

Utføre en fargekjøring på BenchMark Ultra. Immunologi. Histologisk enhet. Avd. for patologi SSK.

Dokumentplassering: II.MSK.Pat.2.3.3.1-10	Godkjent dato: 06.09.2024	Gyldig til: 06.09.2026	Dato endret: 06.09.2024	Revisjon: 9.00
---	-------------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------	--------------------------

Medisinsk serviceklinikk/Avd for patologi SSK/Pasienter og brukere/Histologisk enhet/Immunologisk laboratorium


DISTRIBUSJONSLISTE: EK

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Redigert på bakgrunn av funn ved IR 2024/031 F03 - innføring av sporbarhet for mikroskopering og godkjenning av IHC-kontrollene

Omfang	Denne prosedyren gjelder for bioingeniører, immunologisk laboratorium.
Bakgrunn	Hensikten med denne prosedyren er å vise hvordan BenchMark Ultra skal settes i gang for en fargekjøring.
Akkreditert	Ja
Prinsipp	Klargjøring av BenchMark Ultra til kjøring av histologiske- og/eller cytologiske-prøver på mikroskopiglass med spesifikk immunologi. De ulike prinsippene som benyttes er: 2-steps (UltraView) eller 3-steps (OptiView) multimerbasert metode, og dobbelfarging med OptiView/Fast Red. Disse metodene defineres som IHC (<u>I</u> mmun <u>H</u> isto <u>C</u> hemistry).
Ytelse	Immunologiske analyser IHC skal ved positive reaksjoner gi cytoplasma-, membran- eller kjernefarging. HER2 ISH vil gi sorte og røde signaler i kjernen av cellene.
Sikkerhet	Det skal jobbes med hansker ved uttak av snitt etter kjøring, blanding av reagens/prepkit og ved vaskerutiner, samt ved håndtering av HER2 ISH reagenser.
Prøvemateriale	Histologiske vevsblokker fra pasienter.
Undersøkelse	Mikroskopering av histologisk eller cytologisk materiale.
Forsendelse	Ikke relevant
Oppbevaring og prøvepreparering	BM Ultra er et helautomatisk instrument. Prøvepreparering består derfor kun i snitting .
Utstyr, kalibrering	BenchMark Ultra, deionisert vann.
Interferens/kryssreaksjoner og andre feilkilder	Bruk av feil antistoffdiluent kan ha stor påvirkning på noen av antistoffene. De det gjelder er notert i antistofflista. Inntørket reagens i tuppen av dispenserene kan forekomme. Dette er viktig å fjerne med jevne mellomrom. Bruk en tannpirker. Disse "pluggene" kan være årsak til svake eller negative fargninger. Feil bruk av kontroll, feilpipettering ved manuell blanding av antistoff. Krystallisering i silver wash kan forekomme, og forebygges ved jevnlig «priming» av instrumentet. Inngår i daglig vedlikehold.
Reagenser	Reagens: <ul style="list-style-type: none"> • OptiView-kit • UltraView-kit • Ultra FastRed-kit • HER2 ISH-kit • Bluing reagent • Hematoxilin II • Div. prepkit } Kjøleskap Roche <ul style="list-style-type: none"> • EZ-prep • SSC • Reaction buffer • Ultra LSC • Ultra CC1/CC2 • Silver Wash } Hulle på molpat rom } Må blandes } Ferdig til bruk

DokumentID:D35680


Utarbeidet av: Fagbioingeniør Margrete Bodin Erdal	Fagansvarlig: Margrete Bodin Erdal	Godkjent av: Avdelingssjef Hilde Bjørnestøl Hansen	Verifisert av: 06.09.2024 - Linda Kvelland Skaara
--	--	--	---

 SØRLANDET SYKEHUS	Utføre en fargekjøring på BenchMark Ultra. Immunologi. Histologisk enhet. Avd. for patologi SSK.				Side: 2 Av: 3
Dokumentplassering: II.MSK.Pat.2.3.3.1-10	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Margrete Bodin Erdal	Fagansvarlig: Margrete Bodin Erdal	Godkjent dato: 06.09.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Hilde Bjørnsetøl Hansen	Revisjon: 9.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd for patologi SSK/Pasienter og brukere/Histologisk enhet/Immunologisk laboratorium

	Til de aller fleste antistoff bruker OptiView. UltraView brukes til HER2 (merket med grønne lapper). Ultra FastRed-kit (merket med røde lapper) brukes ved dobbeltfarginger sammen med OptiView. HER2 ISH eget kit.
<i>Tillaging av reagenser</i>	Prepkit med antistoff fortynnes etter egen protokoll.
<i>Kontrollmateriale</i>	Multiblokker eller andre relevante kontrollblokker for aktuelt antistoff .
<i>Utførelse</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sett ønsket instrument i READY. 2. Sjekk/fyll opp bulkflaskene, evt tøm avfallsbeholder (alt dette kan også gjøres under kjøring). 3. Installere reagensbrett med nødvendige reagens. 4. Last inn objektglassene. 5. Sett instrument i RUNNING. 6. Noen antistoff krever manuell titrering. 100µl titreres på når instrumentet gir beskjed. Hold knappen på skuffen inne noen sekunder når titreringen er utført. 7. Etter snittene er ferdig tas alle snitt ut og skylles i deionisert vann med Zalo, deretter i rent deionisert vann. Snittene settes til tørking/dehydrering i 20 min i 60°C før dekking i Leica CV5030 Glass Coverslipper. 8. Sett instrumentet i SLEEP. 9. Utfør vaskeprosedyre. Følg og fyll ut vedlikeholdsskiema. <p>En kjøring kan utføres over natt med stor fordel!</p> <p>ROS1-titrering kjøres tirsdager, HER2 kjøres tirsdag og fredag. Begge analyser kjøres med aktuell kontrollsnitt på hver pasientprøve samt en ekstern cellelinje ved hver kjøring. Cellelinjers etikett merkes med dato + retur immunlab. Ved retur arkiveres disse i egen eske i hylle over fordelingspult på kontor. HER2 ISH kjøres en gang pr. uke, uten fastsatt dag. Xenograft benyttes på lik linje med ovennevnte cellelinjer.</p> <p>For mer detaljert beskrivelse se Brukermanualen s.21-26, samt s107-111.</p>
<i>Evaluering av resultat/ Vurdering av kontroller</i>	Etter endt kjøring skal alle snitt kontrolleres i mikroskop av bioingeniører før avlevering til patolog. Ved kommentar på farging legges dette inn som hendelse på aktuelt snitt i LVMS. I de tilfeller der farging ikke er tilfredsstillende skal det utføres ny analyse. Slett mislykket farging og oppgi hendelse i LVMS. Bestill ny analyse. Kontroll av mikroskopi noteres som «intern kommentar» i LVMS: IHC-ktr + initialer.
<i>Holdbarhet</i>	Snitt kan oppbevares i romtemperatur inntil 14 dager, oppbevares i kjøleskap eller frys over dette.
<i>Usikkerhet</i>	Ikke relevant
<i>Risiko, vurderes i samarbeid med patolog (liten, middels eller høy)</i>	Risiko forbundet med falskt positivt resultat: Avhenger av de ulike antistoff (<i>liten, middels eller høy</i>) Risiko forbundet med falskt negativt resultat: Avhenger av de ulike antistoff (<i>liten, middels eller høy</i>) Sannsynlighet for feilbehandling ved feil resultat: Avhenger av de ulike antistoff (<i>liten, middels eller høy</i>)
<i>Avfallshåndtering</i>	Avfallshåndtering BenchMark Ultra
<i>Validering/dokumentasjon/ referanser</i>	BenchMark Ultra, Endringskontroll nr 1/2014. Benchmark Ultra. Immunologi. Histologisk enhet. Avd. for patologi., Verifisering av BenchMark Ultra x 2. Histologisk seksjon. Immunologisk laboratorium. Avd. for patologi SSK

Vedlegg:

 SØRLANDET SYKEHUS	Utføre en fargekjøring på BenchMark Ultra. Immunologi. Histologisk enhet. Avd. for patologi SSK.				Side: 3 Av: 3
Dokumentplassering: II.MSK.Pat.2.3.3.1-10	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Margrete Bodin Erdal	Fagansvarlig: Margrete Bodin Erdal	Godkjent dato: 06.09.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Hilde Bjørnestøl Hansen	Revisjon: 9.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd for patologi SSK/Pasienter og brukere/Histologisk enhet/Immunologisk laboratorium

Kryssreferanser:

- [II.MSK.Pat.2.3.3.1-1 Kontrollblokker. Immunologi. Histologisk enhet. Avd. for patologi SSK](#)
- [II.MSK.Pat.2.3.3.1-2 Fortynning av antistoff. Immunologi. Histologisk enhet. Avd. for patologi SSK](#)
- [II.MSK.Pat.2.3.3.1-3 Skjæring og behandling av snitt. Immunologi. Histologisk enhet. Avd. for patologi SSK](#)
- [II.MSK.Pat.2.3.3.1-8 BenchMark Ultra. Immunologi. Histologisk enhet. Avd. for patologi SSK](#)
- [II.MSK.Pat.2.3.3.1-9 Avfallshåndtering. Immunologi. Histologisk enhet. Avd. for patologi SSK.](#)
- [II.MSK.Pat.2.3.3.2-1 Antistoff - oversikt. Immunologi. Histologisk enhet. Avd. for patologi SSK \(ARKIVERT\)](#)
- [II.MSK.Pat.2.3.3.2-4 Vedlikehold BenchMark Ultra. Immunologi. Histologisk enhet. Avd., for patologi. SSK.](#)
- [II.MSK.Pat.10.3.2.4.1.4-1 Endringskontroll nr 1/2014. Benchmark Ultra. Immunologi. Histologisk enhet. Avd. for patologi.](#)
- [II.MSK.Pat.10.3.2.4.2.6-1 Verifisering av BenchMark Ultra x 2. Histologisk seksjon. Immunologisk laboratorium. Avd. for patologi SSK](#)
- [II.MSK.Pat.2.3.3.1.12 Printe glassetiketter til BenchMark Ultra. Immunologi. Histologisk enhet. Avd. for patologi SSK](#)

Eksterne referanser: