	7 / 4 min
8 / 8 min	1 / 0.5 min (2-10)	8 / 5 min
9 / 9 min	2 / 1 min (2-10)	9 / 6 min
10 / 10 min	3 / 1.5 min (2-10)	10 / 7 min

\* Niveau/temps d'incubation par défaut

### LIMITES SPÉCIFIQUES

Une coloration irrégulière du tissu de granulation péri-implantaire sur les échantillons mammaires colorés au H&E avec le système VENTANA HE 600 H&E a été signalée. Plus précisément, des zones focales du tissu de granulation qui ne se colorent pas à l'éosine et/ou à l'hématoxyline ont été observées. Après examen des lames affectées, il a été conclu que cet artefact est facilement détectable par un anatomopathologiste ou un technicien en histologie dûment formé. L'interprétation clinique de l'absence de coloration devra être évaluée dans le contexte des antécédents cliniques, de la morphologie et d'autres critères histopathologiques. L'utilisateur doit valider le résultat de la coloration lorsque ce type de tissu est utilisé sur le système VENTANA HE 600.

### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

#### PERFORMANCES ANALYTIQUES

La solution VENTANA HE 600 Hematoxylin a été testée sur le système VENTANA HE 600 avec plus de 75 types de tissu.

Des tests de coloration ont été réalisés pour évaluer la sensibilité, la spécificité et la précision. Leurs résultats sont présentés ci-dessous.

#### Sensibilité et spécificité

Pour les colorants hématoxyline et éosine, la spécificité analytique est évaluée par la capacité du produit à colorer de façon appropriée diverses structures tissulaires. Pour l'hématoxyline, l'évaluation comprend la coloration appropriée du matériel nucléaire. Pour l'éosine, l'évaluation comprend la coloration appropriée des structures éosinophiles. Pour l'hématoxyline et l'éosine, la coloration non spécifique doit être réduite au strict minimum pour maximiser la spécificité analytique. Les caractéristiques de la coloration qui affectent la spécificité analytique sont : l'intensité de l'éosine, la teinte de l'éosine, la différenciation de l'éosine, l'intensité de l'hématoxyline, la teinte de l'hématoxyline et la différenciation de l'hématoxyline.

La sensibilité analytique peut être évaluée par la capacité du produit à colorer correctement (avec la teinte correcte du colorant) des éléments dans un échantillon de tissu particulier. Les caractéristiques de la coloration qui affectent la sensibilité analytique sont : l'intensité de l'éosine, la teinte de l'éosine, l'intensité de l'hématoxyline et la teinte de l'hématoxyline. Les différentes caractéristiques de la coloration qui ont été évaluées sont synthétisées dans le tableau 4.

**Tableau 4.** Sensibilité et spécificité de la coloration de lames au H&E sur le système VENTANA HE 600.

Paramètres testés	Taux de résultats concluants % (concluant/coloré)
Intensité de l'Eosin	100%

Paramètres testés	Taux de résultats concluants % (concluant/coloré)
	(5266/5266)
Teinte de l'Eosin	100% (5266/5266)
Différenciation de l'Eosin	100% (5266/5266)
Intensité de l'Hematoxylin	100% (5266/5266)
Teinte de l'Hematoxylin	100% (5266/5266)
Différenciation de l'Hematoxylin	100% (5266/5266)

### Précision

Il a également été montré que la reproductibilité et la répétabilité de la coloration sur le système VENTANA HE 600 sont acceptables. Les résultats se trouvent dans le tableau 5.

**Tableau 5.** Études de la précision de la coloration des lames au H&E sur le système VENTANA HE 600.

Paramètres testés	Nb de conditions	Taux de résultats concluants % (concluant/coloré)
<b>Étude 1</b>		
Intercycles	164 cycles	99.7% (2663/2672)
Interjours	11 jours	99.7% (2663/2672)
Interappareils	4 appareils	100% (709/709) ; 99.6% (692/695) ; 100% (524/524) ; 99.4% (722/726)
Intracycle	164 cycles	Aucun cycle avec > 2 échecs
<b>Étude 2</b>		
Intercycles	161 cycles	99.7% (2585/2594)
Interjours	17 jours	99.7% (2585/2594)
Interappareils	3 appareils	100% (767/767) ; 99.3% (862/868) ; 99.7% (956/959)
Intracycle	161 cycles	Aucun cycle avec > 2 échecs

Reproductibilité interlots : cinq lots de solution VENTANA HE 600 Hematoxylin ont été testés sur six systèmes VENTANA HE 600 et un total de 5266 lames. Le taux de résultats concluants de l'évaluation de la coloration des lames colorées au H&E était de 99.7%.

Les résultats ne présentaient aucune différence significative de l'intensité de la coloration des lames.

### RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Pour les mesures correctives, consulter le guide d'utilisation du système VENTANA HE 600 ou contacter un représentant du service client local.

### RÉFÉRENCES

- Carson F, Hladik C. Histotechnology: A Self Instructional Text, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
- Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
- 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.

**REMARQUE :** Un point est toujours utilisé dans ce document comme séparateur décimal et indique la séparation entre la partie entière et la partie décimale d'un nombre. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

### Symboles

Ventana utilise les symboles et les signes suivants en plus de ceux indiqués dans la norme ISO 15223-1 (pour les États-Unis, voir [dialog. Roche.com](http://dialog. Roche.com) pour la définition des symboles utilisés) :



Code article international



Identification unique des dispositifs médicaux



Indique l'entité important le dispositif médical dans l'Union européenne

### PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

VENTANA et VENTANA HE sont des marques commerciales de Roche.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Les additions, suppressions ou modifications sont indiquées par une barre de modification dans la marge.

© 2021 Ventana Medical Systems, Inc.

### COORDONNÉES



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

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

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



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

