



BIOSYSTEMS

# Leica HER2 FISH Control Slides

## Catalog No: TA9123

Leica Biosystems Newcastle Ltd  
Balliol Business Park West  
Benton Lane  
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW  
United Kingdom  
☎ +44 191 215 4242



EN FR IT DE ES PT SV EL DA  
NL NO TR BG HU RO RU FI PL

### Instructions for Use

Please read before using this product.

### Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

### Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

### Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

### Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

### Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

### Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

### Οδηγίες χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

### Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

### Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

### Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

### Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

### Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употребата на този продукт.

### Használati útmutató

Kérjük, a termék használatá előtt olvassa el.

### Instruțiuni de utilizare

A se citi înainte de utilizarea acestui produs.

### Инструкции по эксплуатации

Прочтите, прежде чем использовать продукт.

### Käyttöohje

Tarkista pakkauksen olevan ehjä ennen tuotteen käyttöä.

### Navodila za uporabo

Prosimo, preberite pred uporabo izdelka.

### Check the integrity of the packaging before use.

Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.

Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét.

A se verifica integritatea ambalajului înainte de utilizare.

Перед использованием проверьте целостность упаковки.

Tarkista pakkauksen olevan ehjä ennen tuotteen käyttöä.

Pred uporabo preverite, da je vsebina embalaže popolna.

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



# Leica HER2 FISH Control Slides

## Catalog No: TA9123

### Intended Use

For *in vitro* diagnostic use.

Leica HER2 FISH Control Slides (TA9123) are designed for use with the Leica HER2 FISH System (TA9217) to validate assay performance. The Leica HER2 FISH Control Slides validate reagent performance only and do not verify test tissue preparation.

### Principle and Procedure

Each Leica HER2 FISH Control Slide contains four formalin-fixed, paraffin-embedded human breast cancer cell line cores that have been fully characterized for HER2 Gene amplification status, HER2 receptor load per cell and immunohistochemistry profile (as shown in Table 1).

| Cell Line  | Bond Oracle HER2 IHC System Profile | HER2 Receptor Load per Cell* | Leica HER2 FISH System HER2:CEP17 Acceptance Criteria |
|------------|-------------------------------------|------------------------------|---|
| SKBr-3     | 3+                                  | $4.3 \times 10^5$            | HER2 amplification is observed                        |
| MDA-MB-453 | 2+                                  | $1.4 \times 10^5$            | HER2:CEP17 gene ratio should be between 1.5 – 2.5     |
| MDA-MB-175 | 1+                                  | $6.3 \times 10^4$            | HER2 amplification is not observed                    |
| MDA-MB-231 | 0                                   | $9.3 \times 10^3$            | HER2 amplification is not observed                    |

\*HER2 receptor load analysis as assessed by flow cytometry.

Table 1: Leica HER2 FISH Control Slide Cell Line Profile

### Materials Provided

Five Leica HER2 FISH Control Slides are provided for use, each containing the four formalin-fixed, paraffin-embedded cell lines listed above.

### Materials Required But Not Provided

Refer to Leica HER2 FISH System (TA9217) Instructions for Use ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)) for materials required but not provided.

### Recommendations for Use

It is recommended that a Leica HER2 FISH Control Slide is included in each staining run and with each new reagent lot to validate assay performance.

### Storage and Stability

The Leica HER2 FISH Control Slides are stable to their stated expiry date when stored at 2–8 °C. Do not use after stated expiration date.

### Quality Control

It is recommended that a Leica HER2 FISH Control Slide is included in each test run to monitor assay performance and to assess the accuracy of signal enumeration. A Leica HER2 FISH Control Slide should be run for each staining batch on the Leica BOND System and with each new reagent lot. In addition, individual users may choose to use their own control material.

Assess control slide quality and perform signal enumeration according to the instructions in the Signal Assessment and Enumeration section of the Leica HER2 FISH System (TA9217) Instructions for Use. The criteria for slide quality must be satisfied and the HER2:CEP17 ratio results should be within the established ranges for acceptable test performance.

### Patient Tissue

Patient specimens should be controlled according to standard laboratory operating procedures.

### Interpretation of Results

Refer to the Leica HER2 FISH System (TA9217) Instructions for Use and Interpretation Guide ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)) for interpretation guidelines.

### Product Specific Limitations

Leica HER2 FISH Control Slides validate reagent performance only and do not verify test tissue preparation.

Minimal natural variation of gene amplification status will be seen within and between growth batches of cells. This variation is well within acceptable tolerance levels and does not affect the interpretation or performance of the system.

Leica HER2 FISH Control Slides have been prepared specifically for use with the Leica HER2 FISH System and have not been validated as a control for use with any other assay. They are **not** intended for use with other HER2 diagnostic devices such as the Leica Bond Oracle HER2 IHC System (TA9145).

## Warnings and Precautions

- For professional users only.
- As a rule, persons under 18 years of age are not allowed to work with this product. Users must be carefully instructed in the proper work procedure, the hazardous properties of the product and the necessary safety instructions.
- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions.
- Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents and specimens. If reagents or specimens come into contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice. Consult federal, state or local regulations for disposal of any potentially toxic components.
- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.
- Do not expose to temperature greater than 8 °C for extended periods of time.

## Troubleshooting

For technical assistance, contact your local Leica Biosystems' Technical Services Department or Distributor.










## Amendments to Previous Issue

Not applicable.

## Date of Issue

30 October 2014

## Symbol Identification

|  |   |   |                                   |   |                   |
|--|---|---|-----------------------------------|---|-------------------|
|  | Batch Code                                |  | Storage                           |  | Catalog number    |
|  | <i>In vitro</i> diagnostic medical device |  | Manufacturer                      |  | Fragile           |
|  | Consult instructions for use              |  | Contains sufficient for <n> tests |  | Use by YYYY-MM-DD |

# Leica HER2 FISH Control Slides

## Catalog No: TA9123

### Utilisation prévue

Pour usage diagnostique *in vitro*.

Les lames de contrôle Leica HER2 FISH Control Slides (TA9123) sont conçues pour être utilisées avec le système Leica HER2 FISH System (TA9217) afin de valider les performances de l'essai. Les lames Leica HER2 FISH Control Slides valident uniquement les performances du réactif, mais elles ne vérifient pas la préparation du tissu testé.

### Principe et méthode

Chacune des lames de contrôle Leica HER2 FISH Control Slides contient quatre lignées cellulaires de cancer du sein, fixées au formol et incluses en paraffine, entièrement caractérisées pour l'état d'amplification du gène HER2, la charge en récepteur HER2 par cellule et le profil immunohistochimique (comme indiqué dans le Tableau 1).

| Lignée cellulaire | Profil Bond Oracle HER2 IHC System Profile | Charge en récepteur HER2 par cellule* | Leica HER2 FISH System Critères d'acceptabilité HER2:CEP17    |
|-------------------|--|---------------------------------------|---|
| SKBr-3            | 3+   | 4,3 x 10 <sup>5</sup>                 | L'amplification de HER2 est observée                          |
| MDA-MB-453        | 2+   | 1,4 x 10 <sup>5</sup>                 | Le rapport du gène HER2:CEP17 doit se situer entre 1,5 et 2,5 |
| MDA-MB-175        | 1+   | 6,3 x 10 <sup>4</sup>                 | L'amplification de HER2 n'est pas observée                    |
| MDA-MB-231        | 0  | 9,3 x 10 <sup>3</sup>                 | L'amplification de HER2 n'est pas observée                    |

\*Analyse de la charge en récepteur HER2 évaluée par cytométrie de flux.

Tableau 1: Profil des lignées cellulaires d'une Leica HER2 FISH Control Slide

### Matériel fourni

Cinq Leica HER2 FISH Control Slides sont fournis pour l'utilisation, chacune contenant les quatre lignées cellulaires décrites ci-dessus, fixées au formol et incluses en paraffine.

### Matériel nécessaire mais non fourni

Veillez vous reporter au mode d'emploi du Leica HER2 FISH System (TA9123) ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)) pour tout le matériel nécessaire mais non fourni.

### Recommandations d'utilisation

Nous recommandons d'intégrer une Leica HER2 FISH Control Slide pour à chaque cycle de coloration et à chaque nouveau lot de réactif afin de valider la performance de l'essai.

### Conservation et stabilité

Les Leica HER2 FISH Control Slides restent stables jusqu'à la date de péremption indiquée lorsqu'elles sont stockées à des températures comprises entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser après cette date.

### Contrôle de qualité

Il est recommandé d'inclure une Leica HER2 FISH Control Slide à chaque essai afin de contrôler la performance de l'essai et pour évaluer l'exactitude de l'énumération des signaux. Une Leica HER2 FISH Control Slide doit être utilisée à chaque coloration sur le Leica BOND System (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) et à chaque changement de lot de réactif. De plus, les utilisateurs peuvent choisir d'utiliser leur propre matériel de contrôle.

Évaluer la qualité de la lame de contrôle et réaliser une énumération des signaux en suivant les instructions contenues dans le mode d'emploi du Leica HER2 FISH System (TA9217), au chapitre sur l'évaluation et l'énumération des signaux. Les critères de qualité des lames doivent être satisfaits et le rapport HER2:CEP17 doit se situer dans les limites établies pour obtenir une performance acceptable de l'essai.

### Tissu du patient

Les échantillons des patientes doivent être contrôlés en suivant les procédures standard de laboratoire.

### Interprétation des résultats

Reportez-vous au mode d'emploi et au guide d'interprétation des résultats du Leica HER2 FISH System (TA9217) ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)) pour les conseils d'interprétation.

## Limites spécifiques du produit

Les Leica HER2 FISH Control Slides ne valident que la performance du réactif, elles ne peuvent pas être utilisées pour vérifier la préparation du tissu testé.

Une variation naturelle minimale de l'état d'amplification du gène sera observée au sein de et entre différents lots de cellules en croissance. Cette variation se situe à un niveau de tolérance parfaitement acceptable et ne nuit pas à l'interprétation ni aux performances du système.

Les Leica HER2 FISH Control Slides ont été préparées spécifiquement pour être utilisées avec le Leica HER2 FISH System, et n'ont reçu aucune validation pour un usage avec tout autre type d'essai. Elles ne sont **pas** destinées à être utilisées avec d'autres appareils de diagnostic, comme par exemple le Leica Bond Oracle HER2 IHC System (TA9145).

## Mises en garde et Précautions

- Pour usage professionnel uniquement.
- Généralement, l'utilisation de ce produit est interdite aux personnes de moins de 18 ans. Les utilisateurs doivent avoir une connaissance approfondie de la procédure de travail, des propriétés toxiques du produit ainsi que des consignes de sécurité nécessaires.
- Les échantillons, avant et après fixation, ainsi que tous les matériels ayant été en contact avec eux, doivent être manipulés comme s'ils étaient susceptibles de transmettre une infection, et être éliminés avec les précautions adéquates.
- Ne jamais pipeter les réactifs avec la bouche et éviter tout contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs et les échantillons. En cas de contact des réactifs ou des échantillons avec des zones sensibles, rincer avec de grandes quantités d'eau. Consulter un médecin. Consulter les réglementations nationales, régionales ou locales en vigueur relatives à l'élimination de tous les éléments potentiellement toxiques.
- Minimiser la contamination microbienne des réactifs, sans quoi une augmentation du marquage non spécifique est susceptible de se produire.
- Ne pas exposer à des températures supérieures à 8 °C pendant de longues périodes.

## Identification des problèmes

Pour toute assistance technique, veuillez contacter les Services Techniques de votre bureau local de Leica Biosystems ou votre distributeur.










## Amendements apportés à la version précédente

Sans objet.

## Date de publication

30 octobre 2014

## Identification des symboles

|  |  |   |   |   |                              |
|--|--|---|---|---|------------------------------|
|    | Code du lot                                      |    | Conservation                              |    | Référence du catalogue       |
|  | Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> |  | Fabricant                                 |  | Fragile                      |
|  | Consulter la notice d'utilisation                |  | Contenu suffisant pour réaliser <n> tests |  | Utiliser jusqu'au AAAA-MM-JJ |

# Leica HER2 FISH Control Slides

## Catalog No: TA9123

### Uso previsto

Per uso diagnostico *in vitro*.

Leica HER2 FISH Control Slides (TA9123) sono destinati all'uso con il sistema Leica HER2 FISH System (TA9217) per convalidare le prestazioni del saggio. Leica HER2 FISH Control Slides convalidano solo le prestazioni dei reagenti senza verificare la preparazione del tessuto per l'analisi.

### Principio e procedura

Ciascun Leica HER2 FISH Control Slide contiene quattro linee cellulari di carcinoma mammario umano fissate in formalina, incluse in paraffina, completamente caratterizzate per stato di amplificazione genica di HER2, quantità di recettori HER2 per cellula e profilo immunohistochimico (come illustrato nella Tabella 1).

| Linea cellulare | Profilo di Bond Oracle HER2 IHC System | Quantità di recettori HER2 per cellula* | Leica HER2 FISH System<br>Criteri di accettabilità HER2:CEP17 |
|-----------------|--|---|---|
| SKBr-3          | 3+                                     | 4,3 x 10 <sup>5</sup>                   | Si osserva amplificazione di HER2                             |
| MDA-MB-453      | 2+                                     | 1,4 x 10 <sup>5</sup>                   | Il rapporto genico HER2:CEP17 deve essere 1,5 – 2,5           |
| MDA-MB-175      | 1+                                     | 6,3 x 10 <sup>4</sup>                   | Non si osserva amplificazione di HER2                         |
| MDA-MB-231      | 0                                      | 9,3 x 10 <sup>3</sup>                   | Non si osserva amplificazione di HER2                         |

\*Analisi della quantità dei recettori HER2 effettuata con la citometria di flusso.

Tabella 1: profilo delle linee cellulari su Leica HER2 FISH Control Slide

### Materiali forniti

Vengono forniti per l'uso cinque Leica HER2 FISH Control Slides, ciascuno contenente le quattro linee cellulari sopra indicate, fissate in formalina, incluse in paraffina.

### Materiali necessari ma non forniti

Per i materiali necessari ma non forniti, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del Leica HER2 FISH System (TA9217) ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)).

### Raccomandazioni per l'uso

Si raccomanda di includere un Leica HER2 FISH Control Slide in ogni ciclo di colorazione e con ciascuna nuova partita di reagenti per convalidare le prestazioni del saggio.

### Conservazione e stabilità

Leica HER2 FISH Control Slides sono stabili fino alla data di scadenza indicata, se conservati a 2–8 °C. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata.

### Controllo di qualità

Si raccomanda di includere un Leica HER2 FISH Control Slide in ciascun ciclo di analisi per monitorare le prestazioni del saggio e accertare l'accuratezza della conta dei segnali. Un Leica HER2 FISH Control Slide deve essere incluso in ciascun lotto di colorazione su Leica BOND System (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) e con ciascuna nuova partita di reagenti. Inoltre, ogni utente può scegliere di utilizzare i propri materiali di controllo.

Verificare la qualità del vetrino di controllo ed eseguire la conta dei segnali seguendo le istruzioni riportate nella sezione sulla valutazione e la conta dei segnali delle Istruzioni per l'uso del Leica HER2 FISH System (TA9217). Devono essere soddisfatti i criteri per la qualità del vetrino e i risultati del rapporto HER2:CEP17 devono rientrare negli intervalli definiti accettabili per le prestazioni dell'analisi.

### Tessuto del paziente

I campioni biologici dei pazienti vanno controllati seguendo le procedure operative di laboratorio standard.

### Interpretazione dei risultati

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso e alla guida di interpretazione del Leica HER2 FISH System (TA9217) ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)) per le linee guida sull'interpretazione dei risultati.

## Limitazioni specifiche del prodotto

Leica HER2 FISH Control Slides convalidano solo le prestazioni dei reagenti senza verificare la preparazione del tessuto per l'analisi.

Tra i lotti di accrescimento delle cellule e all'interno dello stesso lotto si osserveranno variazioni naturali minime dello stato di amplificazione genica. Queste variazioni rientrano ampiamente nei livelli accettabili di tolleranza e non incidono sull'interpretazione o sulle prestazioni del sistema.

Leica HER2 FISH Control Slides sono indicati specificatamente per l'uso con il Leica HER2 FISH System e non sono stati validati per l'uso come controllo in nessun altro saggio. I vetrini di controllo **non** sono destinati all'uso con altri dispositivi diagnostici per l'HER2, come per esempio il Leica Bond Oracle HER2 IHC System (TA9145).

## Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso professionale.
- In linea di massima, alle persone di età inferiore a 18 anni non è consentito manipolare questo prodotto. Gli utenti devono ricevere istruzioni sulle procedure operative corrette, le proprietà pericolose del prodotto e le opportune istruzioni di sicurezza.
- Prima e dopo la fissazione, i campioni biologici e tutti i materiali ad essi esposti vanno trattati come potenzialmente infettanti e smaltiti con le dovute precauzioni.
- Non pipettare i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti e dei campioni biologici con la pelle e con le membrane mucose. Se i reagenti o i campioni biologici vengono a contatto con zone sensibili, lavare abbondantemente con acqua le parti interessate. Consultare un medico. Vedere la normativa nazionale, regionale o locale per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Per evitare il rischio di un aumento di colorazione aspecifica, ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti.
- Non esporre a temperature superiori agli 8 °C per periodi di tempo prolungati.

## Risoluzione dei problemi

Per problemi tecnici, rivolgersi al reparto di assistenza o al distributore di Leica Biosystems.










## Modifiche alla pubblicazione precedente

Non applicabile.

## Data di pubblicazione

30 ottobre 2014

## Symbol Identification

|  |  |   |                                     |   |                             |
|--|--|---|-------------------------------------|---|-----------------------------|
|    | Codice del lotto                               |    | Conservazione                       |    | Numero di catalogo          |
|    | Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> |    | Fabbricante                         |    | Fragile                     |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso             |  | Contenuto sufficiente per <n> saggi |  | Utilizzare entro AAAA-MM-GG |



# Leica HER2 FISH Control Slides

## Catalog No: TA9123

### Verwendungszweck

Für die *In-vitro*-Diagnostik.

Leica HER2 FISH Control Slides (TA9123) werden mit dem Leica HER2 FISH System (TA9217) zur Validierung der Testleistung verwendet. Leica HER2 FISH Control Slides validieren ausschließlich die Reagenzleistung und nicht die Testgewebeerarbeitung.

### Prinzip und Vorgehensweise

Jeder Leica HER2 FISH Control Slide enthält vier formalinfixierte, in Paraffin eingebettete Proben humaner Brustkrebszelllinien, die vollständig auf ihren Status der HER2-Gen-Amplifikation, ihre HER2-Rezeptordichte pro Zelle und ihr Immunhistochemieprofil charakterisiert wurden (wie in der Table 1 gezeigt ist).

| Zelllinie  | Profil des Bond Oracle HER2 IHC System | HER2 Rezeptor-Dichte pro Zelle* | Leica HER2 FISH System<br>HER2:CEP17 Akzeptanzkriterien   |
|------------|--|---------------------------------|---|
| SKBr-3     | 3+                                     | $4,3 \times 10^5$               | HER2-Amplifikation wird beobachtet                        |
| MDA-MB-453 | 2+                                     | $1,4 \times 10^5$               | HER2:CEP17-Genverhältnis sollte zwischen 1,5 – 2,5 liegen |
| MDA-MB-175 | 1+                                     | $6,3 \times 10^4$               | keine HER2-Amplifikation beobachtet                       |
| MDA-MB-231 | 0                                      | $9,3 \times 10^3$               | keine HER2-Amplifikation beobachtet                       |

\*Analyse der HER2-Rezeptordichte mittels Durchflusszytometrie.

Tabelle 1: Zelllinienprofil des Leica HER2 FISH Control Slide

### Mitgelieferte Materialien

Es werden fünf Leica HER2 FISH Control Slides zur Verwendung mitgeliefert, jeweils mit den vier formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten Zelllinien, wie sie oben aufgeführt sind.

### Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Für erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien siehe bei den Gebrauchsanweisungen von Leica HER2 FISH System (TA9217) ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)).

### Gebrauchshinweise

Es wird empfohlen, dass bei jedem Färbedurchgang und bei jeder neuen Reagenzcharge ein Leica HER2 FISH Control Slide miteinbezogen wird, damit die Testleistung validiert wird.

### Lagerung und Stabilität

Leica HER2 FISH Control Slides sind, bei 2–8 °C gelagert, bis zum angegebenen Verfallsdatum stabil. Nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

### Qualitätskontrolle

Es wird empfohlen, dass ein Leica HER2 FISH Control Slide bei jedem Testlauf miteinbezogen wird, damit die Testleistung überwacht wird, und damit die Genauigkeit der Signalaufzählung bestimmt wird. Ein Leica HER2 FISH Control Slide sollte für jede Färbecharge am Leica BOND System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) und mit jeder neuen Reagenzcharge mitgeführt werden. Außerdem können sich einzelne Anwender zum Gebrauch ihres eigenen Kontrollmaterials entschließen.

Die Beurteilung der Qualität der Kontrollobjektträger und die Durchführung der Signalaufzählung erfolgte gemäß den Anweisungen im Abschnitt über die Signalbeurteilung und -aufzählung der Gebrauchsanweisungen von Leica HER2 FISH System (TA9217). Die Kriterien der Objektträgerqualität müssen erfüllt sein, und die Ergebnisse für das HER2:CEP17-Verhältnis sollten für eine akzeptable Testleistung in festgelegten Bereichen liegen.

### Patientengewebe

Die Patientenproben sollten gemäß Standardlaborvorgehensweise kontrolliert werden.

### Interpretation der Ergebnisse

Siehe die Gebrauchsanweisungen und Interpretationsleitfaden von Leica HER2 FISH System (TA9217) ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)) für die Interpretationsrichtlinien.

## Produktspezifische Einschränkungen

Leica HER2 FISH Control Slides validieren lediglich die Reagenzleistung, aber nicht die Testgewebeerarbeitung.

Innerhalb und zwischen den Wachstumschargen der Zellen gibt es eine minimale natürliche Variation des Status der Genamplifikation. Diese Variation liegt aber gut innerhalb akzeptabler Toleranzgrenzen und beeinträchtigt die Interpretation oder Leistung des Systems nicht.

Leica HER2 FISH Control Slides wurden spezifisch zur Verwendung mit dem Leica HER2 FISH System hergestellt. Sie wurden nicht als Kontrolle zur Verwendung mit einem anderen Test validiert. Sie sind **nicht** zur Verwendung mit anderen HER2-Diagnostika, wie dem Leica Bond Oracle HER2 IHC System (TA9145), vorgesehen.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für professionelle Anwender.
- Personen unter 18 Jahren ist es nicht erlaubt, mit diesem Produkt zu arbeiten. Anwender müssen sorgfältig über die ordnungsgemäße Arbeitsweise, die gesundheitsgefährdenden Eigenschaften des Produkts und die notwendigen Sicherheitsanweisungen unterrichtet werden.
- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als könnten diese Infektionen übertragen und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen.
- Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit Reagenzien und Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt gekommen sind, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Holen Sie anschließend ärztlichen Rat ein. Beachten Sie bei der Entsorgung potentiell toxischer Bestandteile die behördlichen und örtlichen Vorschriften.
- Mikrobielle Kontaminationen sollten minimiert werden, da es sonst zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen kommen kann.
- Nicht für längere Zeit Temperaturen über 8 °C aussetzen.

## Fehlersuche

Zur technischen Unterstützung wenden Sie sich bitte an den örtlichen Kundendienst von Leica Biosystems oder der Vertriebsfirma.










## Änderungen zur vorherigen Ausgabe

Keine.

## Ausgabedatum

30 Oktober 2014

## Symbol Identification

|  |                               |   |  |   |                           |
|--|-------------------------------|---|--|---|---------------------------|
|    | Loscode                       |    | Lagerung                                   |    | Bestellnummer             |
|    | <i>In-vitro</i> -Diagnostikum |    | Hersteller                                 |   | Zerbrechlich              |
|  | Gebrauchsanweisung beachten   |  | Enthält ausreichend Material für <n> Tests |  | Verwendbar bis JJJJ-MM-TT |

# Leica HER2 FISH Control Slides

## Catalog No: TA9123

### Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Leica HER2 FISH Control Slides (TA9123) están diseñados para uso con el sistema Leica HER2 FISH System (TA9217) con el fin de validar el funcionamiento del análisis. Leica HER2 FISH Control Slides validan el funcionamiento del reactivo solamente y no verifican la preparación del tejido de ensayo.

### Principio y procedimiento

Cada Leica HER2 FISH Control Slide contiene cuatro líneas celulares de cáncer de mama humano, fijadas en formalina e incluidas en parafina que han sido totalmente caracterizadas en cuanto al estado de amplificación del gen HER2, la carga de receptor HER2 por célula y el perfil inmunohistoquímico (como se muestra en la Tabla 1).

| Línea celular | Perfil del Bond Oracle HER2 IHC System | Carga de receptor HER2 por célula* | Leica HER2 FISH System<br>Criterios de aceptación para HER2:CEP17 |
|---------------|--|------------------------------------|---|
| SKBr-3        | 3+                                     | 4,3 x 10 <sup>5</sup>              | Se observa amplificación del gen HER2                             |
| MDA-MB-453    | 2+                                     | 1,4 x 10 <sup>5</sup>              | El cociente genético HER2:CEP17 debería quedar entre 1,5 – 2,5    |
| MDA-MB-175    | 1+                                     | 6,3 x 10 <sup>4</sup>              | No se observa amplificación del gen HER2                          |
| MDA-MB-231    | 0                                      | 9,3 x 10 <sup>3</sup>              | No se observa amplificación del gen HER2                          |

\*Análisis de carga del receptor HER2 según se determina mediante citometría de flujo.

Tabla 1: Perfil de líneas celulares del Leica HER2 FISH Control Slide

### Materiales suministrados

Se proporcionan para uso cinco Leica HER2 FISH Control Slides, que contienen cada uno las cuatro líneas celulares fijadas en formalina e incluidas en parafina indicadas arriba.

### Materiales necesarios que no se suministran

Consulte las Instrucciones de Uso del sistema Leica HER2 FISH System (TA9217) ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)) para los materiales requeridos pero no suministrados.

### Recomendaciones de uso

Se recomienda que se incluya un Leica HER2 FISH Control Slide en cada tanda de tinción con cada nuevo lote de reactivo para validar el funcionamiento del análisis.

### Almacenamiento y estabilidad

Leica HER2 FISH Control Slides son estables hasta su fecha de caducidad establecida cuando se almacenan a una temperatura entre 2 y 8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad establecida.

### Control de calidad

Se recomienda que se incluya un Leica HER2 FISH Control Slide en cada tanda de prueba para monitorizar el funcionamiento del análisis y determinar la exactitud de la enumeración de la señal. Deberá procesarse un Leica HER2 FISH Control Slide para cada lote de tinción en el sistema Leica BOND System (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) y con cada nuevo lote de reactivo. Además, los usuarios podrán elegir de manera independiente usar su propio material de control.

Determine la calidad de los portaobjetos de control y realice la enumeración de la señal según las instrucciones en la sección de determinación y enumeración de la señal de las Instrucciones de Uso del Leica HER2 FISH System (TA9217). Deben satisfacerse los criterios para la calidad de los portaobjetos, y los resultados del cociente HER2:CEP17 deberán quedar dentro de los intervalos establecidos para un funcionamiento aceptable de la prueba.

### Tejido del paciente

Los especímenes de los pacientes deberán controlarse según los procedimientos normalizados de trabajo del laboratorio.

### Interpretación de los resultados

Consulte las Instrucciones de Uso y la guía de la interpretación del sistema Leica HER2 FISH System (TA9217) ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)) para las pautas de interpretación.

## Limitaciones específicas del producto

Leica HER2 FISH Control Slides validan el funcionamiento del reactivo solamente y no verifican la preparación del tejido de ensayo.

Se observará una variación natural mínima del estado de amplificación de gen, tanto intralote como interlotes, en los lotes de crecimiento de células. Esta variación queda bien dentro de los niveles de tolerancia aceptables y no afecta a la interpretación o al funcionamiento del sistema.

Leica HER2 FISH Control Slides han sido preparados específicamente para su uso con el Leica HER2 FISH System y no han sido validados como un control para uso con ningún otro ensayo. **No** están indicados para uso con otros dispositivos de diagnóstico HER2, tal como el Leica Bond Oracle HER2 IHC System (TA9145).

## Advertencias y precauciones

- Para usuarios profesionales.
- En general, los menores de 18 años de edad no tienen permiso para trabajar con este producto. Se debe informar cuidadosamente a los usuarios del correcto procedimiento de trabajo, las peligrosas características del producto y las instrucciones de seguridad necesarias.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, así como todos los materiales expuestos a ellas, deben manipularse como capaces de transmitir una infección, y se deben desechar tomando las precauciones adecuadas.
- No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y de las membranas mucosas con los reactivos y las muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas delicadas, lave éstas con abundante agua. Acuda inmediatamente al médico. Consulte las normativas nacionales, estatales, provinciales o municipales acerca de cómo desechar cualquier componente potencialmente tóxico.
- Reduzca al mínimo la contaminación microbiana de los reactivos; de lo contrario, podría producirse un aumento de la tinción no específica.
- No exponga a una temperatura mayor de 8 °C durante períodos prolongados de tiempo.

## Solución de problemas

Para recibir ayuda técnica, póngase en contacto con el departamento de servicios técnicos de Leica Biosystems o su distribuidor local.










## Correcciones a la publicación anterior

No aplicable.

## Fecha de publicación

30 de octubre de 2014

## Symbol Identification

|  |   |   |                                       |   |                                  |
|--|---|---|---------------------------------------|---|----------------------------------|
|    | Código de lote                                      |    | Almacenamiento                        |    | Número de catálogo               |
|   | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> |   | Fabricante                            |   | Frágil                           |
|  | Consúltense las instrucciones de uso                |  | Contenido suficiente para <n> ensayos |  | Fecha de caducidad<br>AAAA-MM-DD |

# Leica HER2 FISH Control Slides

## Catalog No: TA9123

### Utilização prevista

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Leica HER2 FISH Control Slides (TA9123) foram concebidas para utilização com o sistema Leica HER2 FISH System (TA9217) para validação do desempenho do ensaio. As Leica HER2 FISH Control Slides validam apenas o desempenho do reagente e não verificam a preparação dos tecidos a testar.

### Princípio e procedimento

Cada Leica HER2 FISH Control Slide contém quatro linhas celulares de cancro da mama humano, fixadas com formalina e incluídas em blocos de parafina, que foram completamente caracterizadas no que respeita ao estado de amplificação do gene HER2, carga de receptores de HER2 por célula e perfil imunohistoquímico (como indicado na Tabela 1).

| Linha celular | Perfil do Bond Oracle HER2 IHC System | Carga de receptores de HER2 por célula* | Crítérios de aceitação de HER2:CEP17 para Leica HER2 FISH System |
|---------------|---------------------------------------|---|--|
| SKBr-3        | 3+                                    | 4,3 x 10 <sup>5</sup>                   | Observa-se amplificação de HER2                                  |
| MDA-MB-453    | 2+                                    | 1,4 x 10 <sup>5</sup>                   | A razão gene HER2:CEP17 deve ser de 1,5 - 2,5                    |
| MDA-MB-175    | 1+                                    | 6,3 x 10 <sup>4</sup>                   | Não se observa amplificação de HER2                              |
| MDA-MB-231    | 0                                     | 9,3 x 10 <sup>3</sup>                   | Não se observa amplificação de HER2                              |

\*Análise da carga de receptores de HER2 avaliada por citometria de fluxo

Tabela 1: Perfil da linha celular da Leica HER2 FISH Control Slide

### Materiais fornecidos

São fornecidas para utilização cinco Leica HER2 FISH Control Slides, contendo cada lâmina as quatro linhas celulares, acima indicadas, fixadas com formalina e incluídas em parafina.

### Materiais necessários mas não fornecidos

Consulte as Instruções de Utilização de Leica HER2 FISH System (TA9217) ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)) para informações sobre os materiais necessários mas não fornecidos.

### Recomendações de utilização

Recomenda-se que uma Leica HER2 FISH Control Slide seja incluída em cada série de coloração e com cada novo lote de reagentes para validar o desempenho do ensaio.

### Armazenamento e estabilidade

Leica HER2 FISH Control Slides são estáveis até ao prazo de validade indicado quando armazenadas a 2–8 °C. Não utilizar após o prazo de validade indicado.

### Controlo de qualidade

Recomenda-se que seja incluída uma Leica HER2 FISH Control Slide em cada série de teste para monitorizar o desempenho do ensaio e para avaliar a exactidão da contagem de sinais. Uma Leica HER2 FISH Control Slide deve ser analisada para cada lote de coloração no Leica BOND System (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) e com cada novo lote de reagentes. Além disso, utilizadores individuais podem escolher o material de controlo que querem utilizar.

Avalie a qualidade das lâminas de controlo e execute a enumeração de sinais de acordo com as instruções que constam da secção referente à avaliação e contagem de sinais das Instruções de Utilização do Leica HER2 FISH System (TA9217). Os critérios de qualidade das lâminas devem ser satisfeitos e os resultados da razão entre HER2:CEP17 devem estar dentro dos intervalos estabelecidos do desempenho aceitável de teste.

### Tecido do doente

As amostras dos doentes devem ser controladas de acordo com procedimentos laboratoriais de operação normalizados.

### Interpretação dos resultados

Consulte as Instruções de utilização e o Guia de interpretação de Leica HER2 FISH System (TA9217) ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)) para obter as directrizes de interpretação.

## Limitações específicas do produto

Leica HER2 FISH Control Slides validam apenas o desempenho do reagente e não verificam a preparação dos tecidos a testar.

Observar-se-á uma variação natural mínima do estado de amplificação do gene *intra* e *inter-lotes* de crescimento de células. Esta variação está dentro dos níveis aceitáveis de tolerância e não afecta a interpretação ou desempenho do sistema.

Leica HER2 FISH Control Slides foram preparadas especificamente para serem utilizadas com o Leica HER2 FISH System e não foram validadas como controlo para utilização com qualquer outro ensaio. **Não** se destinam a utilização com outros dispositivos de diagnóstico de HER2 como o Leica Bond Oracle HER2 IHC System (TA9145).

## Advertências e precauções

- Apenas para utilizadores profissionais.
- Como regra, não é permitido a indivíduos com menos de 18 anos de idade trabalhar com este produto. Os utilizadores devem receber uma formação meticulosa sobre o procedimento de trabalho adequado, as propriedades perigosas do produto e as instruções de segurança necessárias.
- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que lhes seja exposto, devem ser manipulados como se fossem capazes de transmitir infecções e devem ser eliminados utilizando as precauções adequadas.
- Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto da pele e membranas mucosas com reagentes e amostras. Se os reagentes ou amostras entrarem em contacto com zonas sensíveis, lave com uma quantidade abundante de água. Consulte um médico. Consulte os regulamentos federais, estatais ou locais relativos à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes porque poderá ocorrer um aumento de coloração não específica.
- Não exponha a temperaturas superiores a 8 °C durante períodos prolongados.

## Resolução de problemas

Para obter assistência técnica, contacte o seu Departamento de Assistência Técnica da Leica Biosystems local ou o seu distribuidor.










## Alterações à edição anterior

Não aplicável.

## Data de emissão

30 de Outubro de 2014

## Symbol Identification

|  |   |   |                                     |   |                                |
|--|---|---|-------------------------------------|---|--------------------------------|
|    | Código do lote                                      |    | Armazenamento                       |    | Número de catálogo             |
|    | Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> |    | Fabricante                          |    | Frágil                         |
|  | Consultar as instruções de utilização               |  | Contém o suficiente para <n> testes |  | Prazo de validade<br>AAA-MM-DD |

# Leica HER2 FISH Control Slides

## Catalog No: TA9123

### Avsett användningsområde

För *in vitro*-diagnostik.

Produkten Leica HER2 FISH Control Slides (TA9123) är avsedd att användas tillsammans med produkten Leica HER2 FISH System (TA9217) för validering av analysprestanda. Leica HER2 FISH Control Slides validerar endast reagensprestanda och verifierar inte vävnadsberedning.

### Principförfarande

Varje Leica HER2 FISH Control Slide kontrollpreparat omfattar fyra formalinfixerade paraffinbäddade preparat av humana bröstcancercellinjer som karakteriseras fullständigt med avseende på genamplifieringsstatus hos HER2, antalet HER2-receptorer per cell samt immunohistokemisk profil (enligt Tabell 1).

| Cellinje   | Bond Oracle HER2 IHC System-profil | Antal HER2-receptorer per cell* | Leica HER2 FISH System HER2:CEP17 acceptanskriterier |
|------------|------------------------------------|---------------------------------|--|
| SKBr-3     | 3+                                 | 4,3 x 10 <sup>5</sup>           | Amplifiering av HER2 kan ses                         |
| MDA-MB-453 | 2+                                 | 1,4 x 10 <sup>5</sup>           | Kvoten HER2:CEP17 bör ligga mellan 1,5 och 2,5       |
| MDA-MB-175 | 1+                                 | 6,3 x 10 <sup>4</sup>           | Amplifiering av HER2 kan inte ses                    |
| MDA-MB-231 | 0                                  | 9,3 x 10 <sup>3</sup>           | Amplifiering av HER2 kan inte ses                    |

\*Antalet HER2-receptorer analyseras med flödescytometri

Tabell 1: Leica HER2 FISH Control Slide cellinjeprofil

### Ingående materiel

Totalt ingår fem Leica HER2 FISH Control Slides kontrollpreparat om vardera fyra formalinfixerade paraffinbäddade cellinjer enligt ovan.

### Ytterligare nödvändig materiel som inte ingår

Se Leica HER2 FISH System (TA9217) Bruksanvisning ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)) för ytterligare nödvändig materiel som inte ingår.

### Användningsrekommendationer

Det rekommenderas att en Leica HER2 FISH Control Slide inkluderas i varje färgningskörning och vid varje ny reagenssats för validering av analysprestanda.

### Förvaring och stabilitet

Vid förvaring vid 2–8 °C förblir Leica HER2 FISH Control Slides stabila till och med angivet utgångsdatum. Får inte användas efter angivet utgångsdatum.

### Kvalitetskontroll

Det rekommenderas att en Leica HER2 FISH Control Slide inkluderas i varje testkörning för övervakning av analysprestanda och utvärdering av noggrannheten i signalräkningen. En Leica HER2 FISH Control Slide ska köras vid varje färgningsomgång i Leica BOND System (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) samt med varje ny reagenssats. Dessutom kan enskilda användare välja att använda egna kontrollmateriel.

Kvalitetskontrollera kontrollpreparatet och utför signalräkning enligt anvisningarna i avsnittet Signalutvärdering och -räkning i Leica HER2 FISH System (TA9217) Bruksanvisning. Preparatet måste uppfylla kvalitetskriterierna och kvoten HER2:CEP17 måste ligga inom det etablerade området för godtagbara testresultat.

### Patientvävnad

Patientprover bör kontrolleras i enlighet med laboratoriets standardiserade arbetsmetoder.

### Tolkning av resultat

Se Leica HER2 FISH System (TA9217) Bruksanvisning och Tolkningsguide ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)) för tolkningsanvisningar.

## Produktspecifika begränsningar

Leica HER2 FISH Control Slides validerar endast reagensprestanda och verifierar inte vävnadsberedning.

En minimal naturlig variation i genamplifieringsstatus kommer att ses inom och mellan celltillväxtsatser. Denna variation ligger väl inom godtagbara toleransnivåer och påverkar inte tolkning och prestanda hos systemet.

Leica HER2 FISH Control Slides har utarbetats specifikt för att användas tillsammans med Leica HER2 FISH System och har inte validerats som kontrollpreparat för annan analys. De är **inte** avsedda för användning tillsammans med andra diagnostikpreparat för HER2 såsom Leica Bond Oracle HER2 IHC System (TA9145).

## Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för yrkesmässigt bruk.
- Som regel får personer under 18 år inte arbeta med denna produkt. Användare måste noggrant instrueras om korrekta arbetsprocedurer, hälsovådliga egenskaper hos produkten och nödvändiga säkerhetsföreskrifter.
- Prover, såväl före som efter fixering, samt all material som utsätts för dessa bör hanteras som potentiellt smittförande och kasseras under iakttagande av lämpliga försiktighetsåtgärder.
- Munpipettera aldrig reagens; undvik hud- och slemhinnekontakt med reagens och prover. Om reagens eller prover kommer i kontakt med känsliga områden, tvätta med rikliga mängder vatten. Kontakta läkare. För avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisas till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Mikrobiell kontaminering av reagens bör minimeras för att förebygga ökad icke-specifik infärgning.
- Får inte utsättas för temperaturer över 8 °C under längre tid.

## Felsökning

Kontakta din närmaste Leica Biosystems Technical Services-avdelning eller återförsäljare för teknisk support.

## Ändringar från tidigare utgåva

Gäller inte.

## Utgivningsdatum

30 oktober 2014

## Symbolidentifiering

|   |   |  |                                     |  |                         |
|---|---|--|-------------------------------------|--|-------------------------|
|   | Satsnummer  |   | Förvaring                           |   | Listnummer              |
|   | Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in vitro</i> -diagnostik |   | Tillverkare                         |   | Ömtåligt                |
|  | Läs bruksanvisningen  |  | Innehåller material till <n> tester |  | Används före YYYY-MM-DD |



# Leica HER2 FISH Control Slides

## Catalog No: TA9123

### Χρήση για την οποία προορίζεται

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Leica HER2 FISH Control Slides (TA9123) έχουν σχεδιαστεί προς χρήση με το σύστημα Leica HER2 FISH System (TA9217) για την επικύρωση της απόδοσης του προσδιορισμού. Οι αντικειμενοφόρες πλάκες ελέγχου Leica HER2 FISH Control Slides απλώς επικυρώνουν την απόδοση των αντιδραστηρίων, δεν επαληθεύουν την παρασκευή των ιστών εξέτασης.

### Αρχή της διαδικασίας

Κάθε Leica HER2 FISH Control Slide περιέχει τέσσερις μονιμοποιημένες σε φορμόλη, ενσωματωμένες σε παραφίνη κυτταρικές σειρές από ανθρώπινο καρκίνο του μαστού, οι οποίες έχουν χαρακτηριστεί πλήρως για την κατάσταση ενίσχυσης του γονιδίου HER2, για το φορτίο υποδοχέα HER2 ανά κύτταρο και για το ανοσοϊστοχημικό προφίλ (όπως φαίνεται στον Πίνακα 1).

| Κυτταρική σειρά | Προφίλ συστήματος Bond Oracle HER2 IHC System | Φορτίο υποδοχέα HER2 ανά κύτταρο* | Κριτήρια αποδοχής HER2:CEP17 συστήματος Leica HER2 FISH System       |
|-----------------|---|-----------------------------------|--|
| SKBR-3          | 3+  | 4,3 x 10 <sup>5</sup>             | Παρατηρείται ενίσχυση του HER2                                       |
| MDA-MB-453      | 2+  | 1,4 x 10 <sup>5</sup>             | Η αναλογία γονιδίων HER2:CEP17 θα πρέπει να είναι μεταξύ 1,5 και 2,5 |
| MDA-MB-175      | 1+  | 6,3 x 10 <sup>4</sup>             | Δεν παρατηρείται ενίσχυση του HER2                                   |
| MDA-MB-231      | 0   | 9,3 x 10 <sup>3</sup>             | Δεν παρατηρείται ενίσχυση του HER2                                   |

\*Ανάλυση φορτίου υποδοχέα HER2 όπως αξιολογείται από κυτταρομετρία ροής.

Πίνακας 1: Προφίλ κυτταρικής σειράς Leica HER2 FISH Control Slide

### Υλικά που παρέχονται

Πέντε Leica HER2 FISH Control Slides παρέχονται προς χρήση, κάθε μία εκ των οποίων περιέχει τις τέσσερις μονιμοποιημένες σε φορμόλη, ενσωματωμένες σε παραφίνη κυτταρικές σειρές που παρατίθενται παραπάνω.

### Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Για τα υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του συστήματος Leica HER2 FISH System (TA9217) ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)).

### Συστάσεις χρήσης

Συνιστάται μια Leica HER2 FISH Control Slide να περιλαμβάνεται σε κάθε ανάλυση χρώσης και με κάθε καινούρια παρτίδα αντιδραστηρίων για την επικύρωση της απόδοσης του προσδιορισμού.

### Φύλαξη και σταθερότητα

Οι Leica HER2 FISH Control Slides παραμένουν σταθερές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης τους εφόσον φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2–8 °C. Μην τις χρησιμοποιείτε μετά από την παρέλευση της αναγραφόμενης ημερομηνίας λήξης.

### Ποιοτικός έλεγχος

Συνιστάται μια Leica HER2 FISH Control Slide να περιλαμβάνεται σε κάθε εξέταση που πραγματοποιείται για την παρακολούθηση της απόδοσης του προσδιορισμού και για την αξιολόγηση της ακρίβειας μέτρησης του σήματος. Leica HER2 FISH Control Slide θα πρέπει να αναλύεται για κάθε παρτίδα χρώσης στο σύστημα Leica BOND System (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), καθώς και με κάθε καινούρια παρτίδα αντιδραστηρίων. Επιπρόσθετα, οι μεμονωμένοι χρήστες μπορεί να επιλέξουν να χρησιμοποιήσουν το δικό τους υλικό ελέγχου.

Αξιολογήστε την ποιότητα της αντικειμενοφόρου πλάκας ελέγχου και πραγματοποιήστε τη μέτρηση του σήματος σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα αξιολόγησης και μέτρησης σήματος των Οδηγιών χρήσης του συστήματος Leica HER2 FISH System (TA9217). Πρέπει να πληρούνται τα κριτήρια για την ποιότητα των αντικειμενοφόρων πλάκων, ενώ τα αποτελέσματα της αναλογίας HER2:CEP17 θα πρέπει να εμπίπτουν στα καθορισμένα εύρη για την αποδεκτή απόδοση της εξέτασης.

### Ιστός ασθενούς

Τα δείγματα ασθενούς θα πρέπει να ελέγχονται σύμφωνα με τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας του εργαστηρίου.

### Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Για τις κατευθυντήριες οδηγίες ερμηνείας, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης και τον Οδηγό ερμηνείας του συστήματος Leica HER2 FISH System (TA9217) ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)).

## Ειδικοί περιορισμοί του προϊόντος

Leica HER2 FISH Control Slides απλώς επικυρώνουν την απόδοση των αντιδραστηρίων, δεν επαληθεύουν την παρασκευή των ιστών εξέτασης.

Ελάχιστη φυσική απόκλιση της κατάστασης ενίσχυσης του γονιδίου θα παρατηρηθεί μεταξύ της ίδιας και διαφορετικών παρτίδων ανάπτυξης κυττάρων. Αυτή η απόκλιση βρίσκεται εντός των αποδεκτών επιπέδων ανοχής και δεν επηρεάζει την ερμηνεία ή την απόδοση του συστήματος.

Leica HER2 FISH Control Slides έχουν παρασκευαστεί ειδικά προς χρήση με το σύστημα Leica HER2 FISH System και δεν έχουν επικυρωθεί ως μάρτυρες προς χρήση με οποιονδήποτε άλλο προσδιορισμό. Δεν προορίζονται προς χρήση με άλλες διαγνωστικές συσκευές HER2, όπως το σύστημα Leica Bond Oracle HER2 IHC System (TA9145).

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για επαγγελματίες χρήστες.
- Κατά κανόνα, άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν επιτρέπεται να εργάζονται με αυτό το προϊόν. Οι χρήστες πρέπει να καθοδηγούνται προσεκτικά αναφορικά με τη σωστή διαδικασία εργασίας, τις επικίνδυνες ιδιότητες του προϊόντος και τις απαιτούμενες οδηγίες ασφαλείας.
- Τα δείγματα, πριν και μετά από τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά λοιμογόνα και να απορρίπτονται με τις κατάλληλες προφυλάξεις.
- Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφεύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια και δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού. Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικώς τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι ενδέχεται να συμβεί αύξηση μη ειδικής χρώσης.
- Μην εκθέτετε σε θερμοκρασία υψηλότερη των 8 °C για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα.

## Αντιμετώπιση προβλημάτων

Για τεχνική υποστήριξη, επικοινωνήστε με το τοπικό σας Τμήμα τεχνικών υπηρεσιών της Leica Biosystems ή τον τοπικό σας διανομέα.










## Τροποποιήσεις στην προηγούμενη έκδοση

Δεν εφαρμόζεται.

## Ημερομηνία έκδοσης

30 Οκτωβρίου 2014

## Αναγνώριση συμβόλων

|  |   |   |  |   |                        |
|--|---|---|--|---|------------------------|
|    | Κωδικός παρτίδας  |    | Φύλαξη                                   |    | Αριθμός καταλόγου      |
|   | Ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται για διάγνωση <i>in vitro</i> |   | Κατασκευαστής                            |   | Εύθραυστο              |
|  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης   |  | Το περιεχόμενο επαρκεί για <n> εξετάσεις |  | Χρήση μέχρι EEEE-MM-HH |

# Leica HER2 FISH Control Slides

## Catalog No: TA9123

### Tilsigtet anvendelse

Til *in vitro*-diagnostisk anvendelse.

Produktet Leica HER2 FISH Control Slides (TA9123) er fremstillet til brug sammen med produktet Leica HER2 FISH System (TA9217) til validering af analysens ydeevne. Leica HER2 FISH Control Slides validerer kun reagensens ydeevne og bekræfter ikke selve vævspræpareringen.

### Principiel fremgangsmåde

Hvert af de leverede Leica HER2 FISH Control Slides indeholder fire formalinfikserede, paraffinindstøbte præparater af humane mamma-cancer-cellelinier, der er blevet fuldt karakteriseret med hensyn til HER2-genamplifikationsstatus, HER2-receptorladning pr. celle og immunhistokemisk profil (som vist i tabel 1).

| Cellelinie | Profil for Bond Oracle HER2 IHC System | HER2-receptor-ladning pr. celle | HER2:CEP17-godkendelseskriterier for Leica HER2 FISH System |
|------------|--|---------------------------------|---|
| SKBr-3     | 3+                                     | $4,3 \times 10^5$               | Der kan ses HER2-amplifikation                              |
| MDA-MB-453 | 2+                                     | $1,4 \times 10^5$               | HER2:CEP17-genratio skal ligge mellem 1,5 – 2,5             |
| MDA-MB-175 | 1+                                     | $6,3 \times 10^4$               | Der ses ingen HER2-amplifikation                            |
| MDA-MB-231 | 0                                      | $9,3 \times 10^3$               | Der ses ingen HER2-amplifikation                            |

\*Analysen af HER2-receptorladningen er blevet vurderet med flowcytometri.

Tabel 1: Cellelinieprofil for Leica HER2 FISH Control Slide

### Medfølgende materialer

Produktet Leica HER2 FISH Control Slides indeholder fem kontrolslides, der hver indeholder fire formalinfikserede, paraffinindstøbte cellelinier, som anført ovenfor.

### Nødvendige, men ikke medfølgende materialer

Se brugsanvisningen til Leica HER2 FISH System (TA9217) Use ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)) for at få oplyst, hvilke nødvendige materialer der ikke medfølger.

### Anbefalinger vedrørende anvendelse

Det anbefales, at der anvendes en Leica HER2 FISH Control Slide til hver farvningskørsel samt ved hver ny lot af reagenser for at validere analysens ydeevne.

### Opbevaring og holdbarhed

Leica HER2 FISH Control Slides er stabile indtil den angivne udløbsdato, når de opbevares ved 2–8 °C. De må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.

### Kvalitetskontrol

Det anbefales, at der anvendes en Leica HER2 FISH Control Slide til hver testkørsel for at kontrollere analysens ydeevne samt for at fastlægge nøjagtigheden af signaloptællingen. Der skal køres en Leica HER2 FISH Control Slide for hver farvningsbatch på Leica BOND System (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) samt for hver ny lot af reagenser. Derudover kan de enkelte brugere vælge at benytte deres eget kontrolmateriale.

Kontrolslidenes kvalitet skal kontrolleres, og signaloptællingen udføres som anvist i afsnittet om signalvurdering og -optælling i brugsanvisningen til Leica HER2 FISH System (TA9217). Kriterierne for slidekvaliteten skal opfyldes, og resultaterne for HER2:CEP17-genratio skal ligge inden for de fastlagte områder for en tilfredsstillende testydeevne.

### Patientvæv

Patientprøver skal kontrolleres i henhold til laboratoriets standardmetoder.

### Fortolkning af resultater

Se brugsanvisningen og fortolkningsvejledningen til Leica HER2 FISH System (TA9217) ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)).

## Produktspecifikke begrænsninger

Leica HER2 FISH Control Slides validerer kun reagensens ydeevne og bekræfter ikke selve vævspræpareringen.

Der vil kunne ses minimale, naturlige variationer i genamplifikationsstatus mellem cellevækstbatchene. Denne variation ligger inden for de acceptable toleranceniveauer og påvirker hverken fortolkningen eller systemets ydeevne.

Leica HER2 FISH Control Slides er udelukkende fremstillet til brug sammen med Leica HER2 FISH System og er ikke blevet valideret som kontrol til brug sammen med nogen anden analysemetode. De er **ikke** beregnet til anvendelse sammen med andet HER2-diagnostisk udstyr, såsom Leica Bond Oracle HER2 IHC System (TA9145).

## Advarsler og forholdsregler

- Kun til professionel brug.
- Personer under 18 må ikke arbejde med dette produkt. Brugere skal være nøje instrueret i korrekt arbejdsprocedure, produktets skadelige egenskaber og de nødvendige sikkerhedsinstruktioner.
- Prøver skal før og efter fikseringen, lige som alle materialer, der har været i kontakt med prøverne, håndteres som potentielt smittefarlige og bortskaffes under iagttagelse af passende forholdsregler.
- Reagenser må aldrig afpipetteres med munden. Undgå, at reagenser og prøver kommer i kontakt med huden eller slimhinder. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skal der skylles efter med rigelige mængder vand. Søg læge. Bortskaffelse af toksiske komponenter skal ske i henhold til gældende lovgivning og regler.
- Mikrobiel kontaminering af reagenserne bør minimeres, da der ellers kan forekomme øget uspecifik farvning.
- Må ikke udsættes for temperaturer over 8 °C over længere tid.

## Problemløsning

Kontakt Leica Biosystems lokale afdeling for teknisk service eller den lokale forhandler for at få teknisk support.





## Rettelser til tidligere udgave

Ingen rettelser.

## Udgivelsesdato

30 oktober 2014

## Symbol Identification

|  |  |  |  |   |                       |
|--|--|--|--|---|-----------------------|
|  LOT | Batchkode  |   | Opbevaring                               |  REF | Bestillingsnummer     |
|  IVD | Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik |   | Fabrikant                                |      | Forsigtig             |
|     | Se brugsanvisningen                              |  | Indeholder tilstrækkeligt til <n> prøver |     | Udløbsdato AAAA-MM-DD |

# Leica HER2 FISH Control Slides

## Catalog No: TA9123

### Bedoeld gebruik

Voor diagnostisch *in vitro* gebruik.

Leica HER2 FISH Control Slides (TA9123) zijn ontworpen voor gebruik met het Leica HER2 FISH System (TA9217) om onderzoeksprestaties te valideren. Leica HER2 FISH Control Slides valideren alleen reagensprestaties en verifiëren geen testweefselpreparatie.

### Principe en procedure

Elk Leica HER2 FISH Control Slide bevat vier formaline-gefixeerde, in paraffine ingebedde menselijke borstkanker-celijnkernen die volledig zijn gekenmerkt door HER2 genversterkingsstatus, HER2 ontvangerbelasting per cel en immunohistochemisch profiel (zoals weergegeven in tabel 1).

| Cellijn    | Bond Oracle HER2 IHC System profiel | HER2 ontvangerbelasting per cel* | Leica HER2 FISH System HER2:CEP17 acceptatiecriteria |
|------------|-------------------------------------|----------------------------------|--|
| SKBr-3     | 3+                                  | 4,3 x 10 <sup>5</sup>            | HER2 versterking wordt geobserveerd                  |
| MDA-MB-453 | 2+                                  | 1,4 x 10 <sup>5</sup>            | HER2:CEP17 genratio moet tussen 1,5 – 2,5 zijn       |
| MDA-MB-175 | 1+                                  | 6,3 x 10 <sup>4</sup>            | HER2 versterking wordt niet geobserveerd             |
| MDA-MB-231 | 0                                   | 9,3 x 10 <sup>3</sup>            | HER2 versterking wordt niet geobserveerd             |

\*HER2 ontvangerbelasting-analyse, zoals beoordeeld door stroomcytometrie.

Tabel 1: Leica HER2 FISH Control Slide cellijnprofiel

### Materialen voorzien

Vijf Leica HER2 FISH Control Slides zijn voor gebruik voorzien, die elk de formaline-gefixeerde, in paraffine ingebedde cellijnen bevatten die hierboven zijn vermeld.

### Materialen die zijn vereist, maar die niet zijn geleverd

Raadpleeg Leica HER2 FISH System (TA9217) gebruiksinstructies ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)) voor materialen die zijn vereist maar niet zijn geleverd.

### Aanbevelingen voor gebruik

Het wordt aangeraden dat een Leica HER2 FISH Control Slide wordt opgenomen in elke bemonsteringsrun en met elke nieuwe reagenspartij om onderzoeksprestaties te valideren.

### Opslag en stabiliteit

Leica HER2 FISH Control Slides zijn stabiel tot hun genoemde vervaldatum wanneer ze worden opgeslagen bij 2–8 °C. Niet gebruiken na de genoemde vervaldatum.

### Kwaliteitsregeling

Het wordt aangeraden dat een Leica HER2 FISH Control Slide wordt opgenomen in elke testrun om onderzoeksprestaties te bewaken en de nauwkeurigheid van signaalnummering te beoordelen. Een Leica HER2 FISH Control Slide moet worden uitgevoerd voor elke bemonsteringsbatch op het Leica BOND System (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) en met elke nieuwe reagenspartij. Daarnaast kunnen individuele gebruikers ervoor kiezen om hun eigen regelmateriaal te gebruiken.

Beoordeel de controleglaskwaliteit en voer signaalnummering uit volgens de instructies in de signaalbeoordeling en de nummeringssectie van de gebruiksinstructies van het Leica HER2 FISH System (TA9217). Er moet worden voldaan aan de criteria voor glaskwaliteit en de HER2:CEP17 ratioresultaten moeten binnen het vastgestelde bereik zijn voor acceptabele testprestaties.

### Patiëntweefsel

Patiëntspecimens moeten worden gecontroleerd volgens standaard operationele laboratoriumprocedures.

### Interpretatie van de resultaten

Raadpleeg de gebruiksinstructies en de interpretatiegids van het Leica HER2 FISH System (TA9217) ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)) voor interpretatierichtlijnen.

## Productspecifieke beperkingen

Leica HER2 FISH Control Slides valideren alleen reagensprestaties en verifiëren geen testweefselpreparatie.

Minimale natuurlijke variatie van genversterkingsstatus zal worden gezien binnen en tussen groeibatches van cellen. Deze variatie valt ruim binnen acceptable tolerantieniveaus en beïnvloedt niet de interpretatie of prestaties van het systeem.

Leica HER2 FISH Control Slides zijn specifiek geprepareerd voor gebruik met het Leica HER2 FISH System en zijn niet gevalideerd als een controle voor gebruik met een ander onderzoeksmiddel. Zij zijn niet bedoeld voor gebruik met andere HER2 diagnostische apparaten, zoals het Leica Bond Oracle HER2 IHC System (TA9145).

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Alleen voor professionele gebruikers.
- Als een regel is het voor personen onder 18 jaar niet toegestaan om te werken met dit product. Gebruikers moeten zorgvuldig worden geïnstrueerd over de juiste werkprocedure, de gevaarlijke kenmerken van het product en de noodzakelijke veiligheidsinstructies.
- Specimens, voor en na fixatie, en alle materialen die daaraan worden blootgesteld, moeten worden behandeld alsof zij in staat zijn infecties te verspreiden en moeten met de juiste voorzorgsmaatregelen worden weggegooid.
- Pipetteer reagens nooit met de mond en voorkom contact van de huid en slijmvliezen met reagens en specimens. Wanneer reagens of specimens in contact komen met gevoelige gebieden, spoel dan overvloedig met water. Zoek medische assistentie. Raadpleeg landelijke, provinciale of lokale regelgeving voor verwijdering van alle potentieel giftige componenten.
- Minimaliseer microbiële vervuiling van reagens of er kan zich een vergroting in niet-specifieke bemonstering voordoen.
- Niet blootstellen aan temperaturen van meer dan 8°C gedurende lange perioden.

## Probleemoplossing

Neem voor technische assistentie contact op met uw lokale Leica Biosystems' technische dienst of leverancier.










## Wijzigingen op vorige uitgave

Niet toepasbaar.

## Datum van uitgifte

30 oktober 2014

## Symbol Identification

|  |   |   |                                |   |                         |
|--|---|---|--------------------------------|---|-------------------------|
|  | Batchcode                                     |  | Opslag                         |  | Catalogusnummer         |
|  | <i>In vitro</i> diagnostisch medisch apparaat |  | Fabrikant                      |  | Breekbaar               |
|  | Raadpleeg instructies voor gebruik            |  | Bevat voldoende voor <n> tests |  | Gebruik vóór JJJJ-MM-DD |

# Leica HER2 FISH Control Slides

## Catalog No: TA9123

### Tiltent bruk

Til *in vitro* diagnostisering.

Leica HER2 FISH Control Slides (TA9123) er designet for bruk med Leica HER2 FISH System (TA9217) for å validere analyseresultatene. Leica HER2 FISH Control Slides bekrefter kun at reagensmiddelet fungerer, og bekrefter ikke klargjøringen av testvev.

### Prinsipp og prosedyre

Hvert Leica HER2 FISH Control Slide inneholder fire formalinfikserte, parafininnstøpte menneskelige brystkreftceller (kjerner) som er betegnet av HER2 Status for genamplifisering, HER2 mottakerbelastning per celle og immunhistokjemi-profilen (som vist i tabell 1).

| Cellelinje | Bond Oracle HER2 IHC System Profil | HER2 Mottakerbelastning per celle* | Leica HER2 FISH System HER2:CEP17 Akseptkriterier |
|------------|------------------------------------|------------------------------------|---|
| SKBr-3     | 3+                                 | 4.3 x 105                          | HER2-amplifikasjon er observert                   |
| MDA-MB-453 | 2+                                 | 1.4 x 105                          | HER2:CEP17 genratio bør være mellom 1,5 og 2,5    |
| MDA-MB-175 | 1+                                 | 6.3 x 104                          | HER2-amplifikasjon er ikke observert              |
| MDA-MB-231 | 0                                  | 9,3 x 103                          | HER2-amplifikasjon er ikke observert              |

\*HER2 analyse av mottakerbelastning vurdert ved hjelp av væskestrømscytometer.

Tabell 1: Cellelinjeprofil for Leica HER2 FISH Control Slides

### Medfølgende materialer

Fem Leica HER2 FISH Control Slides følger med for bruk. Alle inneholder de fire formalinfikserte, parafininnstøpte celler som er oppført ovenfor.

### Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

Se bruksanvisningen for Leica HER2 FISH System (TA9217) ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)) for nødvendige materialer som ikke medfølger.

### Anbefalinger for bruk

Det anbefales at et Leica HER2 FISH Control Slide inkluderes ved hver fargelegging og for alle nye reagensmidler for å bekrefte analyseresultatene.

### Lagring og stabilitet

Leica HER2 FISH Control Slides er stabile fram mot den oppgitte utløpsdatoen ved lagring under 2–8 °C. Ikke bruk dem etter utløpsdatoen.

### Kvalitetskontroll

Det anbefales at et Leica HER2 FISH Control Slide er inkludert for hver test for å overvåke justeringsytelsen og for sjekke nøyaktigheten av signalopptellingen. Et Leica HER2 FISH Control Slide bør gjennomgås for hver fargelegging på Leica BOND System (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) og for alle nye reagensmidler. I tillegg kan individuelle brukere velge å bruke deres eget kontrollmateriale.

Test lysbildekvaliteten og utfør signalopptelling i henhold til instruksjonene i signalvurderingen og opptellingsseksjonen for Leica HER2 FISH System (TA9217) bruksanvisning. Kriteriene for lysbildekvaliteten må tilfredsstilles og HER2:CEP17 ratio-resultater bør ligge innenfor den etablerte rammen for akseptabel testytelse.

### Pasientvev

Pasientprøver skal kontrolleres i henhold til standardprosedyrer for laboratoriebruk.

### Tolkning av resultater

Les Leica HER2 FISH System (TA9217) brukerinstruksjoner og tolkningsveiledning på ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)) for retningslinjer for tolkning.

### Produktspesifikasjoner og begrensninger

Leica HER2 FISH Control Slides bekreft kun at reagensmiddelet fungerer uten å bekrefte forberedelse av testparir.

Minimal naturlig variasjon i status for genamplifisering kan ses i og mellom veksten i celleder. Denne variasjonen er langt innenfor den aksepterte toleransen og påvirker ikke tolkningen eller ytelsen av systemet.

Leica HER2 FISH Control Slides er laget spesielt for bruk ved Leica HER2 FISH System og er ikke godkjent for bruk som en kontroll for andre justeringer. De er ikke ment for bruk med andre HER2 diagnoseenheter som Leica Bond Oracle HER2 IHC System (TA9145).

## Advarsler og forhåndsregler

- Kun for profesjonelle brukere.
- Produktet kan ikke brukes av personer som er under 18 år. Brukere må nøye gjennomgå bruken, prosedyrene, fareverdier og de nødvendige sikkerhetsinstruksjonene for produktet.
- Prøver, før og etter fiksering, samt alle materialer som blir eksponert må behandles som at det er mulig for overføring av infeksjoner, og må derfor håndteres etter gjeldende forhåndsregler.
- Aldri ta dråpetellere eller reagens til munnen og unngå kontakt med hud og slimhinner med reagens og prøver. Dersom reagens eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, vask rikelig med vann. Søk medisinsk råd. Rådfør deg med kommunale, statlige eller lokale reguleringer for avfallshåndtering av mulige giftige komponenter.
- Minimer mikrobiell utslipp av reagens. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til en uspesifisert misfarging.
- Må ikke utsettes for temperaturer som er større enn 8 °C for lengre tidsperioder.

## Problemløsning

For teknisk hjelp, kontakt din lokale Leica Biosystems' Teknisk serviceavdeling eller forhandleren.










## korrigerer av tidligere problemer

Ikke anvendelig.

## Dato for problemet

30 oktober 2014

## Symbolidentifisering

|  |   |   |  |   |                     |
|--|---|---|--|---|---------------------|
|  | Seriekode                               |  | Lagring                                  |  | Katalognummer       |
|  | <i>In vitro</i> medisinsk diagnoseenhet |  | Produsent                                |  | Skjør               |
|  | Se brukerinstruksjoner                  |  | Inneholder tilstrekkelige for <n> tester |  | Bruk ved AAAA-MM-DD |



# Leica HER2 FISH Control Slides

## Catalog No: TA9123

### Amaçlanan Kullanım

*In vitro* diagnostik kullanım içindir.

Leica HER2 FISH Control Slides (TA9123) test başarısını doğrulamak için Leica HER2 FISH System (TA9217) ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Leica HER2 FISH Control Slides sadece reaktif performansını doğrulayacaktır, test dokusu hazırlığını doğrulamayacaktır.

### Prensip ve Prosedür

Her bir Leica HER2 FISH Control Slide dört adet formalin ile sabitlenmiş, HER2 Gen amplifikasyon durumu, hücre başına HER2 alıcı yükü ve immünhistokimya profili için tam olarak karakterize edilmiş parafine gömülü insan meme kanseri hücre çizgisi çekirdeği içeri (Tablo 1'de gösterildiği gibi).

| Hücre Çizgisi | Bond Oracle HER2 IHC System Profili | HER2 Mottaker-belastning per celle* | Leica HER2 FISH System HER2:CEP17 Kabul Ediş Kriterleri |
|---------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---|
| SKBR-3        | 3+                                  | 4,3 x 10 <sup>5</sup>               | HER2 amplifikasyonu gözlemlendi                         |
| MDA-MB-453    | 2+                                  | 1,4 x 10 <sup>5</sup>               | HER2:CEP17 gen oranı 1,5 – 2,5 arasında olmalıdır       |
| MDA-MB-175    | 1+                                  | 6,3 x 10 <sup>4</sup>               | HER2 amplifikasyonu gözlemlenmedi                       |
| MDA-MB-231    | 0                                   | 9,3 x 10 <sup>3</sup>               | HER2 amplifikasyonu gözlemlenmedi                       |

\*Akış sitometrisi ile değerlendirilen HER2 alıcı yük analizi .

Tablo 1: Leica HER2 FISH Control Slide Hücre Çizgisi Profili

### Verilen Malzemeler

Kullanım için beş adet Leica HER2 FISH Control Slides verilmiştir, her biri yukarıda listelenmiş olan parafine gömülü dört sabit formalini içerir.

### Gerekli Olan Ama Verilmeyen Malzemeler

Gerekli olan ama verilmeyen malzemeler için Leica HER2 FISH System (TA9217) Kullanım Talimatlarına bakınız ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)).

### Kullanım Tavsiyeleri

Her bir boyama çalışmasında ve her bir yeni reaktif partisi ile birlikte test performansını doğrulamak için Leica HER2 FISH Control Slide kullanılması tavsiye edilir.

### Depolama ve İstikrar

Leica HER2 FISH Control Slides 2–8 °C sıcaklığında depolandıkları zaman belirtilmiş olan son kullanma tarihine kadar istikrarlarını korumayı sürdürürler. Belirtilmiş olan son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.

### Kalite Kontrolü

Test performansını doğrulamak ve sinyal sayımının doğruluğunu değerlendirmek için Leica HER2 FISH Control Slide her bir test çalışmasında kullanılması tavsiye edilir. Leica BOND System (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) her bir boyama grubunda ve her bir yeni reaktif partisi ile birlikte Leica HER2 FISH Control Slide kullanılması gerekmektedir. Buna ek olarak, bireysel kullanıcılar kendi kontrol malzemelerini kullanmayı seçebilirler.

Değerlendirme kontrol sürgüsü ve çalışma sinyal sayısı Leica HER2 FISH System (TA9217) Kullanım Talimatlarının Sinyal Değerlendirmesi ve Sayım bölümlerindeki talimatlara uygun olarak yapılacaktır. Sürgü kalitesi kriterinin tatmin edilmiş olması ve HER2:CEP17 oranı sonuçlarının kabul edilebilir test performansı için belirlenmiş olan aralık içerisinde bulunması gerekmektedir.

### Hasta Dokusu

Hasta numunelerinin standart laboratuvar işletim prosedürlerine göre kontrol edilmesi gerekmektedir.

### Sonuçların Yorumlanması

Yorumlama anahatları için Leica HER2 FISH System (TA9217) Kullanım Talimatları ve Yorumlama Kılavuzuna bakınız ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)).

### Ürünün Belirli Sınırlamaları

Leica HER2 FISH Control Slides sadece reaktif performansını doğrulayacaktır, test dokusu hazırlığını doğrulamayacaktır.

Gen amplifikasyon durumunun minimal doğal varyasyonu hücrelerin büyüme gruplarının içerisinde ve arasında görülecektir. Bu varyasyon kabul edilebilir tolerans seviyeleri içerisinde ve sistemin yorumlamasını ya da performansını etkilemez.

Leica HER2 FISH Control Slides, Leica HER2 FISH System ile kullanmak için özel olarak hazırlanmışlardır, herhangi bir diğer testte kullanım amacı gütmemektedirler. Leica Bond Oracle HER2 IHC System (TA9145) gibi diğer HER2 teşhis cihazları ile kullanılmak amacı ile tasarlanmamışlardır.

## Uyarılar ve Önlemler

- Sadece profesyonel kullanıcılar için.
- Kural olarak 18 yaşından küçük kişilerin bu ürünü kullanmasına izin verilmez. Kullanıcıların uygun iş prosedürü, ürünün zararlı özellikleri ve gerekli olan güvenlik talimatları ile ilgili olarak dikkatli bir şekilde eğitilmiş olmaları gerekmektedir.
- Tespitten önce ya da sonra kullanılmış olan numuneler ve onlara maruz kalan bütün malzemelerin enfeksiyon iletimi yeteneğine sahipmiş gibi muamele görmesi ve bunların uygun önlemler ile elden çıkarılmaları gerekmektedir.
- Reaktiflerin pipetle ağızdan alınmasını, reaktif ve numunelerin deri ve mukozal membrani ile temas etmesini önleyin. Reaktif ya da numuneler hassas alanlar ile temas ederse, temas eden alanları bol miktarda su ile yıkayın. Tıbbi yardım alın. Herhangi bir potansiyel toksik bileşenin elden çıkarılması için federal, eyalet ya da yerel yönetmeliklere başvurun.
- Reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyonunu en aza indirin yoksa belirsiz boyamalarda bir artış ortaya çıkabilir.
- Uzun süreler için 8 °C'den daha yüksek sıcaklığa maruz bırakmayın.

## Sorun giderme

Teknik yardım için yerel Leica Biosystems Teknik Servisler Bölümü ya da Distribütör ile temas kurunuz.










## Bir Önceki Yayındaki Bilgilere Yapılan Değişiklikler

Bulunmamaktadır.

## Düzenlenme Tarihi

30 Ekim 2014

## Symbolidentifizierung

|  |  |   |   |   |                                    |
|--|--|---|---|---|------------------------------------|
|  | Parti kodu                             |  | Depolama  |  | Katalog numarası                   |
|  | <i>In vitro</i> diagnostik tıbbi cihaz |  | İmalatçı  |  | Kırılgan                           |
|  | Kullanım talimatlarına başvurunuz      |  | <n> miktarındaki test için yeterli malzemeyi içerir |  | YIL-AY-GÜN tarihine kadar kullanın |

# Leica HER2 FISH Control Slides

## Catalog No: TA9123

### Употреба

За използване при диагностика *in vitro*.

Leica HER2 FISH Control Slides (TA9123) са предназначени за използване с Leica HER2 FISH System (TA9217) за валидиране на представянето на образеца. Leica HER2 FISH Control Slides валидира само представянето на реагента и не проверява подготовката на тестовата тъкан.

### Принцип и процедура

Всяко Leica HER2 FISH Control Slide съдържа четири фиксирани във формалин и включени в парафин ядра от линии с човешки клетки с рак на гърдата, които са напълно характеризирани за HER2 статус на гена амплификация, HER2 рецепторно натоваване на клетка и имунихистохимичния профил (както е показано в таблица 1).

| Клетъчна линия | Bond Oracle HER2 IHC System Профил | HER2 Рецепторно натоваване на клетка* | Leica HER2 FISH System HER2:CEP17 Критерии за приемане     |
|----------------|------------------------------------|---------------------------------------|--|
| SKBr-3         | 3+                                 | $4.3 \times 10^5$                     | HER2 амплификация се наблюдава                             |
| MDA-MB-453     | 2+                                 | $1.4 \times 10^5$                     | HER2:CEP17 генното съотношение трябва да е между 1.5 – 2.5 |
| MDA-MB-175     | 1+                                 | $6.3 \times 10^4$                     | HER2 амплификация не се наблюдава                          |
| MDA-MB-231     | 0                                  | $9.3 \times 10^3$                     | HER2 амплификация не се наблюдава                          |

\*HER2 анализ на рецепторното натоваване според оцененото от течната цитометрия.

Таблица 1: Leica HER2 FISH Control Slide за профил на клетъчна линия

### Предоставени материали

Пет Leica HER2 FISH Control Slides са предоставени за употреба, всяко от които съдържа четирите фиксирани във формалин и включени в парафин клетъчни линии, посочени по-горе.

### Необходими материали, които не са предоставени

Обърнете се към Leica HER2 FISH System (TA9217) Инструкции за употреба ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)) за необходимите материали, които не са предоставени.

### Препоръки за употреба

Препоръчва се Leica HER2 FISH Control Slide да се включва във всяка серия на оцветяване и към всяка нова партида реагент за валидиране на представянето на образеца.

### Съхранение и стабилност

Leica HER2 FISH Control Slides са стабилни до посочения срок на годност, ако се съхраняват при 2–8 °C. Не използвайте след посочения срок на годност.

### Качествен контрол

Препоръчва се Leica HER2 FISH Control Slide да се включва във всяка тестова серия за наблюдаване на представянето на образеца и за оценка на точността на сигналното номериране. Leica HER2 FISH Control Slide трябва да се използва за всяка партида по оцветяване в Leica BOND System (включва Leica BOND-MAX система и Leica BOND-III система) и с всяка нова партида реагент. В допълнение индивидуалните потребителите могат да изберат да използват собствен контролен материал.

Оценете качеството на контролното предметно стъкло и извършете сигнално номериране съгласно инструкциите в раздел "Оценка и номериране на сигнала" на Leica HER2 FISH System (TA9217) инструкциите за употреба. Критериите за качество на предметното стъкло трябва да са удовлетворени и HER2:CEP17 резултатите от съотношението трябва да са в установените диапазони за приемливо тестово представяне.

### Пациентска тъкан

Пациентските проби трябва да се контролират съгласно стандартните работни процедури на лабораторията.

### Тълкуване на резултатите

Обърнете се към Leica HER2 FISH System (TA9217) Инструкции за употреба и наръчника за тълкуване ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)) за насоки за тълкуване.

## Специфични за продукта ограничения

Leica HER2 FISH Control Slides валидира само представянето на реагента и не проверява подготовката на тестовата тъкан.

Минимална естествена вариация на статуса на гена амплификация ще се наблюдава в и между партидите на растек на клетките. Тази вариация е в рамките на приемливите нива на толеранс и не засяга тълкуването или представянето на системата.

Leica HER2 FISH Control Slides са подготвени специално за използване с Leica HER2 FISH System и не са валидирани като контрола за използване с друг образец. Те **не** са замислени за използване с други HER2 диагностични устройства като Leica Bond Oracle HER2 IHC System (TA9145).

## Предупреждения и предпазни мерки

- Само за професионални потребители.
- По правило на лица под 18-годишна възраст не е позволено да работят с този продукт. Потребителите трябва внимателно да са инструктирани за правилната процедура на работа, опасните свойства на продукта и необходимите инструкциите за безопасност.
- Пробите преди и след фиксиране, както и всички материали, които са изложени на тях, трябва да се третират така, че да не се предават инфекции, както и да се изхвърлят при спазване на подходящите предпазни мерки.
- Никога не капете реагенти в устата и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагенти и проби. Ако реагенти или проби влезнат в контакт с чувствителни области, измийте с обилно количество вода. Потърсете лекарска помощ. Консултирайте се с федералните, щатските или локални разпоредби за изхвърляне на потенциално токсични компоненти.
- Намалете микробното замърсяване на реагентите, в противен случай може да се получи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Не излагайте на температура, по-голяма от 8 °C за удължени периоди от време.

## Разрешаване на проблеми

За техническа помощ се свързвайте с вашия локален Leica Biosystems технически сервизен отдел за техническо обслужване или с вашия дистрибутор.










## Изменение спрямо предишната версия

Не е приложимо.

## Дата на издаване

30 Октомври 2014

## Идентификация на символите

|  |  |   |  |   |                              |
|--|--|---|--|---|------------------------------|
|    | Партиден код   |    | Съхранение                             |    | Каталожен номер              |
|   | Медицинско устройство за <i>in vitro</i> диагностика |   | Производител                           |   | Чупливо                      |
|  | За употреба прегледайте инструкциите                 |  | Съдържа достатъчно за <n> броя тестове |  | Да се използва до ГГГГ-ММ-ДД |

# Leica HER2 FISH Control Slides

## Katalógusszám: TA9123

### A felhasználás célja

*In vitro* diagnosztikai használatra.

Leica HER2 FISH Control Slides (TA9123) a Leica HER2 FISH System (TA9217) rendszerrel való együttes használatra, a módszer teljesítményének igazolására szolgál. A Leica HER2 FISH Control Slides kizárólag a reagens teljesítményét hitelesíti, a szövettani minta előkészítését nem.

### Az eljárás alapjai

Minden egyes Leica HER2 FISH ellenőrzőmetszet négy darab, formalinnal fixált paraffin beágyazású humán emlőrák sejtvonalat tartalmaz, melyeknek HER2-génamplifikációs állapota, sejtenkénti HER2-receptorszámja, és immunhisztokémiai profilja teljesen meg van határozva (lásd az 1. táblázatban).

| Sejtvonal  | Bond Oracle HER2 IHC System Profil | HER2 sejtenkénti receptorszám* | Leica HER2 FISH System HER2:CEP17 elfogadási kritériumok |
|------------|------------------------------------|--------------------------------|--|
| SKBr-3     | 3+                                 | $4,3 \times 10^5$              | HER2-amplifikáció észlelve                               |
| MDA-MB-453 | 2+                                 | $1,4 \times 10^5$              | HER2:CEP17-génarány 1,5 – 2,5 közötti                    |
| MDA-MB-175 | 1+                                 | $6,3 \times 10^4$              | HER2-amplifikáció nincs észlelve                         |
| MDA-MB-231 | 0                                  | $9,3 \times 10^3$              | HER2-amplifikáció nincs észlelve                         |

\*A HER2-receptorszám meghatározása áramlási citometriával mérve.

1. táblázat: Leica HER2 FISH ellenőrzőmetszet sejtvonalai profil

### Biztosított anyagok

Öt darab Leica HER2 FISH Control Slides van a használatra biztosítva, mindegyik négy, formalinnal fixált paraffin beágyazású, fentiek szerinti sejtvonalat tartalmaz.

### Nem biztosított, de szükséges anyagok

A csomag részét nem képező, ám szükséges anyagok tekintetében a Leica HER2 FISH System (TA9217) Használati útmutatóból tájékozódhat ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)).

### Használati javaslat

Minden festési futtatáshoz és minden egyes új reagenstételnél ajánlott egy Leica HER2 FISH ellenőrzőmetszet hozzáadása a módszer teljesítményének igazolására.

### Tárolás és lejárat

A Leica HER2 FISH Control Slides 2–8 °C-os tárolási hőmérséklet esetén a feltüntetett lejárat dátumig használható fel. A jelzett dátumon túl nem használható fel.

### Minőségellenőrzés

Minden tesztfuttatáshoz ajánlott egy Leica HER2 FISH ellenőrzőmetszet hozzáadása a módszer teljesítményének felügyeletére és a jelszámlálás pontosságának kiértékelésére. Javasolt egy Leica HER2 FISH ellenőrzőmetszet futtatása minden festési sorozatnál a Leica BOND rendszerben, valamint minden egyes új reagenstételnél is. Emellett az egyedi felhasználók választhatják saját ellenőrzőanyagok használatát is.

Az ellenőrzőmetszet minőségének értékelését és a jelszámlálás elvégzését a Leica HER2 FISH System (TA9217) Használati útmutató Jelkiértékelés és -számlálás című fejezetének utasításai szerint végezze. A metszet minőségi kritériumai elfogadhatók kell legyenek, és a HER2:CEP17-arány eredményei az elfogadható tesztelési teljesítmény magadott határain belülre kell esniük.

### Betegből származó szövetszám

A betegből származó mintákat a szabványos laboratóriumi munkautasításoknak megfelelően kell ellenőrizni.

### Az eredmények kiértékelése

Az irányelvek értelmezésében a Leica HER2 FISH System (TA9217) Használati útmutató és Értelmezési útmutató van a segítségére ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)).

## A termék speciális korlátozásai

Leica HER2 FISH Control Slides kizárólag a reagens teljesítményét igazolja, a szövettani minta előkészítését nem.

A növesztett sejtcsoportokban a génamplifikációs állapot minimális természetes változatossága figyelhető meg. Ezek a változatok jóval az elfogadható tűréshatárokon belül vannak, és nem befolyásolják a rendszer teljesítményének megítélését.

Leica HER2 FISH Control Slides kifejezetten a Leica HER2 FISH System rendszerrel való használatra lett előkészítve, és más vizsgálatoknál nem lett hitelesítve ellenőrzőrendszerként. **Nem** használható más HER2 diagnosztikai eszközzel (pl. Leica Bond Oracle HER2 IHC System, TA9145).

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Kizárólag szakember általi felhasználásra.
- Alapvető előírás, hogy 18 évnél fiatalabb személy ezzel a termékkel nem dolgozhat. A felhasználóknak részletesen el kell magyarázni a munka menetét, a termék veszélyes jellemzőit, valamint a szükséges biztonsági utasításokat.
- A mintákat (mind rögzítés előtt, mind utána) és a mintákkal érintkező anyagokat potenciálisan fertőzések átvitelére képes anyagokként kell kezelni, és a megfelelő rendszabályok betartása mellett kell őket ártalmatlanítani.
- Tilos a reagensek szájjal történő pipettázása! A reagens és minták bőrrel vagy nyálkahártyával való érintkezését el kell kerülni. Ha reagens vagy minta érzékeny területtel kerül érintkezésbe, az érintett területet bő vízzel le kell mosni. Ilyen esetben forduljon orvoshoz. A potenciálisan mérgező összetevők ártalmatlanításával kapcsolatban forduljon az állami vagy helyi szabályozószervekhez.
- A reagensek mikrobiológiai szennyeződését minimalizálni kell, ellenkező esetben megnő a nem specifikus festődések száma.
- Ne tegye ki 8 °C-nál magasabb hőmérsékletnek hosszabb időn keresztül.

## Hibaelhárítás

Műszaki támogatásért lépjen kapcsolatba a helyi Leica Biosystems' Műszaki ügyfélszolgálatával vagy a forgalmazóval.










## Az előző verzió módosításai

Nem alkalmazható.

## Kibocsátás dátuma

30 október 2014

## Jelmagyarázat

|   |   |  |                                  |  |                           |
|---|---|--|----------------------------------|--|---------------------------|
|   | Sorozat kódja                               |   | Tárolás                          |   | Katalógusszám             |
|   | <i>In vitro</i> diagnosztikai orvosi eszköz |   | Gyártó                           |   | Törékeny                  |
|  | Az utasításokat a kézikönyv tartalmazza     |  | A tartalom <n> teszthez elegendő |  | Lejárat dátum: ÉÉÉÉ-HH-NN |

# Leica HER2 FISH Control Slides

## Nr. de catalog: TA9123

### Utilizare prevăzută

Pentru uz diagnostic *in vitro*.

Leica HER2 FISH Control Slides Lamele de control (TA9123) sunt destinate utilizării cu sistemul Leica HER2 FISH System (TA9217) pentru a valida performanța analizei. Lamele de control Leica HER2 FISH Control Slides validează numai performanța reactivului și nu verifică prepararea țesutului pentru analiză.

### Principiu și metodă

Fiecare lamă de control Leica HER2 FISH Control Slide conține patru linii celulare de carcinom mamar uman fixate în formol și incluse în parafină care au fost complet caracterizate privind starea de amplificare a genei HER2, încărcarea cu receptori HER2 per celulă și profilul imunohistochimic (așa cum se indică în Tabelul 1).

| Linia celulară | Bond Oracle HER2 IHC System Profil | HER2 Încărcarea cu receptori per celulă* | Leica HER2 FISH System Criterii de acceptabilitate HER2:CEP17 |
|----------------|------------------------------------|--|---|
| SKBr-3         | 3+                                 | 4,3 x 10 <sup>5</sup>                    | HER2 Se observă amplificarea                                  |
| MDA-MB-453     | 2+                                 | 1,4 x 10 <sup>5</sup>                    | HER2:CEP17 Raportul de gene trebuie să fie între 1,5 – 2,5    |
| MDA-MB-175     | 1+                                 | 6,3 x 10 <sup>4</sup>                    | HER2 Nu se observă amplificarea                               |
| MDA-MB-231     | 0                                  | 9,3 x 10 <sup>3</sup>                    | HER2 Nu se observă amplificarea                               |

\*analiza încărcării cu receptori HER2 efectuată prin citometria de flux.

Tabelul 1: Profilul liniilor celulare pentru Leica HER2 FISH Control Slide

### Materiale furnizate

Sunt furnizate pentru utilizare cinci lame de control Leica HER2 FISH Control Slides descrise mai sus, fiecare conținând patru linii celulare fixate în formol și incluse în parafină.

### Materiale necesare, dar nefurnizate

Pentru materialele necesare, dar nefurnizate consultați instrucțiunile de utilizare a sistemului Leica HER2 FISH System (TA9217) ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)).

### Recomandări de utilizare

Se recomandă includerea unei lame de control Leica HER2 FISH Control Slide la fiecare ciclu de colorare și la fiecare lot nou de reactiv pentru a valida performanța analizei.

### Conservare și stabilitate

Lamele de control Leica HER2 FISH Control Slides sunt stabile până la data de expirare indicată dacă sunt conservate la 2–8 °C. A nu se utiliza după data de expirare indicată.

### Control de calitate

Se recomandă includerea unei lame de control Leica HER2 FISH Control Slide în fiecare ciclu de analiză pentru a controla performanța analizei și pentru a evalua acuratețea numărării semnalelor. Trebuie utilizată o lamă de control Leica HER2 FISH Control Slide pentru fiecare lot de colorare pe sistemul Leica BOND System și la fiecare lot nou de reactivi. În plus, utilizatorii individuali pot să aleagă utilizarea propriului material de control.

Evaluati calitatea lamelor de control și efectuați numărarea semnalelor conform indicațiilor incluse în instrucțiunile de utilizare a sistemului Leica HER2 FISH System (TA9217) din capitolul evaluarea și numărarea semnalelor. Trebuie îndeplinite criteriile de calitate a lamelor și rezultatele raportului HER2:CEP17 trebuie să se situeze în intervalele stabilite pentru obținerea unei performanțe acceptabile a analizei.

### Țesutul de pacient

Probele de pacient trebuie controlate conform procedurilor standard de lucru ale laboratorului.

### Interpretarea rezultatelor

Consultați instrucțiunile de utilizare a sistemului Leica HER2 FISH System (TA9217) și ghidul de interpretare a rezultatelor ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)) pentru recomandări privind interpretarea.

## Limitările specifice produsului

Leica HER2 FISH Control Slides validează numai performanța reactivului și nu verifică prepararea țesutului pentru analiză.

Se observă o variație naturală minimă a stării de amplificare a genelor în cadrul și între diferitele loturi de celule în creștere. Această variație se încadrează foarte bine în interiorul nivelurilor de toleranță și nu influențează interpretările sau performanța sistemului.

Leica HER2 FISH Control Slides sunt preparate special pentru utilizarea cu sistemul Leica HER2 FISH System și nu au fost validate pentru utilizarea cu niciun alt tip de analiză. Acestea **nu** sunt destinate a fi utilizate cu alte tipuri de aparate de diagnosticare HER2 cum ar fi Leica Bond Oracle HER2 IHC System (TA9145).

## Avertismente și precauții

- Numai pentru uz profesional.
- În general, este interzisă utilizarea acestui produs de către persoanele cu vârsta sub 18 ani. Utilizatorii trebuie să fie atenți instruiți cu privire la procedurile de lucru corecte, proprietățile periculoase ale produsului și instrucțiunile de siguranță necesare.
- Înainte și după fixare, probele și toate materialele în contact cu acestea, trebuie tratate ținând cont de posibilitatea acestora de a transmite infecții și trebuie eliminate luându-se măsurile adecvate.
- Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul cu pielea sau mucoasele. Dacă reactivii sau probele ajung în contact cu zone sensibile, clătiți cu apă din abundență. Cereți sfatul medicului. Consultați reglementările naționale, regionale sau locale privind eliminarea oricăror componente potențial toxice.
- Pentru a evita riscul de intensificare a unei colorări nespecifice reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor.
- A nu se expune la temperaturi mai mari de 8 °C pentru perioade îndelungate de timp.

## Soluționarea problemelor

Pentru asistență tehnică, contactați departamentul de asistență tehnică sau distribuitorul local al Leica Biosystems.










## Modificări ale versiunilor anterioare

Nu se aplică.

## Data publicării

30 octombrie 2014

## Identificare simboluri

|   |   |  |  |  |   |
|---|---|--|--|--|---|
|   | Cod lot   |   | Conservare                                       |   | Număr de catalog                        |
|   | Dispozitiv medical de diagnosticare <i>in vitro</i> |   | Producător                                       |   | Fragil                                  |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare              |  | Conținut suficient pentru efectuarea a <n> teste |  | A se utiliza până la data de AAAA-LL-ZZ |



# Leica HER2 FISH Control Slides

## Catalog No: TA9123

### Использование по назначению

Для диагностики *in vitro*.

Leica HER2 FISH Control Slides (TA9123) предназначены для использования с Leica HER2 FISH System (TA9217) для валидации эффективности анализа. Leica HER2 FISH Control Slides лишь валидируют характеристики реактивов и не служат для проверки подготовки исследуемой ткани.

### Принцип действия и процедуры

Каждое контрольное Leica HER2 FISH Control Slide содержит четыре фиксированные формалином, пропитанные парафином колонии клеток рака груди, полностью характеризованные для состояния генного усиления HER2, рецепторной нагрузки на каждую клетку HER2 и иммуногистохимического профиля (см. Таблицу 1).

| Колония клеток | Bond Oracle HER2 IHC System профиль | HER2 Рецепторная нагрузка на каждую клетку* | Leica HER2 FISH System HER2:CEP17 Критерии приемки |
|----------------|-------------------------------------|---|--|
| SKBr-3         | 3+                                  | $4.3 \times 10^5$                           | HER2 наблюдается усиление                          |
| MDA-MB-453     | 2+                                  | $1.4 \times 10^5$                           | HER2:CEP17 соотношение генов должно быть 1.5 – 2.5 |
| MDA-MB-175     | 1+                                  | $6.3 \times 10^4$                           | HER2 усиление не наблюдается                       |
| MDA-MB-231     | 0                                   | $9.3 \times 10^3$                           | HER2 усиление не наблюдается                       |

\*Рецепторная нагрузка HER2 анализируется путем проточной цитометрии.

Таблица 1: Профиль колонии клеток Leica HER2 FISH Control Slide

### Предоставленные материалы

Для использования предоставляется пять предметных стекол Leica HER2 FISH Control Slides, на каждом из которых содержится по четыре фиксированных формалином, пропитанных парафином колонии клеток (см. выше).

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

Необходимые, но не предоставляемые материалы см. в Инструкции по использованию Leica HER2 FISH System (TA9217) ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)).

### Рекомендации по использованию

Рекомендуется включать Leica HER2 FISH Control Slide в каждую серию окрашивания и в каждую новую партию реактивов для валидации анализируемых образцов.

### Хранение и стабильность

Предметные стекла Leica HER2 FISH Control Slides стабильны до истечения указанного срока годности при хранении при температуре 2–8 °C. Не используйте их по истечении указанного срока годности.

### Контроль качества

Рекомендуется включать по стеклу Leica HER2 FISH Control Slide в каждую исследуемую серию для контроля характеристик анализируемых образцов и оценки точности подсчета сигналов. Leica HER2 FISH Control Slide должно включаться в каждую партию для окрашивания на системе Leica BOND System и в каждую новую партию реактива. Кроме того, пользователи вправе использовать для контроля собственный материал.

Оценивать качество контрольного предметного стекла и выполнять подсчет количества сигналов следует согласно разделу «Оценка и подсчет количества сигналов» инструкции по использованию Leica HER2 FISH System (TA9217). Критерии качества предметных стекол должны быть удовлетворены, а соотношение HER2:CEP17 должно находиться в установленных пределах.

### Ткань пациента

Образцы ткани пациентов должны контролироваться согласно стандартным лабораторным процедурам.

### Интерпретация результатов

Рекомендации по интерпретации результатов см. в Инструкции по использованию и Руководстве по интерпретации результатов Leica HER2 FISH System (TA9217) ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)).

## Ограничения, относящиеся к продуктам

Leica HER2 FISH Control Slides лишь подтверждают характеристики реактивов и не служат для валидации подготовки исследуемой ткани.

Минимальное естественное изменение состояния усиления гена можно будет увидеть внутри партий клеток и между ними. Это изменение находится в допустимых пределах, с большим запасом, и не влияет на интерпретацию результатов и характеристики системы.

Leica HER2 FISH Control Slides подготовлены специально для использования с Leica HER2 FISH System и не утверждены в качестве средства контроля для использования с любыми другими исследованиями образцов. Они не предназначены для использования с другими диагностическими приборами HER2, такими как Leica Bond Oracle HER2 IHC System (TA9145).

## Предупреждения и предостережения

- Только для профессиональных пользователей.
- Как правило, лица моложе 18 лет не допускаются к работе с этим продуктом. Пользователи должны быть тщательно проинструктированы о порядке работы, опасных свойствах продукта и правилах техники безопасности.
- С образцами, до и после фиксации, и всеми контактирующими с ними материалами следует обращаться как с разносчиками инфекции и утилизировать их с должной предосторожностью.
- Никогда не пипетируйте реактивы ртом и избегайте попадания реактивов и образцов на кожу и слизистую оболочку. При попадании реактивов и образцов на чувствительные области обильно промойте их водой. Обратитесь за медицинской помощью. По утилизации любых потенциально токсичных компонентов см. федеральные и региональные правила.
- Минимизируйте микробное заражение реагентов, в противном случае может увеличиться неспецифическое окрашивание.
- Не подвергайте их воздействию температур выше 8 °C в течение длительного времени.

## Поиск и устранение неисправностей

За технической помощью обращайтесь в региональную техническую службу Leica Biosystems или к дистрибьютору.

## Изменения и дополнения к предыдущему изданию

Неприменимо.

## Дата издания

30 Октябрь 2014

## Значение символов

|  |  |   |  |   |                            |
|--|--|---|--|---|----------------------------|
|    | Код партии   |    | Хранение                                 |    | № каталога                 |
|    | Медицинский прибор для диагностики <i>In vitro</i> |    | Изготовитель                             |    | Хрупкое изделие            |
|  | См. Инструкции по использованию                    |  | Содержит достаточно для <n> исследований |  | Использовать до ГГГГ-ММ-ДД |

# Leica HER2 FISH Control Slides

## Catalog No: TA9123

### Käyttötarkoitus

In vitro diagnostiseen käyttöön.

Leica HER2 FISH Control Slides (TA9123) on suunniteltu käytettäväksi Leica HER2 FISH System (TA9217) kanssa analyysisuorituskyvyn validointiin. Leica HER2 FISH Control Slides validoivat vain reagenssin suorituskyvyn, eikä niillä varmisteta testikudoksen valmistelua.

### Periaate ja menetelmä

Kukin Leica HER2 FISH Control Slides sisältää neljä formaliiniikiinnitettyä, parafiiniin upotettua ihmisen rintasyövän soluriviydintä, jotka on täysin karakteroitu HER2-geeniampliifikaatiotilaa, HER2-reseptorikuormaa / solu ja immunohistokemiprofiilia varten (kuten taulukossa 1 on esitetty).

| Solurivi   | Bond Oracle HER2 IHC System -profiili | HER2 reseptori Kuorma solua kohden* | Leica HER2 FISH System HER2:CEP17 -hyväksymiskriteerit |
|------------|---------------------------------------|-------------------------------------|--|
| SKBr-3     | 3+                                    | 4,3 x 10 <sup>5</sup>               | HER2-amplifikaatio on havaittu                         |
| MDA-MB-453 | 2+                                    | 1,4 x 10 <sup>5</sup>               | HER2:CEP17 -geenisuhteen pitäisi olla 1,5 – 2,5        |
| MDA-MB-175 | 1+                                    | 6,3 x 10 <sup>4</sup>               | HER2-amplifikaatiota ei ole havaittu                   |
| MDA-MB-231 | 0                                     | 9,3 x 10 <sup>3</sup>               | HER2-amplifikaatiota ei ole havaittu                   |

\*HER2 -reseptorikuorman analyysi virtausytometrialla arvioituna

Taulukko 1: Leica HER2 FISH Control Slide soluriviprofiili

### Toimitetut materiaalit

Viisi Leica HER2 FISH Control Slides toimitetaan käytettäväksi. Kukin sisältää yllä luetellut neljä formaliiniikiinnitettyä, parafiiniin upotettua solurivitä.

### Tarvittavat mutta toimittamattomat materiaalit

Katso Leica HER2 FISH System (TA9217) -käyttöohjeista ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)) tarvittavat mutta toimittamattomat materiaalit.

### Käyttösuositukset

Leica HER2 FISH Control Slide suositellaan sisällytettäväksi jokaiseen värjäykseen ja jokaiseen uuteen reagenssierään analyysisuorituskyvyn validoimiseksi.

### Säilytys ja stabiileetti

Leica HER2 FISH Control Slides ovat vakaita niiden ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka 2–8 °C:n lämpötilassa säilytettynä. Älä käytä ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

### Laadunvalvonta

On suositeltavaa, että Leica HER2 FISH Control Slide on mukana jokaisessa testisuorituksessa analyysin suorituskyvyn seuraamiseksi ja signaalilaskennan tarkkuuden arvioimiseksi. Leica HER2 FISH Control Slide pitäisi käyttää jokaista värjäyserää varten Leica BOND -järjestelmässä ja jokaisessa uudessa reagenssierässä. Lisäksi käyttäjät voivat valita oman valvontamateriaalin käytön.

Arvioi valvontapreparaatin laatu ja suorita signaalilaskenta Leica HER2 FISH System (TA9217) -käyttöohjeiden signaalin arviointi- ja laskentaosiossa annettujen ohjeiden mukaisesti. Preparaatin laatukselle on täytettävä ja HER2 / CEP17 -suhteen tulosten on oltava testin hyväksyttävissä rajoissa.

### Potilaskudos

Potilasnäytteitä on valvottava normaalin laboratorioskäytäntöjen mukaisesti.

### Tulosten tulkinta

Katso tulkinnan ohjeet Leica HER2 FISH System (TA9217) käyttöohjeista ja tulkintaoppaasta ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)).

### Tuotespesifiset rajoitukset

Leica HER2 FISH Control Slides validoivat vain reagenssin suorituskyvyn, eikä niillä varmisteta testikudoksen valmistelua.

Minimaalinen luonnollinen geenivahvistustilan variaatio nähdään soluissa ja solujen kasvuerien välillä. Tämä variaatio on täysin hyväksyttävien toleranssitasojen puitteissa eikä se vaikuta tulkintaan tai järjestelmän suorituskykyyn.

Leica HER2 FISH Control Slides on valmistettu erityisesti käytettäväksi Leica HER2 FISH System kanssa. Niitä ei ole validoitu käytön valvontaan minkään muun analyysin kanssa. Niitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi muiden HER2-diagnostiikkalaitteiden kanssa. Tällaisia ovat esim. Leica Bond Oracle HER2 IHC System (TA9145).

## Varoitukset ja huomautukset

- Vain ammattilaisten käyttöön
- Alle 18-vuotiaat eivät sääntöjen mukaan saa työskennellä tämän tuotteen parissa. Käyttäjää on huolellisesti ohjeistettava asianmukaisen työmenetelmän, tuotteen vaarallisten ominaisuuksien ja tarpeellisten turvatoimien suhtaan.
- Näytteet ennen ja jälkeen fiksaation ja kaikki niille altistuneet materiaalit on käsiteltävä infektion välittämiseen kykenevinä aineina ja hävitettävä asianmukaisin varotoimin.
- Älä koskaan pipetoi reagensseja suulla ja vältä reagenssien ja näytteiden iho- ja limakalvoskosketusta. Jos reagenssi pääsee kosketuksiin herkkien alueiden kanssa, pese runsaalla määrällä vettä. Hakeudu lääkärin hoitoon. Noudata mahdollisesti toksisten aineiden hävitystä koskevia valtion määräyksiä ja paikallisia määräyksiä.
- Minimoi reagenssien mikrobikontaminaatio. Muutoin ei-spesifinen värjytyminen saattaa lisääntyä.
- Älä altista pitkiksi ajoiksi yli 8 °C:n lämpötilalle.

## Vianmääritys

Ota teknistä apua varten yhteys Leica Biosystems' in teknisten palveluiden osastoon tai jakelijaan.

## Muutokset edelliseen julkaisuun

Ei sovelleta.

## Julkaisupäivämäärä

30 lokakuu 2014

## Symbolitunniste

|  |  |   |                                  |   |                                      |
|--|--|---|----------------------------------|---|--------------------------------------|
|  | Eräkoodi   |  | Säilytys                         |  | Tuoteluettelonumero                  |
|  | <i>In vitro diagnostinen lääketieteellinen laite</i> |  | Valmistaja                       |  | Särkyvää                             |
|  | Katso käyttöohje                                     |  | Sisältää riittävästi <n> testiin |  | Käytettävä viimeistään<br>VVVV-KK-PP |

# Leica HER2 FISH Control Slides

## Kataloška št.: TA9123

### Predvidena uporaba

Za diagnostično uporabo *in vitro*.

Leica HER2 FISH Control Slides (TA9123) so namenjeni uporabi s sistemom Leica HER2 FISH System (TA9217) za validacijo učinkovitosti testa. Leica HER2 FISH Control Slides validirajo samo učinkovitost reagentov in ne potrjujejo ustreznosti priprave testnih tkiv.

### Princip in postopek

Vsak kontrolni preparat Leica HER2 FISH Control Slide vsebuje štiri jedra celičnih linij humanega raka dojke, fiksirana v formalinu in vklopljena v parafin, ki so bila okarakterizirana glede statusa pomnožitve gena HER2 in obremenitve z receptorjem HER2 ter imajo določen imunohistokemijski profil (kot je prikazano v Preglednici 1).

| Celična linija | Bond Oracle HER2 IHC System profil | HER2 receptor - obremenitev na celico* | Leica HER2 FISH System HER2:CEP17 kriteriji sprejema |
|----------------|------------------------------------|--|--|
| SKBr-3         | 3+                                 | $4,3 \times 10^5$                      | HER2 pomnožitev je ugotovljena                       |
| MDA-MB-453     | 2+                                 | $1,4 \times 10^5$                      | HER2:CEP17 razmerje mora biti med 1,5 – 2,5          |
| MDA-MB-175     | 1+                                 | $6,3 \times 10^4$                      | HER2 pomnožitev ni ugotovljena                       |
| MDA-MB-231     | 0                                  | $9,3 \times 10^3$                      | HER2 pomnožitev ni ugotovljena                       |

\* Obremenitev z receptorjem HER2 je določena s pretočno citometrijo.

Preglednica 1: Profil celičnih linij kontrolnih preparatov Leica HER2 FISH Control Slide

### Priloženi materiali

Dobavljenih je pet kontrolnih preparatov Leica HER2 FISH Control Slides, od teh vsak vsebuje štiri v formalinu fiksirane in v parafin vklopljene celične linije, kot so navedene zgoraj.

### Potrebni materiali, ki niso priloženi

Glede potrebnega materiala, ki ni priložen, glejte Navodila za uporabo Leica HER2 FISH System (TA9217) ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)).

### Priporočila za uporabo

Priporočljivo je, da kontrolne preparate Leica HER2 FISH Control Slide uporabite v vsaki seriji barvanja in z vsakim novim lotom reagentov za validacijo učinkovitosti testa.

### Skladiščenje in stabilnost

Leica HER2 FISH Control Slides so stabilni do navedenega roka uporabe, če so shranjeni pri 2–8 °C. Ne uporabljajte jih po pretečenem roku uporabe.

### Kontrola kakovosti

Priporočljivo je, da kontrolne preparate sistema Leica HER2 FISH Control Slide uporabite v vsaki testni seriji za spremljanje učinkovitosti testa in vrednotenje natančnosti štetja signalov. Kontrolne preparate HER2 FISH Control Slide uporabite pri vsaki seriji barvanja z Leica BOND Systemom in pri vsaki uporabi novega lota reagentov. Poleg tega se lahko posamezni uporabniki odločijo tudi za uporabo lastnega kontrolnega materiala.

Ocenjevanje kakovosti kontrolnih preparatov in štetje signalov izvajajte v skladu z navodili v poglavju Vrednotenje in štetje signalov v Navodilih za uporabo Leica HER2 FISH System (TA9217). Za sprejemljivo učinkovitost testa morajo biti izpolnjena merila za kakovost preparatov, rezultat razmerja HER2:CEP17 pa mora biti znotraj predvidenega območja.

### Tkivo pacientk

Vzorce pacientk je treba kontrolirati v skladu s standardnimi laboratorijskimi delovnimi postopki.

### Razlaga rezultatov

Smernice za razlago so navedene v Navodilih za uporabo Leica HER2 FISH System (TA9217) in v Vodiču za razlago ([www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU](http://www.LeicaBiosystems.com/TA9217-IFU)).

## Specifične omejitve izdelka

Leica HER2 FISH Control Slides validirajo samo učinkovitost reagentov in ne potrjujejo ustreznosti priprave testnih tkiv.

Minimalna naravna variabilnost statusa pomnožitve gena bo opažena znotraj in med rastnimi serijami celic. Ta variabilnost je znotraj sprejemljivih tolerančnih mej in ne vpliva na razlago ali učinkovitost sistema.

Leica HER2 FISH Control Slides so bili narejeni posebej za uporabo v Leica HER2 FISH System in niso bili validirani kot kontrola za uporabo v drugih testih. Kontrolni preparati **niso** namenjeni za uporabo v drugih napravah za diagnostiko HER2, kot je npr. Leica Bond Oracle HER2 IHC System (TA9145).

## Opozorila in previdnostni ukrepi

- Samo za strokovno uporabo.
- Osebe, mlajše od 18 let, ne smejo delati s tem izdelkom. Uporabniki morajo biti natančno poučeni o pravih delovnih postopkih, o nevarnih lastnostih izdelka in o potrebnih varnostnih ukrepih.
- Vzorce pred in po fiksiranju ter vse materiale, ki so vzorcem izpostavljeni, je treba obravnavati kot možne prenašalce infekcije in jih odstranjevati ob upoštevanju ustreznih previdnostnih ukrepov.
- Reagentov nikoli ne pipetirajte z usti. Izogibajte se stiku reagentov in vzorcev s kožo in sluznico. V primeru stika reagenta ali vzorca z občutljivim delom telesa sperite z veliko količino vode. Poiščite medicinsko pomoč. Upošteвайте nacionalne in lokalne predpise za odstranjevanje potencialno toksičnih snovi.
- Omejite mikrobnó kontaminacijo reagentov na minimum, sicer se lahko pojavi nespecifično obarvanje.
- Reagentov ne izpostavljajte temperaturam nad 8 °C za daljši čas.

## Odpravljanje težav

Za tehnično pomoč se obrnite na lokalno tehnično podporo Leica Microsystems ali na distributerja.










## Dopolnitve k prejšnji izdaji

Jih ni.

## Datum izdaje

30. septembra 2014

## Razlaga simbolov

|   |   |  |                                 |  |                        |
|---|---|--|---------------------------------|--|------------------------|
|   | Številka serije                                 |   | Skladiščenje                    |   | Kataloška številka     |
|   | Medicinska diagnostična naprava <i>in vitro</i> |   | Proizvajalec                    |   | Lomljivo               |
|  | Preberite navodila za uporabo                   |  | Vsebina zadostuje za <n> testov |  | Uporabno do LLLL-MM-DD |



Leica Biosystems Newcastle Ltd  
Balliol Business Park West  
Benton Lane  
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW  
United Kingdom  
☎ +44 191 215 4242

