Special Stain Kit
Modified Perls' Prussian Blue Iron Stain Kit

English ... 2
العربية (Arabic) ... 5
简体中文（Chinese Simplified) ... 8
中國傳統的（Chinese Traditional) ... 11
Dansk (Danish) ... 14
Nederlands (Dutch) ... 17
Français (French – Canada) ... 21
Français (French – France) ... 25
Deutsch (German) ... 29
Italiano (Italian) ... 33
日本語 (Japanese) ... 36
한국어 (Korean) ... 39
Norsk (Norwegian) ... 42
Polski (Polish) ... 45
Português (Portuguese – Brazil) ... 49
Português (Portuguese – Portugal) ... 52
Română (Romanian) ... 55
Русский (Russian) ... 58
Slovenski (Slovenian) ... 62
Español (Spanish – Central America) ... 65
Español (Spanish – Spain) ... 68
Svensk (Swedish) ... 73
ไทย (Thai) ... 76
Türk (Turkish) ... 79
Tiếng Việt (Vietnamese) ... 82

Special Stain Kit

Modified Perls' Prussian Blue Iron Stain Kit

REF 38016SS7

Product Name

Modified Perls' Prussian Blue Iron Stain Kit

Intended Use

Detection/Measurement

The Leica Biosystems Modified Perls' Prussian Blue Iron Stain Kit does not detect or measure an analyte or marker.
The Modified Perls' Prussian Blue Iron Stain Kit, when used with appropriate histological procedures, may be useful for the demonstration of hemosiderin in tissues sections and smears.

Product Function

The results obtained through use of Modified Perls' Prussian Blue Iron Stain Kit do not provide objective medical evidence. The coloration and contrast the Leica Biosystems Stain Kit provide to histologic specimens allows visualization of microscopic anatomy. This visualization, when interpreted by a trained professional, is utilized alongside other information such as the patient's medical history, physical condition, as well as results from other medical testing to render a medical diagnosis.

Specific Information Provided

Modified Perls' Prussian Blue Iron Stain Kit is not intended for the detection, definition or differentiation of a specific disorder, condition, or risk factor. The staining demonstrated with use of these products, when used as intended, provides trained professionals information which may define the physiological or pathological state of the tissue specimen.

Automation

Modified Perls' Prussian Blue Iron Stain Kit is not automated but can be used on automated staining platforms. Use on an automated platform should be validated at the point of use.

Qualitative/Quantitative

The Leica Biosystems Modified Perls' Prussian Blue Iron Stain Kit is qualitative stain.

Specimen Type

Modified Perls' Prussian Blue Iron Stain Kit can be used with any paraffin embedded human or animal specimen.

Testing Population

The Leica Biosystems Modified Perls' Prussian Blue Iron Stain Kit is intended for use with any patient requiring evaluation of biopsy or resection tissue for the assessment of a suspected pathology or disease.

Intended User

Modified Perls' Prussian Blue Iron Stain Kit is intended for use by qualified laboratory personnel and/or designee of the laboratory.

***In Vitro* Diagnostic**

Modified Perls' Prussian Blue Iron Stain Kit is intended for *in vitro* diagnostics use only.

Test Principle

Hemosiderin is a large iron storage complex that is composed of ferric ion, the protein ferritin and denatured ferritin. It is insoluble in alkalis and water but soluble in strong acids even after fixation. Dilute hydrochloric acid releases loosely bound ferric iron (in the form of ferric chloride) from the protein complexes. The ferric ions can be easily demonstrated by Perls' method for ferric iron. The "Prussian Blue" reaction is the combination of potassium ferrocyanide with ferric (+3) salts in an acidic solution to form the bright blue ferric ferrocyanide complex known as Prussian Blue.

Calibrators & Controls

Modified Perls' Prussian Blue Iron Stain Kit does not require the use of any calibrators or controls.

Reagent Limitations

No reagent limitations are applicable to this product.

Applicable Products

Product Code	Material Description
38016SS7	Modified Perls' Prussian Blue Iron Stain Kit
38016SS7A	Potassium Ferrocyanide Solution, 500 mL
38016SS7B	Hydrochloric Acid Solution, 500 mL
38016SS3B	Nuclear Fast Red (Kernechtrot) Solution, 500 mL

Materials Not Included

Modified Perls' Prussian Blue Iron Stain Kit protocol requires the use of graded alcohols, xylene, or xylene substitutes, deionized or distilled water. Positive control slide(s), not included in this kit, should be included in each run.
Any iron rich tissue or spleen that normally contains small amounts of ferric iron might be a good positive control.

Devices Required

Modified Perls' Prussian Blue Iron Stain Kit can be used on any automated staining platform or with a manual staining method.

Special Stain Kit

Modified Perls' Prussian Blue Iron Stain Kit

REF 38016SS7

Storage and Stability

Store at room temperature (15-30 °C).
CAUTION: Do not use after the expiration date.

In Use Stability

User discretion should be utilized when determining in-use stability.

Sterility

Modified Perls' Prussian Blue Iron Stain Kit components are not sterile products.

Warnings/Precautions

Normal precautions exercised in handling laboratory reagents should be followed. Dispose of waste observing all local, state, provincial or national regulations. Refer to Material Safety Data Sheet and product labeling for any updated risk, hazard, or safety Information.

Infectious Material Status

Modified Perls' Prussian Blue Iron Stain Kit does not include any infectious material. However, 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 per facility guidelines.

Special Facilities

Modified Perls' Prussian Blue Iron Stain Kit should be used per facility guidelines.

Specimen Handling

- Fixation
  Any general fixative including but not limited to 10% neutral buffered formalin, alcoholic formalin and alcohol may be used. Avoid iron containing materials and specimen containers while fixing since these may result in the contamination of tissue samples. Acidic fixatives and potassium dichromate should be avoided as they may remove some of the iron deposits.
- Paraffin Sections
  Following processing and paraffin embedding section specimens at 4-6 microns. Smears and touch preparations may also be used.

Preparation for Use

Mix equal parts of the hydrochloric acid solution and the potassium ferrocyanide solution immediately before use.

Direction for Use

Conventional Staining Protocol

1. Deparaffinize with xylene and rehydrate through graded alcohols to deionized or distilled water.
2. Rinse in deionized or distilled water (6 changes).
   Rinse well with deionized water before placing slides in the Potassium Ferrocyanide-Hydrochloric Acid working solution, as iron in the water or rust in the tap fixtures may cause false positive staining.
3. Place in working Potassium Ferrocyanide-Hydrochloric Acid working solution for 30 minutes.
4. Rinse in deionized water (5 changes).
   Wash well as traces of iron will form granular red deposits with nuclear fast red.
5. Counterstain in Nuclear Fast Red (Kernechtrot) for 2-5 minutes.
6. Rinse in deionized or distilled water (2 rinses).
7. Dehydrate through graded alcohols, clear and mount.

Note: To demonstrate minute amounts of iron, a 5-minute pretreatment in 1% Potassium Ferrocyanide solution before treatment with the Potassium Ferrocyanide-Hydrochloric Acid solution can aid in its demonstration.

Table 1. Example of Conventional Modified Perls' Prussian Blue Iron Stain Protocol.

Steps	Action	Chemical	Time (mm: ss)
1-3	Deparaffinize	Xylene	3:00
4-5	Hydration	100% Alcohol	2:00
6	Hydration	80% or 95% Alcohol	1:00
7-12	Rinse	Deionized Water	0:30
13	Stain	Potassium Ferrocyanide-Hydrochloric Acid working solution	30:00
14-18	Rinse	Deionized Water	0:30
19	Stain	Nuclear Fast Red (Kernechtrot)	2:00 to 5:00
20-21	Rinse	Deionized Water	0:30
22	Dehydration	95% Alcohol	1:00
23-24	Dehydration	100% Alcohol	1:00
25-26	Clearing	Xylene	2:00

Special Stain Kit

Modified Perls' Prussian Blue Iron Stain Kit

REF 38016SS7

Microwave Staining Protocol

Exercise caution when using the microwave to heat any solution or reagent. The microwave must be properly ventilated to prevent the accumulation of fumes in the laboratory. Microwave transparent Coplin jars and caps should be used during the staining process. The caps should be loosely applied to prevent spills. Caps with ventilation holes also may be used. All microwaves should be used in accordance with the manufacturer's instructions. All microwave steps were conducted at a power setting of 800 watts unless otherwise noted.

1. Deparaffinize with xylene and rehydrate through graded alcohols to water.
2. Rinse well in deionized or distilled water. Rinse well with deionized water before placing slides in the Potassium Ferrocyanide-Hydrochloric Acid working solution, as iron in the water or rust in the tap fixtures may cause false positive staining.
3. Place slides in a plastic Coplin jar containing 40 mL of the Potassium Ferrocyanide-Hydrochloric Acid working solution and microwave at 400 watts for 30 seconds.
4. Gently mix the solution by gentle swirling and allow to stand for 10 seconds.
5. Rinse well in several changes of deionized water. Wash well as traces of iron will form granular red deposits with nuclear fast red.
6. Counter stain with Nuclear Fast Red for 5 minutes at room temperature.
7. Dehydrate through graded alcohols, clear and coverslip.

Readiness for Use

Once appropriate staining protocol is chosen and bath-layout is created, pour all the reagent into the reagent vessel. Place the reagent vessel back into the respective station.

Quality Control

Any iron rich tissue (hemochromatosis and hemosiderosis). Small amounts of ferric iron are found normally in the spleen.

Expected Results

- Ferric Iron deposits — Blue
- Nuclei — Red
- Cytoplasm — Pink

Analytical Performance

The Leica Biosystems Perl's Prussian Blue Iron Stain Kit is not used to detect a specific analyte or marker. This product is used in the demonstration of hemosiderin in tissues sections and smears. Analytical parameters such as analytical sensitivity, analytical specificity, trueness (bias), precision (repeatability and reproducibility), accuracy (resulting from trueness and precision), limits of detection and quantitation, measuring range, linearity, cut-off, including determination of appropriate criteria for specimen collection and handling and control of known relevant endogenous and exogenous interference, cross-reactions do not apply to the performance of this system.

Clinical Performance

The Leica Biosystems Perl's Prussian Blue Iron Stain Kit is not intended for use as a means of detecting a specific disease or pathological process or state. Clinical performance indices such as diagnostic sensitivity, diagnostic specificity, positive predictive value, negative predictive value, likelihood ratio as well as expected values in normal and affected populations do not apply to the use of the Leica Biosystems Bluing Agents in a clinical setting.

Disposal

Spent or expired components of the Modified Perls' Prussian Blue Iron Stain Kit should be discarded in accordance with organizational, local, state, and federal regulations.

Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
(1-844-534-2262)

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

Issue Date: 06/2021, Rev A • IFU-014
Basic UDI-DI: 849832076VE

طقم صباغة خاصة

طقم أزرق بروسيا بيرلز المعدّل لصباغة الحديد

REF 38016SS7

اسم المنتج

طقم أزرق بروسيا لبيرل المعدّل لصباغة الحديد

الاستخدام المستهدف

الاكتشاف/القياس

لا يُستخدم طقم أزرق بروسيا لبيرل المعدّل لصباغة الحديد لـ Leica Biosystems في الكشف عن مادة يُراد تحليلها أو علامة استدلالية أو قياسهما.
عند استخدام طقم أزرق بروسيا لبيرل المعدّل لصباغة الحديد، مع إجراءات نسيجية مناسبة، فإنّ ذلك يكون مفيدًا لتعيين الهيموسيديرين في القطاعات والمسحات النسيجية.

وظيفة المنتج

النتائج التي يتم الوصول إليها باستخدام طقم أزرق بروسيا لبيرل المعدّل لصباغة الحديد لا توفر دليلاً طبيًا موضوعيًا. التلوين والتباين اللذين يمنحهما طقم الصباغة لـ Leica Biosystems للعينات النسيجية يسمحان بإظهار وتصوّر التشريح المجهري. يُستخدم هذا التصور، عند تفسيره من قِبل أحد الاختصاصيين المدربين، جنبًا إلى جنب مع معلومات أخرى مثل التاريخ الطبي للمريض، والحالة البدنية، وكذلك نتائج الاختبارات الطبية الأخرى لتقديم تشخيص طبي.

المعلومات المحددة المقدّمة

إنّ طقم أزرق بروسيا لبيرل المعدّل لصباغة الحديد غير مُعدّ للكشف عن حالة مرضية أو عامل خطورة أو اضطراب محدد أو تعريف أو تمييز أيًا منهم. توفر الصباغة الموضحة، عند استخدام هذه المنتجات وفقًا للهدف، معلومات للاختصاصيين المدربين والتي قد تحدد الحالة الفسيولوجية أو المرضية للعينة النسيجية.

الأتمتة

طقم أزرق بروسيا بيرلز المعدّل لصباغة الحديد غير مؤتمت، لكن يمكن استخدامه على أنظمة صباغة مؤتمتة. استخدام نظام مؤتمت يجب أن يخضع لإثبات الصلاحية في موقع الاستخدام.

وصفي/كمي

يعتبر طقم أزرق بروسيا لبيرل المعدّل لصباغة الحديد لـ Leica Biosystems صبغةً وصفية.

نوع العينات

يمكن استخدام طقم أزرق بروسيا لبيرل المعدّل لصباغة الحديد مع أي عينة بشرية أو حيوانية مطمورة في بارافين.

الفئات المستهدفة من الاختبار

طقم أزرق بروسيا بيرلز المعدّل لصباغة الحديد لـ Leica Biosystems مُعدّ للاستخدام مع أي مريض يحتاج لتقييم خزعة أو نسيج مُستأصَل بغرض تقييم مرض أو باثولوجي مشتبَه فيه.

المستخدِم المستهدف

إنّ طقم أزرق بروسيا لبيرل المعدّل لصباغة الحديد مخصص للاستخدام من قِبل موظفي المختبر المؤهلين و/أو الشخص المكلف في المختبر.

التشخيص *المختبري*

يُعدّ طقم أزرق بروسيا لبيرل المعدّل لصباغة الحديد للاستخدام التشخيصي *المختبري* فقط.

مبدأ الاختبار

يعتبر الهيموسيديرين مُعقّدًا تخزينيًا كبيرًا للحديد حيث يتألف من حديد الفيرّيك، وبروتين الفيرّيتين وفيرّيتين ممسوخ (غُيِرتْ طبيعته). كما أنّه غير قابل للذوبان في القلويات والماء لكنّه قابل للذوبان في الأحماض القوية حتى بعد التثبيت. حمض الهيدروكلوريك المخفّف يحرّر حديد الفيرّيك ضعيف الارتباط (في صورة كلوريد الحديديك) من المعقدات البروتينية. يمكن تعيين أيونات الفيرّيك بسهولة باستخدام طريقة بيرل لحديد الفيرّيك. تفاعل "أزرق بروسيا" يكون عبارة عن اتحاد فيروسيانيد البوتاسيوم مع أملاح الفيرّيك (+3) في محلول حمضي لتكوين معقد فيروسيانيد الفيرّيك الأزرق الناصع والذي يُعرف بأزرق بروسيا.

المعايرات والكواشف الضابطة

لا يتطلب طقم أزرق بروسيا لبيرل المعدّل لصباغة الحديد استخدام أي مُعايرات أو كواشف ضابطة.

حدود المادة الكاشفة

لا تنطبق حدود المادة الكاشفة على هذا المنتج.

المنتجات القابلة للاستخدام

كود المنتج	وصف المادة
38016SS7	طقم أزرق بروسيا لبيرل المعدّل لصباغة الحديد
38016SS7A	محلول فيروسيانيد البوتاسيوم، بحجم 500 مل
38016SS7B	محلول حمض الهيدروكلوريك، بحجم 500 مل
38016SS3B	محلول الأحمر السريع لصبغ الأنوية (كيرنيكتريس)، بحجم 500 مل

المواد غير المشمولة

يتطلب بروتوكول طقم أزرق بروسيا لبيرل المعدّل لصباغة الحديد استخدام كحولات بتركيزات متدرجة، أو زايلين، أو بدائل الزايلين، أو ماء منزوع الأيونات أو مُقطّر. إنّ الشريحة (الشرائح) الإيجابية الضابطة، غير مشمولة في هذا الطقم، يجب أن تُدرج في كل تشغيل.
أي نسيج أو طحال غني بالحديد ويحتوي بصورة طبيعية كميات صغيرة من حديد الفيرّيك قد يكون ضابطًا طبيعيًا جيدًا.

الأجهزة المطلوبة

يمكن استخدام طقم أزرق بروسيا لبيرل المعدّل لصباغة الحديد على أي منصة صباغة مؤتمتة أو مع طريقة صباغة يدوية.

التخزين والثبات

التخزين في درجة حرارة الغرفة (15-30 درجة مئوية).
تنبيه: يُحظر الاستعمال بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

طقم صباغة خاصة

طقم أزرق بروسيا بيرلز المعدّل لصباغة الحديد

REF 38016SS7

الثبات قيد الاستخدام

يجب أن يكون تعيين الثبات قيد الاستخدام وفقًا لما يراه المستخدم.

التعقيم

مكونات طقم أزرق بروسيا لبيرل المعدّل لصباغة الحديد ليست منتجات معقمة.

تحذيرات/احتياطات

يجب اتباع الاحتياطات العادية التي تتم في التعامل مع المواد الكاشفة المعملية. تخلص من النفايات وفقًا لكل اللوائح المحلية أو لوائح الولاية أو اللوائح الإقليمية أو الوطنية. ارجع إلى استمارة بيانات سلامة المواد وملصق المنتج للتعرف على أحدث معلومات المخاطر أو الأخطار أو السلامة.

حالة المواد المسببة للعدوى

لا يحتوي طقم أزرق بروسيا لبيرل المعدّل لصباغة الحديد على أي مواد مُعدية. ومع ذلك، ينبغي التعامل مع العينات، قبل وبعد التثبيت، وجميع المواد التي تتعرض لها، كما لو كانت قادرة على نقل العدوى والتخلص منها وفقًا للاحتياطات المناسبة بحسب إرشادات كل مرفق.

المرافق الخاصة

ينبغي استخدام طقم أزرق بروسيا لبيرل المعدّل لصباغة الحديد بحسب الدلائل الإرشادية للمرفق.

التعامل مع العينات

- التثبيت

يمكن استعمال أي مادة مثبتة عامة على سبيل المثال لا الحصر 10% من الفورمالين المُنَظَّم المُتعادل، والفورمالين الكحولي، والكحول. تجنّب المواد وحاويات العينات التي تحتوي على الحديد خلال التثبيت لأنها قد تتسبب في تلوث عينات الأنسجة. ينبغي تجنّب المثبتات الحمضية وثاني كرومات البوتاسيوم لأنهما قد يُزيلا بعض من رواسب الحديد.

- قطاعات البرافين

بعد المعالجة والطمر في البارافين، قم بتقطيع العينات عند 4-6 ميكرون. المسحات والعينات المحضرة بالتربيت قد تُستخدم أيضًا.

الإعداد للاستخدام

امزج أجزاء متساوية من محلول حمض الهيدروكلوريك ومحلول فيروسيانيد البوتاسيوم قبل الاستخدام مباشرة.

توجيهات الاستخدام

بروتوكول الصباغة التقليدي

1. قم بإزالة البارافين باستخدام زايلين وأعِد الإرواء باستخدام كحولات بتركيزات متدرجة ثم في ماء منزوع الأيونات أو مُقَطَّر.
2. اشطف في ماء منزوع الأيونات أو مُقَطَّر (6 تغييرات).
   اشطف جيدًا بماء منزوع الأيونات قبل وضع الشرائح في محلول التشغيل فيروسيانيد البوتاسيوم-حمض الهيدروكلوريك، وذلك لأنّ الحديد الموجود في الماء أو الصدأ الموجود في تركيبات صنبور المياه قد يتسبب في صباغة إيجابية كاذبة.
3. ضع في محلول التشغيل فيروسيانيد البوتاسيوم-حمض الهيدروكلوريك لمدة 30 دقيقة.
4. اشطف في ماء منزوع الأيونات (5 تغييرات).
   اغسل جيدًا لأن بقايا الحديد سوف تكوّن رواسب حبيبية حمراء مع الأحمر السريع لصبغ الأنوية.
5. قم بعمل صبغ مباين في الأحمر السريع لصبغ الأنوية (كيرنيكتريس) لمدة 2-5 دقائق.
6. اشطف في ماء منزوع الأيونات أو مُقَطَّر (2 شطفات).
7. قم بعمل إنكاز (إزالة الماء) باستخدام كحولات بتركيزات متدرجة، ثم قم بالترويق والتحميل.

ملاحظة: لتعيين كميات دقيقة من الحديد، فإنّ المعالجة المسبقة لمدة 5 دقائق في 1% من محلول فيروسيانيد البوتاسيوم قبل المعالجة بمحلول فيروسيانيد البوتاسيوم-حمض الهيدروكلوريك يمكن أن تساعد في تعيينها.

جدول 1. مثال لبروتوكول تقليدي لصباغة الحديد باستخدام أزرق بروسيا لبيرل المعدّل.

الخطوات	الإجراء	المادة الكيميائية	الوقت (د د:ث ث)
1–3	إزالة البارافين	زايلين	3:00
4–5	إرواء	كحول 100%	2:00
6	إرواء	كحول 80% أو 95%	1:00
7–12	شطف	ماء منزوع الأيونات	0:30
13	صبغ	محلول التشغيل فيروسيانيد البوتاسيوم-حمض الهيدروكلوريك	30:00
14–18	شطف	ماء منزوع الأيونات	0:30
19	صبغ	الأحمر السريع لصبغ الأنوية (كيرنيكتريس)	2:00 إلى 5:00
20–21	شطف	ماء منزوع الأيونات	0:30
22	إنكاز (إزالة الماء)	كحول 95%	1:00
23–24	إنكاز (إزالة الماء)	كحول 100%	1:00
25–26	ترويق	زايلين	2:00

طقم صباغة خاصة
طقم أزرق بروسيا بيرلز المعدّل لصباغة الحديد
REF 38016SS7

بروتوكول الصباغة باستخدام المايكروويف

توخَّ الحذر عند استخدام المايكروويف لتسخين أي محلول أو مادة كاشفة. يجب تهوية المايكروويف بشكل صحيح لمنع تراكم الأدخنة في المعمل. يجب استخدام أوعية وأغطية Coplin الشفافة للمايكروويف أثناء عملية التلوين. يجب وضع الأغطية دون إحكام غلقها لمنع الانسكاب. يمكن أيضًا استخدام الأغطية ذات فتحات التهوية. يجب استخدام كل أجهزة المايكروويف طبقًا لتعليمات جهة التصنيع. تم إجراء كل خطوات استخدام المايكروويف عند إعداد قدرة 800 وات ما لم يُذكر غير ذلك.

1. قم بإزالة البارافين باستخدام زايلين وأعِد الإرواء باستخدام كحولات بتركيزات متدرجة ثم في ماء.
2. اشطف جيدًا في ماء منزوع الأيونات أو مُقطَّر. اشطف جيدًا بماء منزوع الأيونات قبل وضع الشرائح في محلول التشغيل فيروسيانيد البوتاسيوم-حمض الهيدروكلوريك، وذلك لأنّ الحديد الموجود في الماء أو الصدأ الموجود في تركيبات صنبور المياه قد يتسبب في صباغة إيجابية سالبة.
3. ضع الشرائح في مرطبان Coplin بلاستيكي يحتوي على 40 مل من محلول التشغيل فيروسيانيد البوتاسيوم-حمض الهيدروكلوريك ثم ضعهم في المايكروويف عند 400 وات لمدة 30 ثانية.
4. امزج المحلول بتقليبه بلطف واتركه لمدة 10 ثوانٍ كي يمكث.
5. اشطف جيدًا بتغييرات متعددة من ماء منزوع الأيونات. اغسل جيدًا لأن بقايا الحديد سوف تكوّن رواسب حبيبية حمراء مع الأحمر السريع لصبغ الأنوية.
6. استخدم الصبغ المُباين مع الأحمر السريع لصبغ الأنوية لمدة 5 دقائق عند درجة حرارة الغرفة.
7. قم بعمل إنكاز باستخدام كحولات بتركيزات متدرجة، قم بالترويق ووضع أغطية زجاجية.

الجاهزية للاستخدام

بمجرد اختيار بروتوكول الصباغة المناسب وتصميم مخطط المغطس، أُسكُب كل المادة الكاشفة في وعاء المادة الكاشفة. ضع وعاء المادة الكاشفة مرةً أخرى في المحطة المعنية.

ضبط الجودة

أي نسيج غني بالحديد (دَاءُ تَرَسُّبِ الأَصْبِغَةِ الدَّمَوِيَّة وداء هيموسيدريني). توجد كميات قليلة من حديد الفيرّيك بصورة طبيعية في الطحال.

النتائج المتوقعة

- رواسب حديد الفيرّيك ــــ باللون الأزرق
- الأنوية ــــ باللون الأحمر
- السيتوبلازم ــــ باللون القرنفلي

الأداء التحليلي

لا يُستخدم طقم أزرق بروسيا لبيرل لصباغة الحديد لـ Leica Biosystems للكشف تحديدًا عن مادة يُراد تحليلها أو علامة استدلالية. يُستخدم هذا المنتج في تعيين الهيموسيديرين في القطاعات والمسحات النسيجية. تجدر الإشارة إلى أنّ المعلّمات التحليلية - مثل الحساسية التحليلية، والنوعية التحليلية، والمطابقة (التَحَيُّز)، والإحكام (التكرار وقابلية الاستنساخ)، والدقة (الناتجة عن المطابقة والإحكام)، وحدود الكشف والكمية، ومدى القياس، والخطية، والحد الأقصى، بما في ذلك تحديد المعايير المناسبة بالنسبة لجمع العينات ومعالجتها والتحكم في التداخل الداخلي والخارجي المعروف ذي الصلة، وكذلك التفاعلات الخلطية لا تنطبق على أداء هذا النظام.

الأداء السريري

لم يُعدّ طقم أزرق بروسيا بيرلز لصباغة الحديد لـ Leica Biosystems بغرض الاستخدام كوسيلة للكشف عن مرض معين أو عملية أو حالة مرضية. لا تنطبق مؤشرات الأداء السريري -مثل الحساسية التشخيصية، ونوعية التشخيص، والقيمة التنبؤية الإيجابية، والقيمة التنبؤية السلبية، ونسبة الاحتمال، بالإضافة إلى القيم المتوقعة في فئات السكّان العاديين والمتضررين- على استخدام عوامل التلوين بالأزرق من Leica Biosystems في بيئة سريرية.

التخلص من المنتج

يجب التخلص من مكونات طقم أزرق بروسيا لبيرل المعدّل لصباغة الحديد المستعملة أو منتهية الصلاحية وفقًا للتشريعات التنظيمية والمحلية والفيدرالية وتشريعات الولاية.

特殊染色试剂盒

改良 Perls 氏普鲁士蓝铁染色试剂盒

REF 38016SS7

产品名称

改良 Perls 氏普鲁士蓝铁染色试剂盒

预期用途

检测/测量

Leica Biosystems 改良 Perls 氏普鲁士蓝铁染色试剂盒不用于检测或测量分析物或标记物。

改良 Perls 氏普鲁士蓝铁染色试剂盒与相应的组织学程序一起使用时，可用于显示组织切片和抹片中的含铁血黄素。

产品功能

使用改良 Perls 氏普鲁士蓝铁染色试剂盒获得的结果并不能提供客观的医学证据。Leica Biosystems 染色试剂盒为组织学标本提供的颜色和对比可为显微解剖实现可视化。当由受过培训的专业人员进行解释时，该可视化将与其他信息（例如患者的病史、身体状况以及其他医学测试的结果）一起用于医疗诊断。

提供特定信息

改良 Perls 氏普鲁士蓝铁染色试剂盒不适用于检测、定义或区分特定疾病、状况或危险因素。当按预期使用这些产品时显示的染色可为受过训练的专业人员提供信息，这些信息可能会定义组织标本的生理或病理状态。

自动化

改良 Perls 氏普鲁士蓝铁染色试剂盒不是自动化的，但可在自动化染色平台上使用。在自动化平台上的使用应在使用地点进行验证。

定性/定量

Leica Biosystems 改良 Perls 氏普鲁士蓝铁染色试剂盒是一种定性染色剂。

标本类型

改良 Perls 氏普鲁士蓝铁染色试剂盒可用于任何石蜡包埋的人或动物标本。

测试群体

Leica Biosystems 改良 Perls 氏普鲁士蓝铁染色试剂盒适用于需要对活检组织或切除组织进行评估的任何患者，以评估可疑病理或疾病。

目标用户

改良 Perls 氏普鲁士蓝铁染色试剂盒适合合格的实验室人员和/或实验室指定人员使用。

***体外*诊断**

改良 Perls 氏普鲁士蓝铁染色试剂盒仅适用于*体外*诊断。

测试原理

含铁血黄素是一种大型铁储存复合物，由铁离子、铁蛋白和变性铁蛋白组成。不溶于碱和水，但即使在固定后也可溶于强酸。稀盐酸从蛋白质复合物中释放松散结合的三价铁（以氯化铁的形式）。通过 Perls 氏三价铁法可以很容易地显示铁离子。“普鲁士蓝”反应是亚铁氰化钾与铁 (+3) 盐在酸性溶液中结合形成亮蓝色亚铁氰化铁络合物（被称为普鲁士蓝）。

校准品和对照品

改良 Perls 氏普鲁士蓝铁染色试剂盒不需要使用任何校准品或对照品。

试剂限制

本产品没有试剂限制。

适用产品

产品代码	材料说明
38016SS7	改良 Perls 氏普鲁士蓝铁染色试剂盒
38016SS7A	亚铁氰化钾溶液，500 ml
38016SS7B	盐酸溶液，500 ml
38016SS3B	核固红 (Kernechtrot) 溶液，500 ml

未包括的材料

改良 Perls 氏普鲁士蓝铁染色试剂盒程序需要使用分级酒精、二甲苯或二甲苯替代品、去离子水或蒸馏水。每次运行均应包括阳性对照载玻片（本试剂盒未提供）。

任何富含铁的组织或通常含有少量三价铁的脾脏均可作为较好的阳性对照。

需要的器械

改良 Perls 氏普鲁士蓝铁染色试剂盒可用于任何自动化染色平台或采用人工染色方法。

特殊染色试剂盒

改良 Perls 氏普鲁士蓝铁染色试剂盒

REF 38016SS7

贮存和稳定性

试剂在室温 (15-30°C) 下贮存。

小心：过期后请勿使用。

使用中的稳定性

用户应自行确定产品的使用中的稳定性。

无菌性

改良 Perls 氏普鲁士蓝铁染色试剂盒组件并非无菌产品。

警告/注意事项

应遵循正常的在处理实验室试剂时需要采取的预防措施。遵照当地、州、省或国家的所有规定弃置废弃物。有关任何最新的风险、危害或安全信息，请参阅《材料安全数据表》和产品标签。

传染性材料状况

改良 Perls 氏普鲁士蓝铁染色试剂盒不含任何传染性物质。但是，在标本固定前后，标本及所接触的所有材料应按“可传染”的方式处理，并按设施指南采取适当预防措施进行处置。

特殊设施

改良 Perls 氏普鲁士蓝铁染色试剂盒在使用时应遵守设施指南。

标本处理

- 固定
  可使用任何一种普通固定剂，包括但不限于 10% 中性缓冲福尔马林、乙醇福尔马林和乙醇。固定时避免使用含铁材料和标本容器，因为可能会导致组织样本污染。应避免使用酸性固定剂和重铬酸钾，因为可能会去除一些铁沉积。
- 石蜡切片
  经过处理和石蜡包埋后，将标本切成 4–6 微米厚的薄片。也可以使用抹片和印片。

使用前的准备工作

使用前即刻混合相同份数的盐酸溶液和亚铁氰化钾溶液。

使用说明

传统染色程序

1. 用二甲苯脱蜡，并通过分级酒精以去离子水或蒸馏水再水化。
2. 用去离子水或蒸馏水冲洗 6 次，每次换新水。
   在将载玻片放入亚铁氰化钾 - 盐酸工作溶液之前，用去离子水充分冲洗，因为水中的铁或水龙头装置中的锈可能会导致假阳性染色。
3. 置于亚铁氰化钾-盐酸工作溶液中 30 分钟。
4. 用去离子水冲洗 5 次，每次换新水。
   充分清洗，因为痕量铁会与核固红形成粒状红色沉积。
5. 在核固红 (Kernechtrot) 中复染 2-5 分钟。
6. 用去离子水或蒸馏水冲洗（2 次冲洗）。
7. 通过分级酒精脱水，透明化并封片。

注： 如要显示微量的铁，在用亚铁氰化钾 - 盐酸溶液处理之前，在 1% 亚铁氰化钾溶液中进行 5 分钟的预处理可以帮助显示。

表 1：传统改良 Perls 氏普鲁士蓝铁染色程序示例。

步骤	行动	化学物质	时间 (mm: ss)
1-3	脱蜡	二甲苯	3:00
4-5	水化	100% 酒精	2:00
6	水化	80% 或 95% 酒精	1:00
7-12	冲洗	去离子水	0:30
13	染色	亚铁氰化钾-盐酸工作溶液	30:00
14-18	冲洗	去离子水	0:30
19	染色	核固红 (Kernechtrot)	2:00 至 5:00
20-21	冲洗	去离子水	0:30
22	脱水	95% 酒精	1:00
23-24	脱水	100% 酒精	1:00
25-26	透明化	二甲苯	2:00

特殊染色试剂盒

改良 Perls 氏普鲁士蓝铁染色试剂盒

REF 38016SS7

微波染色程序

使用微波设备加热任何溶液或试剂时，请务必小心。微波设备必须适当通风，以防止烟雾在实验室中积聚。染色过程中应使用可透过微波的 Coplin 玻片染色缸和缸盖。缸盖应盖得松一些，以防溢出。也可以使用有通气孔的缸盖。应按照制造商的说明使用所有微波设备。除非另有说明，所有微波步骤均在 800 瓦的功率设置下进行。

1. 用二甲苯脱蜡，并通过分级酒精以水再水化。
2. 用去离子水或蒸馏水充分冲洗。在将载玻片放入亚铁氰化钾 - 盐酸工作溶液之前，用去离子水充分冲洗，因为水中的铁或水龙头装置中的锈可能会导致假阳性染色。
3. 将载玻片置于含有 40 ml 亚铁氰化钾-盐酸工作溶液的 Coplin 塑料玻片染色缸中，并用微波在 400 瓦下加热 30 秒。
4. 通过轻轻晃动旋转轻轻混合溶液，静置 10 秒。
5. 用去离子水充分冲洗数次，每次换新水。充分清洗，因为痕量铁会与核固红形成粒状红色沉积。
6. 在室温下用核固红复染 5 分钟。
7. 通过分级酒精脱水，透明化并盖玻片。

使用前准备就绪

选择合适的染色程序并创建浴槽布局后，将所有试剂倒入试剂容器。将试剂容器放回对应的工作站中。

质量控制

任何富含铁的组织（血色素沉着症和含铁血黄素沉着症）。在脾脏中通常可发现少量三价铁。

预期结果

- 三价铁沉积 — 蓝色
- 细胞核 — 红色
- 细胞质 — 粉红色

分析性能

Leica Biosystems Perls 氏普鲁士蓝铁染色试剂盒不用于检测特定的分析物或标记物。本产品用于显示组织切片和抹片中的含铁血黄素。分析参数，例如分析灵敏度、分析特异性、真实性（偏差）、精度（可重复性和可再现性）、准确性（由真实性和精确度得出）、检测和定量极限、测量范围、线性、截止值，包括为标本收集确定合适的值、处理和控制已知相关内源性和外源性干扰的标准、交叉反应，不适用于该系统的性能。

临床表现

Leica Biosystems Perls 氏普鲁士蓝铁染色试剂盒不适合作为检测特定疾病或病理过程或状态的手段使用。临床性能指标，如诊断灵敏度、诊断特异性、阳性预测值、阴性预测值、似然比以及正常人群和受影响人群的预期值不适用于临床环境中 Leica Biosystems 蓝化剂的使用。

处置

应按照省/市和国家法律法规丢弃用过或过期的改良 Perls 氏普鲁士蓝铁染色试剂盒组件。

特殊染色試劑盒

改良 Perls 氏普魯士藍鐵染色試劑盒

REF 38016SS7

產品名稱

改良 Perls 氏普魯士藍鐵染色試劑盒

預期用途

檢測 / 測量

Leica Biosystems 改良 Perls 氏普魯士藍鐵染色試劑盒並非用於檢測或測量分析物或標記物。

改良 Perls 氏普魯士藍鐵染色試劑盒與相應的組織學程序一起使用時，可用於呈現組織切片和抹片中的含鐵血黃素。

產品功能

使用改良 Perls 氏普魯士藍鐵染色試劑盒獲取之結果無法提供客觀醫學證據。Leica Biosystems 染色試劑盒對組織樣本產生的著色及對比效果可在顯微鏡檢中顯現解剖結構。當由訓練有素的專業人員判讀時，此種結構顯現可與其他資訊一起利用，例如患者病歷、身體狀況以及其他醫學檢測結果，以作出醫學診斷。

提供的具體資訊

改良 Perls 氏普魯士藍鐵染色試劑盒不適用於檢測、確定或區分特定疾病、症狀或危險因子。當按預期用途使用時，使用本產品所呈現的染色結果可提供經過訓練之專業人員資訊，其可確定組織樣本的生理或病理狀態。

自動化

改良 Perls 氏普魯士藍鐵染色試劑盒並非自動化，但可用於自動化染色平台。在自動化平台上使用時應在使用點進行確效。

定性/定量

Leica Biosystems 改良 Perls 氏普魯士藍鐵染色試劑盒為定性染劑。

樣本類型

改良 Perls 氏普魯士藍鐵染色試劑盒可用於任何石蠟包埋的人體或動物樣本。

受檢族群

Leica Biosystems 改良 Perls 氏普魯士藍鐵染色試劑盒適用於需要進行切片或切除組織評估，以評量疑似病理變化或疾病的任何患者。

預期使用者

改良 Perls 氏普魯士藍鐵染色試劑盒適合供合格的實驗室人員和 / 或實驗室指定人員使用。

***體外*診斷**

改良 Perls 氏普魯士藍鐵染色試劑盒僅適用於*體外*診斷用途。

檢測原理

含鐵血黃素是一種大型鐵貯存複合物，由鐵離子、鐵蛋白和變性鐵蛋白組成。不溶於鹼和水，但即使在固定後也可溶於強酸。稀鹽酸從蛋白質複合物中釋放鬆散結合的三價鐵（以氯化鐵的形式）。透過 Perls 氏三價鐵法可以很容易地呈現鐵離子。「普魯士藍」反應是亞鐵氰化鉀與鐵 (+3) 鹽在酸性溶液中結合形成亮藍色亞鐵氰化鐵絡合物（被稱為普魯士藍）。

校正品及對照品

改良 Perls 氏普魯士藍鐵染色試劑盒無須使用任何校正品或對照品。

試劑限制

本產品無相關試劑限制。

相關產品

產品代碼	材料描述
38016SS7	改良 Perls 氏普魯士藍鐵染色試劑盒
38016SS7A	亞鐵氰化鉀溶液，500 ml
38016SS7B	鹽酸溶液，500 ml
38016SS3B	核固紅 (Kernechtrot) 溶液，500 ml

未含材料

改良 Perls 氏普魯士藍鐵染色試劑盒程序要求使用梯度酒精、二甲苯或二甲苯替代品、去離子水或蒸餾水。陽性對照載玻片（不包含於本試劑盒中）應納入每次運行。

任何富含鐵的組織或通常含有少量三價鐵的脾臟均可作為較好的陽性對照。

所需器材

改良 Perls 氏普魯士藍鐵染色試劑盒可用於各種自動化染色平台或手動染色法。

特殊染色試劑盒

改良 Perls 氏普魯士藍鐵染色試劑盒

REF 38016SS7

儲存和穩定性

在室溫下 (15-30 °C) 儲存。

注意：請不要使用逾期產品。

使用中穩定性

使用者應自行斟酌判斷使用中的穩定性。

無菌性

改良 Perls 氏普魯士藍鐵染色試劑盒成分非無菌產品。

警告 / 預防措施

應依照在處理實驗室試劑時採取的預防措施常規。遵照所有當地、州、省或國家法規處置廢棄物。有關任何更新的風險、危險或安全資訊，請參閱物質安全資料表和產品標籤。

感染性物質狀態

改良 Perls 氏普魯士藍鐵染色試劑盒不包含任何感染性物質。然而，樣本（固定前後）和對其暴露的所有材料皆應視為其有傳播感染能力進行處理，並按照機構指引採取適當預防措施進行棄置。

特殊機構

改良 Perls 氏普魯士藍鐵染色試劑盒應按照機構指引使用。

樣本處理

- 固定
  可使用任何一般固定劑，包括但不限於 10% 中性緩衝福馬林、酒精福馬林和酒精。固定時避免使用含鐵材料和樣本容器，因為可能會導致組織樣品污染。應避免使用酸性固定劑和重鉻酸鉀，因為可能會去除一些鐵沉積。
- 石蠟切片
  在處理和石蠟包埋之後，將樣本切成 4–6 微米。也可以使用抹片和印片。

使用準備

使用前即刻等分混合鹽酸溶液和亞鐵氰化鉀溶液。

使用指南

常規染色程序

1. 用二甲苯脫蠟，逐級經梯度酒精直至去離子水或蒸餾水再水化。
2. 用去離子水或蒸餾水沖洗（6 次更換）。
   在將載玻片放入亞鐵氰化鉀 - 鹽酸工作溶液之前，用去離子水充分沖洗，因為水中的鐵或水龍頭裝置中的銹可能會導致假陽性染色。
3. 置於亞鐵氰化鉀-鹽酸工作溶液中 30 分鐘。
4. 去離子水中沖洗（5 次更換）。
   充分清洗，因為痕量鐵會與核固紅形成粒狀紅色沉積。
5. 在核固紅 (Kernechtrot) 中複染 2-5 分鐘。
6. 用去離子水或蒸餾水沖洗載玻片（2 次沖洗）。
7. 經梯度酒精脫水，澄清並封片。

注意：如要呈現微量的鐵，在用亞鐵氰化鉀 - 鹽酸溶液處理之前，在 1% 亞鐵氰化鉀溶液中進行 5 分鐘的預處理可以幫助呈現。

表 1. 常規改良 Perls 氏普魯士藍鐵染色程序範例。

步驟	動作	化學物質	時間 (mm: ss)
1-3	脫蠟	二甲苯	3:00
4-5	水化	100% 酒精	2:00
6	水化	80% 或 95% 酒精	1:00
7-12	沖洗	去離子水	0:30
13	染色	亞鐵氰化鉀-鹽酸工作溶液	30:00
14-18	沖洗	去離子水	0:30
19	染色	核固紅 (Kernechtrot)	2:00 至 5:00
20-21	沖洗	去離子水	0:30
22	脫水	95% 酒精	1:00
23-24	脫水	100% 酒精	1:00
25-26	澄清	二甲苯	2:00

特殊染色試劑盒

改良 Perls 氏普魯士藍鐵染色試劑盒

REF 38016SS7

微波染色程序

使用微波裝置加熱任何溶液或試劑時，請務必小心。微波裝置必須適當通風，以防止煙霧在實驗室中積聚。染色過程中應使用微波穿透性 Coplin 壺和蓋。蓋應鬆鬆地蓋上以防溢出。也可以使用帶有通風孔的蓋。所有微波裝置應按照製造商說明使用。所有微波步驟均在 800 瓦的功率設定下進行，除非另有說明。

1. 用二甲苯脫蠟，逐級經梯度酒精直至水再水化。
2. 用去離子水或蒸餾水充分沖洗。在將載玻片放入亞鐵氰化鉀 - 鹽酸工作溶液之前，用去離子水充分沖洗，因為水中的鐵或水龍頭裝置中的銹可能會導致假陽性染色。
3. 將載玻片放入裝有 40 ml 亞鐵氰化鉀-鹽酸工作溶液的塑膠 Coplin 壺中，並以 400 瓦的功率微波 30 秒。
4. 透過溫和渦旋輕輕混合溶液，靜置 10 秒。
5. 去離子水中充分沖洗，多次更換。充分清洗，因為痕量鐵會與核固紅形成粒狀紅色沉積。
6. 在室溫下用核固紅複染 5 分鐘。
7. 經梯度酒精脫水，澄清並蓋玻片。

使用就緒

當選定合適的染色程序並備妥水浴配置後，請將所有試劑倒入試劑缸內。將試劑缸放回相應的工作站。

品質管制

任何富含鐵的組織（血鐵沉著症和含鐵血黃素沉著症）。在脾臟中通常可發現少量三價鐵。

預期結果

- 三價鐵沉積 — 藍色
- 細胞核 — 紅色
- 細胞質 — 粉紅色

分析性能

Leica Biosystems Perls 氏普魯士藍鐵染色試劑盒並非用於檢測特定分析物或標記物。本產品用於呈現組織切片和抹片中的含鐵血黃素。分析參數，例如分析靈敏度、分析特異性、真實度（偏差）、精確度（重複性和再現性）、準確性（由真實度和精確度得出）、偵測和定量限、測量範圍、線性、截止值，包括確定樣本收集和處理的適當標準，以及控制已知的相關內源和外源的干擾、交叉反應，不適用於本系統的效能。

臨床性能

Leica Biosystems Perls 氏普魯士藍鐵染色試劑盒不適合用作檢測特定疾病或病理過程或狀態的方法。臨床性能指標，例如診斷敏感性、診斷特異性、陽性預測值、陰性預測值、近似比率以及正常和受影響族群的期望值，不適用於在臨床環境中使用 Leica Biosystems 藍染劑。

棄置

用過或過期的改良 Perls 氏普魯士藍鐵染色試劑盒成分應按照機構、當地、州或聯邦法規棄置。

Specialfarvesæt

Modificeret Perls berlinerblå jernfarvningssæt

REF 38016SS7

Produktnavn

Modificeret Perls berlinerblå jernfarvningssæt

Tilsigtet anvendelse

Påvisning/måling

Leica Biosystems modificeret Perls berlinerblå jernfarvningssæt hverken påviser eller måler en analyt eller markør.
Ved anvendelse med de korrekte histologiske procedurer kan modificeret Perls berlinerblå jernfarvningssæt være en hjælp ved påvisning af hæmosiderin i vævssnit og udstrygninger.

Produktfunktion

De resultater, der opnås ved brug af modificeret Perls berlinerblå jernfarvningssæt giver ikke objektiv medicinsk evidens. Farven og kontrasten, som Leica Biosystems specialfarvesættet giver til histologiske prøver, muliggør visualisering af mikroskopisk anatomi. Visualiseringen bruges, når den fortolkes af erfarne fagfolk, parallelt med øvrig information såsom patientens sygehistorie, fysiske tilstand og resultater af andre medicinske prøver til at sammensætte en medicinsk diagnose.

Bestemt information til rådighed

Modificeret Perls berlinerblå jernfarvningssæt er ikke beregnet til påvisning, definition eller differentiering af en specifik sygdom, tilstand eller risikofaktor. Den farvning, der er vist ved brug af disse produkter, når de bruges som tilsigtet, giver erfarne fagfolk information, som kan bestemme den fysiologiske eller patologiske tilstand af vævsprøven.

Automatisering

Modificeret Perls berlinerblå jernfarvningssæt er ikke automatiseret, men det kan anvendes på automatiserede farvningsplatforme. Anvendelsen på en automatisk platform skal valideres på anvendelsesstedet.

Kvalitativ/Kvantitativ

Leica modificeret Perls berlinerblå jernfarvningssæt er en kvalitativ farvning.

Prøvetype

Modificeret Perls berlinerblå jernfarvningssæt kan anvendes med alle typer paraffinindstøbte prøver fra mennesker eller dyr.

Prøvepopulation

Leica Biosystems modificeret Perls berlinerblå jernfarvningssæt er beregnet til brug til alle patienter, der kræver evaluering af en biopsi eller resektionsvæv til bedømmelse af en formodet patologi eller sygdom.

Tiltænkt bruger

Modificeret Perls berlinerblå jernfarvningssæt er beregnet til brug af kvalificeret laboratoriepersonale og/eller andet personale udpeget af laboratoriet.

***In vitro*-diagnostik**

Modificeret Perls berlinerblå jernfarvningssæt er udelukkende beregnet til in vitro -diagnostik.

Testprincipper

Hæmosiderin er et større jernlagerkompleks bestående af jern-ion, proteinet ferritin og denatureret ferritin. Det er ikke opløseligt i alkali og vand men kan opløses i stærke syrer, selv efter fiksering. Fortyndet saltsyre frigiver løst bundet jern (i form af ferrichlorid) fra proteinkomplekserne. Jern-ionerne er nemme at påvise med Perls metode til jern.
"Berlinerblå"-reaktionen er kombinationen af kaliumferrocyanid med jern (+3) salte i en sur opløsning, hvorefter der dannes et klart, blåt ferrocyanidkompleks kaldet Berlinerblå (Prussian Blue).

Kalibratorer og kontroller

Modificeret Perls berlinerblå jernfarvningssæt kræver ikke brug af kalibratorer eller kontroller.

Reagensbegrænsninger

Der gælder ikke nogen reagensbegrænsninger for dette produkt.

Omfattede produkter

Produktkode	Materialebeskrivelse
38016SS7	Modificeret Perls berlinerblå jernfarvningssæt
38016SS7A	Kaliumferrocyanid-opløsning, 500 ml
38016SS7B	Saltsyreopløsning, 500 ml
38016SS3B	Nuclear Fast Red-opløsning (Kernechtrot), 500 ml

Ikke-medfølgende udstyr

Protokollen for modificeret Perls berlinerblå jernfarvningssæt kræver anvendelse af alkoholer med forskellig volumenprocent, xylen eller xylenerstatninger, deioniseret eller destilleret vand. Positive kontrolobjektglas medleveres ikke i dette sæt, men skal indgå i hver kørsel.
Enhver type jernrigt væv eller jernrig milt, som normalt indeholder små mængder jern, vil muligvis være en velegnet positiv kontrol.

Nødvendigt udstyr

Modificeret Perls berlinerblå jernfarvningssæt kan anvendes på enhver type automatisk farvningsplatform eller med en manuel farvningsmetode.

Specialfarvesæt

Modificeret Perls berlinerblå jernfarvningssæt

REF 38016SS7

Opbevaring og stabilitet

Opbevares ved rumtemperatur (15-30 °C).
FORSIGTIG: Brug ikke efter udløbsdatoen.

Stabilitet ved brug

Brugeren bør efter eget skøn fastlægge stabiliteten under anvendelse.

Sterilitet

Komponenterne i modificeret Perls berlinerblå jernfarvningssæt er ikke sterile produkter.

Advarsler/forholdsregler

Normale forholdsregler for håndtering af laboratoriereagenser skal følges. Affald skal bortskaffes i overensstemmelse med alle lokale, statslige, provinsielle eller nationale bestemmelser. Der henvises til materialesikkerhedsbladet og produktmærkningen for opdaterede risiko-, fare- eller sikkerhedsoplysninger.

Status for infektiøst materiale

Modificeret Perls berlinerblå jernfarvningssæt indeholder ikke inficeret materiale. Prøver, både før og efter fiksering, og alle materialer, som eksponeres for dem, skal dog håndteres som værende i stand til at overføre infektion og bortskaffes efter passende forholdsregler i henhold til facilitetens retningslinjer.

Særlige faciliteter

Modificeret Perls berlinerblå jernfarvningssæt skal anvendes i overensstemmelse med institutionens retningslinjer.

Håndtering af prøver

- Fiksering
  Al generel fiksering, herunder, men ikke begrænset til, 10 % neutralbufferet formalin, alkoholholdigt formalin og alkohol kan anvendes. Undgå jernholdige materialer og prøvebeholdere under fikseringen, da disse kan resultere i kontaminering af vævsprøver. Syreholdige fikeringer og kaliumdikromat bør undgås, da disse kan fjerne nogle af jernaflejringerne.
- Paraffinsnit
  Efter behandling og paraffinindstøbning skæres snit af prøverne på 4-6 mikrometer. Udstrygninger og berøringspræparater kan også anvendes.

Forberedelse til brug

Bland lige dele saltsyreopløsning og kaliumferrocyanidopløsning umiddelbart inden brug.

Brugsanvisning

Konventionel farvningsprotokol

1. Fjern paraffinen med xylen, og rehydrér med forskellige grader af alkohol i forhold til deioniseret eller destilleret vand.
2. Skyl med deioniseret eller destilleret vand (6 hold).
   Skyl grundigt med deioniseret vand, inden objektglassene placeres i arbejdsopløsningen af kaliumferrocyanid og saltsyre, da jern i vandet eller rust i VVS-rør kan forårsage falsk positive farvningsresultater.
3. Læg objektglassene i arbejdsopløsningen af kaliumferrocyanid og saltsyre i 30 minutter.
4. Skyl i deioniseret vand (5 hold).
   Vask grundigt, da spor af jern vil danne kornede røde aflejringer med Nuclear Fast Red.
5. Foretag en kontrastfarvning med Nuclear Fast Red (Kernechtrot) i 2-5 minutter.
6. Skyl med deioniseret eller destilleret vand (2 skylninger).
7. Objektglassene dehydreres med forskellige grader af alkohol, klares og monteres.

Bemærk: Meget små mængder jern kan påvises ved at foretage en 5 minutters forbehandling i 1 % kaliumferrocyanidopløsning inden behandlingen med kaliumferrocyanid- og saltsyreblandingen.

Tabel 1. Eksempel på traditionel protokol for modificeret Perls berlinerblå jernfarvningssæt.

Trin	Handling	Kemikalie	Tid (mm:ss)
1-3	Fjern paraffinen	Xylen	3:00
4-5	Hydrering	100 % alkohol	2:00
6	Hydrering	80 % eller 95 % alkohol	1:00
7-12	Skylning	Deioniseret vand	0:30
13	Farvning	Arbejdsopløsning af kaliumferrocyanid og saltsyre	30:00
14-18	Skylning	Deioniseret vand	0:30
19	Farvning	Nuclear Fast Red (Kernechtrot)	2:00 til 5:00
20-21	Skylning	Deioniseret vand	0:30
22	Dehydrering	95 % alkohol	1:00
23-24	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
25-26	Klaring	Xylen	2:00

Specialfarvesæt

Modificeret Perls berlinerblå jernfarvningssæt

REF 38016SS7

Farvningsprotokol for mikrobølgeovn

Udvis forsigtighed, når mikrobølgeovnen anvendes til opvarmning af enhver form for opløsning eller reagens. Mikrobølgeovnen skal være passende ventileret for at undgå ophobning af dampe i laboratoriet. Der skal anvendes gennemsigtige Coplin-skåle og låg til brug i mikrobølgeovn under farvningsprocessen. Lågene skal være løst påsat for at undgå spild. Låg med ventilationshuller kan også anvendes. Alle mikrobølgeovne skal anvendes i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger. Med mindre andet er angivet, skal alle trin i mikrobølgeovn udføres ved en effektindstilling på 800 watt.

1. Afparaffinér med xylen, og rehydrér med forskellige grader af alkohol i forhold til vand.
2. Skyl omhyggeligt med deioniseret eller destilleret vand. Skyl grundigt med deioniseret vand, inden objektglassene placeres i arbejdsopløsningen af kaliumferrocyanid og saltsyre, da jern i vandet eller rust i VVS-rør kan forårsage falsk positive farvningsresultater.
3. Anbring objektglassene i en Coplin-beholder af plastik, der indeholder 40 ml af arbejdsopløsningen af kaliumferrocyanid og saltsyre og varm i mikrobølgeovn ved 400 watt i 30 sekunder.
4. Bland forsigtigt opløsningen ved at hvirvle den forsigtigt omkring, og lad den stå i 10 sekunder.
5. Skyl omhyggeligt i flere hold deioniseret vand. Vask grundigt, da spor af jern vil danne kornede røde aflejringer med Nuclear Fast Red.
6. Foretag kontrastfarvning med Nuclear Fast Red i 5 minutter ved stuetemperatur.
7. Objektglassene dehydreres med forskellige grader af alkohol, klares og dækkes til med dækglas.

Brugsklarhed

Når den rette farvningsprotokol er valgt og badoversigten er oprettet, hældes al reagenset over i reagensbeholderen. Sæt reagensbeholderen tilbage i dens respektive station.

Kvalitetskontrol

Alle jernrige væv (hæmokromatose og hemosiderose). Der findes normalt små mængder jern i milten.

Forventede resultater

- Jernaflejringer — blå
- Kerner — røde
- Cytoplasme — pink

Analytiske resultater

Leica Biosystems Perls berlinerblå jernfarvningssæt anvendes ikke til at påvise en specifik analyt eller markør. Produktet anvendes til påvisning af hæmosiderin i vævssnit og ydstrygninger. Analytiske parametre som analytisk sensitivitet, analytisk specificitet, korrekthed (bias), præcision (gentagelighed og reproducerbarhed), nøjagtighed (som resultat af korrekthed og præcision), detektions- og kvantificeringgrænse, måleområde, linearitet, afskæring, herunder bestemmelse af passende kriterier for prøveindsamling og -håndtering samt kontrol af kendt, relevant endogen og exogen interferens og kryds-reaktioner gælder ikke for ydelsen af dette system.

Klinisk ydelse

Leica Biosystems Perls berlinerblå jernfarvningssæt er ikke beregnet som et redskab til at påvise en bestemt sygdom eller patologisk proces eller tilstand. Indeks for klinisk ydelse såsom diagnostisk følsomhed, diagnostisk specificitet, positiv prædiktiv værdi, negativ prædiktiv værdi, sandsynlighedsforhold såvel som forventede værdier i normale og afficerede populationer gælder ikke for brug af Leica Biosystems blåningsmidler i et klinisk miljø.

Bortskaffelse

Brugte eller udløbne komponenter til modificeret Perls berlinerblå jernfarvningssæt skal bortskaffes i henhold til organisationens samt lokale og statslige bestemmelser.

Speciale kleuringsset

Gemodificeerde Perls' Pruisisch-blauw ijzerkleuringsset

REF 38016SS7

Productnaam

Gemodificeerde Perls' Pruisisch-blauw ijzerkleuringsset

Beoogd gebruik

Detectie/meting

De gemodificeerde Perls' Pruisisch-blauw ijzerkleuringsset van Leica Biosystems dient niet voor de detectie of meting van een analyt of marker.
Wanneer de gemodificeerde Perls' Pruisisch-blauw ijzerkleuringsset wordt gebruikt met geschikte histologische procedures, kan deze nuttig zijn om hemosiderine aan te tonen in weefselcoupes en uitstrijkjes.

Productfunctie

De resultaten die worden verkregen met de gemodificeerde Perls' Pruisisch-blauw ijzerkleuringsset, leveren geen objectief medisch bewijs. De kleuring en het contrast die de kleuringsset van Leica Biosystems aan histologische monsters geeft, maken visualisatie van de microscopische anatomie mogelijk. Deze visualisatie, wanneer geïnterpreteerd door een getrainde professional, wordt gebruikt naast andere informatie, zoals de medische geschiedenis van de patiënt, de lichamelijke conditie van de patiënt, evenals resultaten van andere medische testen om een medische diagnose te stellen.

Specifieke informatie verstrekt

De gemodificeerde Perls' Pruisisch-blauw ijzerkleuringsset is niet bedoeld voor de detectie, definiëring of differentiatie van een specifieke stoornis, aandoening of risicofactor. De kleuring die optreedt als deze producten worden gebruikt zoals beoogd, biedt getrainde professionals informatie die de fysiologische of pathologische toestand van het weefselmonster kan bepalen.

Automatisering

De gemodificeerde Perls' Pruisisch-blauw ijzerkleuringsset is niet geautomatiseerd, maar kan worden gebruikt op geautomatiseerde kleuringsplatforms. Gebruik op een geautomatiseerd platform dient op de plaats van gebruik te worden gevalideerd.

Kwalitatief/kwantitatief

De gemodificeerde Perls' Pruisisch-blauw ijzerkleuringsset van Leica Biosystems is een kwalitatieve kleuring.

Type monster

De gemodificeerde Perls' Pruisisch-blauw ijzerkleuringsset kan worden gebruikt met alle in paraffine ingebedde monsters van mens of dier.

Testpopulatie

De gemodificeerde Perls' Pruisisch-blauw ijzerkleuringsset van Leica Biosystems is bestemd voor gebruik bij patiënten voor wie een evaluatie van biopt- of resectieweefsel nodig is ten behoeve van de bepaling van een vermoedelijke pathologie of ziekte.

Beoogde gebruiker

De gemodificeerde Perls' Pruisisch-blauw ijzerkleuringsset is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd laboratoriumpersoneel en/of aangewezen laboratoriummedewerkers.

***In-vitro*diagnostiek**

De gemodificeerde Perls' Pruisisch-blauw ijzerkleuringsset is uitsluitend bestemd voor *in-vitro*diagnostiek.

Testprincipe

Hemosiderine is een groot ijzeropslagcomplex dat bestaat uit ferri-ion, het eiwit ferritine en gedenatureerde ferritine. Het is onoplosbaar in basen en water, maar oplosbaar in sterke zuren, zelfs na fixatie. Verdund zoutzuur maakt los gebonden ferri-ijzer (in de vorm van ferrichloride) vrij uit het eiwitcomplex. De ferri-ionen kunnen gemakkelijk worden aangetoond met de methode van Perls voor ferri-ijzer. De Pruisisch-blauw reactie is de combinatie van kaliumferrocyanide met ferrizouten in een zure oplossing om het helderblauwe ferri-ferrocyanidecomplex te vormen, Pruisisch blauw genoemd.

Kalibratie- en controlemiddelen

De gemodificeerde Perls' Pruisisch-blauw ijzerkleuringsset heeft geen kalibratie- of controlemiddelen nodig.

Restricties aan het gebruik van het reagens

Voor dit product gelden geen restricties aan het gebruik van het reagens.

Toepasselijke producten

Productcode	Beschrijving materiaal
38016SS7	Gemodificeerde Perls' Pruisisch-blauw ijzerkleuringsset
38016SS7A	Kaliumferrocyanide-oplossing, 500 ml
38016SS7B	Zoutzuur-oplossing, 500 ml
38016SS3B	Nuclear fast red (Kernechtrot)-oplossing, 500 ml

Speciale kleuringsset

Gemodificeerde Perls' Pruisisch-blauw ijzerkleuringsset

REF 38016SS7

Niet-inbegrepen materialen

Het protocol van de gemodificeerde Perls' Pruisisch-blauw ijzerkleuringsset vereist het gebruik van alcohol in verschillende verdunningen, xyleen of xyleenvervangers, gedeïoniseerd of gedestilleerd water. Een of meer objectglaasjes met positieve controle (niet bij deze set inbegrepen) moeten in elke run worden opgenomen.

Elk ijzerrijk weefsel, of miltweefsel dat gewoonlijk kleine hoeveelheden ferri-ijzer bevat, kan een goede positieve controle zijn.

Benodigde hulpmiddelen

De gemodificeerde Perls' Pruisisch-blauw ijzerkleuringsset kan worden gebruikt op elk geautomatiseerd kleuringsplatform of met een handmatige kleuringsmethode.

Opslag en stabiliteit

Bewaren bij kamertemperatuur (15-30 °C).

LET OP: Niet gebruiken na de vervaldatum.

Stabiliteit tijdens gebruik

Voor het bepalen van de stabiliteit tijdens gebruik dient de gebruiker zijn eigen inzicht te volgen.

Steriliteit

De componenten van de gemodificeerde Perls' Pruisisch-blauw ijzerkleuringsset zijn geen steriele producten.

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

De normale voorzorgsmaatregelen die worden genomen bij het hanteren van laboratoriumreagentia, moeten worden gevolgd. Voer afval af in overeenstemming met alle lokale, regionale of landelijke voorschriften. Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad en de etikettering en documentatie van het product voor bijgewerkte informatie over risico's, gevaren of veiligheid.

Status als infectieus materiaal

De gemodificeerde Perls' Pruisisch-blauw ijzerkleuringsset bevat geen infectieus materiaal. Monsters, vóór en na fixatie, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten echter worden behandeld alsof deze een infectie kunnen overbrengen. Deze moeten worden verwijderd met de juiste voorzorgsmaatregelen volgens de richtlijnen van de instelling.

Speciale voorzieningen

De gemodificeerde Perls' Pruisisch-blauw ijzerkleuringsset moet worden gebruikt volgens de richtlijnen van de instelling.

Hantering van monsters

- Fixatie
  Hiervoor mag een algemeen fixeermiddel, inclusief 10% neutraalgebufferde formaline, formalinealcohol of alcohol, worden gebruikt. Geen ijzerbevattende materialen en monstercontainers gebruiken bij het fixeren, omdat dit kan leiden tot contaminatie van weefselmonsters. Zure fixeermiddelen en kaliumdichromaat moeten worden vermeden, omdat deze sommige ijzerafzettingen kunnen verwijderen.
- Paraffinecoupes
  Na verwerking en inbedding in paraffine maakt u monstercoupes van 4-6 micrometer. Gebruik van uitstrijkjes en aanraakpreparaten is ook mogelijk.

Voorbereiding voor gebruik

Gelijke delen van de zoutzuur-oplossing en de kaliumferrocyanide-oplossing mengen direct vóór gebruik.

Gebruiksinstructie

Conventioneel kleuringsprotocol

1. Deparaffineren met xyleen en opnieuw hydrateren met alcohol in verschillende verdunningen tot gedeïoniseerd of gedestilleerd water.
2. 6 keer spoelen in telkens vers gedeïoniseerd of gedestilleerd water.
   Goed spoelen met gedeïoniseerd water voordat de objectglaasjes in de gebruiksklare kaliumferrocyanide-zoutzuur-oplossing worden geplaatst, omdat ijzer in het water of roest in de kraanarmatuur kan leiden tot fout-positieve kleuring.
3. Gedurende 30 minuten in de gebruiksklare kaliumferrocyanide-zoutzuur-oplossing plaatsen.
4. 5 maal spoelen in telkens vers gedeïoniseerd water.
   Goed wassen omdat ijzersporen granulaire rode afzettingen zullen vormen met nuclear fast red.
5. Tegenkleuring uitvoeren in nuclear fast red (Kernechtrot) gedurende 2-5 minuten.
6. 2 keer spoelen in gedeïoniseerd of gedestilleerd water.
7. Dehydrateren met alcohol in verschillende verdunningen, klaren en aanbrengen.

Opmerking: Om kleine hoeveelheden ijzer aan te tonen, kan een voorbehandeling van 5 minuten in 1% kaliumferrocyanide-oplossing helpen voordat de behandeling met de kaliumferrocyanide-zoutzuur-oplossing plaatsvindt.

Speciale kleuringsset

Gemodificeerde Perls’ Pruisisch-blauw ijzerkleuringsset

REF 38016SS7

Tabel 1. Voorbeeld van conventioneel gemodificeerd Perls’ Pruisisch-blauw ijzerkleuringsprotocol.

Stap	Actie	Chemische stof	Tijd (mm:ss)
1-3	Deparaffineren	Xyleen	3:00
4-5	Hydrateren	100% alcohol	2:00
6	Hydrateren	80% of 95% alcohol	1:00
7-12	Spoelen	Gedeïoniseerd water	0:30
13	Kleuren	Gebruiksklare kaliumferrocyanide-zoutzuur-oplossing	30:00
14-18	Spoelen	Gedeïoniseerd water	0:30
19	Kleuren	Nuclear fast red (Kernechtrot)	2:00 tot 5:00
20-21	Spoelen	Gedeïoniseerd water	0:30
22	Dehydrateren	95% alcohol	1:00
23-24	Dehydrateren	100% alcohol	1:00
25-26	Klaren	Xyleen	2:00

Kleuringsprotocol met gebruik van magnetron

Wees voorzichtig bij gebruik van een magnetron voor het opwarmen van oplossingen of reagentia. De magnetron moet goed worden geventileerd om ophoping van dampen in het laboratorium te voorkomen. Tijdens het kleuringsproces moeten magnetronbestendige Coplin-kleurpotjes en -doppen worden gebruikt. De doppen moeten losjes worden aangebracht om morsen te voorkomen. Er mogen ook doppen met luchtgaatjes worden gebruikt. Alle magnetrons moeten worden gebruikt volgens de instructies van de fabrikant. Alle stappen in de magnetron zijn uitgevoerd met het vermogen ingesteld op 800 watt, tenzij anders is vermeld.

1. Deparaffineren met xyleen en opnieuw hydrateren met alcohol in verschillende verdunningen tot water.
2. Goed spoelen in gedeïoniseerd of gedestilleerd water. Goed spoelen met gedeïoniseerd water voordat de objectglaasjes in de gebruiksklare kaliumferrocyanide-zoutzuur-oplossing worden geplaatst, omdat ijzer in het water of roest in de kraanarmatuur kan leiden tot fout-positieve kleuring.
3. De objectglaasjes plaatsen in een kunststof Coplin-kleurpotje met 40 ml van de gebruiksklare kaliumferrocyanide-zoutzuur-oplossing en gedurende 30 seconden verwarmen in een magnetron op 400 watt.
4. De oplossing voorzichtig mengen door zwenken en 10 seconden laten staan.
5. Meermaals goed spoelen in telkens vers gedeïoniseerd water. Goed wassen omdat ijzersporen granulaire rode afzettingen zullen vormen met nuclear fast red.
6. Tegenkleuring uitvoeren met nuclear fast red gedurende 5 minuten bij kamertemperatuur.
7. Dehydrateren met alcohol in verschillende verdunningen, klaren en afdekken met dekglaasje.

Gereedheid voor gebruik

Nadat het geschikte kleuringsprotocol is gekozen en de badopstelling gereed is gemaakt, giet u al het reagens in de reagenscontainer. Plaats de reagenscontainer terug in het respectieve station.

Kwaliteitscontrole

Elk ijzerrijk weefsel (hemochromatose en hemosiderose). Kleine hoeveelheden ferri-ijzer worden gewoonlijk in de milt aangetroffen.

Verwachte resultaten

- Ferri-ijzerafzettingen — blauw
- Celkernen — rood
- Cytoplasma — roze

Analytische prestaties

De Perls’ Pruisisch-blauw ijzerkleuringsset van Leica Biosystems wordt niet gebruikt voor detectie van een specifieke analyt of marker. Dit product wordt gebruikt om hemosiderine aan te tonen in weefselcoupes en uitstrijkjes. Analytische parameters, zoals analytische gevoeligheid, analytische specificiteit, echtheid (bias), precisie (herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid), nauwkeurigheid (als gevolg van echtheid en precisie), detectie- en kwantificatielimieten, meetbereik, lineariteit, grenswaarde, inclusief bepaling van de juiste criteria voor het verzamelen en hanteren van monsters en het beheersen van bekende, relevante endogene en exogene interferentie, en kruisreacties zijn niet van toepassing op de prestaties van dit systeem.

Speciale kleuringsset

Gemodificeerde Perls' Pruisisch-blauw ijzerkleuringsset

REF 38016SS7

Klinische prestaties

De Perls' Pruisisch-blauw ijzerkleuringsset van Leica Biosystems is niet bestemd voor gebruik als een middel om een specifiek(e) ziekte, pathologisch proces of pathologische toestand te detecteren. Klinische prestatie-indicatoren, zoals diagnostische gevoeligheid, diagnostische specificiteit, positief voorspellende waarde, negatief voorspellende waarde, waarschijnlijkheidsratio en verwachte waarden in normale en getroffen populaties zijn niet van toepassing op het gebruik van bluing agents van Leica Biosystems in een klinische omgeving.

Afvalverwerking

Gebruikte of verlopen componenten van de gemodificeerde Perls' Pruisisch-blauw ijzerkleuringsset moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de voorschriften van de organisatie en lokale, regionale en landelijke voorschriften.

Trousse de coloration spéciale

Trousse de coloration modifiée de Perls, couleur fer bleu de Prusse

REF 38016SS7

Nom du produit

Trousse de coloration modifiée de Perls, couleur fer bleu de Prusse

Usage prévu

Détection/mesure

La trousse de coloration modifiée de Perls, couleur fer bleu de Prusse de Leica Biosystems, ne sert pas à la détection ni à la mesure d'un analyte ou d'un marqueur.

La trousse de coloration modifiée de Perls, couleur fer bleu de Prusse, lorsqu'utilisée avec des procédures histologiques appropriées, peut être utile pour démontrer l'hémosidérine dans les coupes de tissus et les frottis.

Fonction du produit

Les résultats obtenus lors de l'utilisation de la trousse de coloration modifiée de Perls, couleur fer bleu de Prusse, ne fournissent pas de preuves médicales objectives. La coloration et le contraste obtenus à l'aide de la trousse de coloration de Leica Biosystems, lorsqu'elle est utilisée sur des échantillons histologiques, permettent la visualisation de l'anatomie microscopique. Cette visualisation, lorsqu'elle est interprétée par un professionnel qualifié, est utilisée avec d'autres informations telles que les antécédents médicaux du patient, son état physique et les résultats d'autres tests médicaux pour poser un diagnostic médical.

Renseignements particuliers fournis

La trousse de coloration modifiée de Perls, couleur fer bleu de Prusse, n'est pas conçue pour la détection, la définition ou la différenciation d'un trouble, d'une affection ou d'un facteur de risque précis. La coloration obtenue lors de l'utilisation de ces produits, lorsqu'ils sont utilisés comme prévu, fournit aux professionnels qualifiés des informations pouvant définir l'état physiologique ou pathologique d'un échantillon tissulaire.

Automatisation

La trousse de coloration modifiée de Perls, couleur fer bleu de Prusse, n'est pas automatisée, mais elle peut être utilisée sur des plates-formes de coloration automatisées. L'utilisation sur une plate-forme automatisée doit être validée au point d'utilisation.

Qualitatif/quantitatif

La trousse de coloration modifiée de Perls de Leica Biosystems, couleur fer bleu de Prusse, est un colorant qualitatif.

Type d'échantillon

La trousse de coloration modifiée de Perls, couleur fer bleu de Prusse, peut être utilisée avec toute coupe humaine ou animale enrobée de paraffine.

Population à tester

La trousse de coloration modifiée de Perls de Leica Biosystems, couleur fer bleu de Prusse, est conçue pour être utilisée dans le cas de patients nécessitant l'examen d'une biopsie ou d'une résection tissulaire pour l'évaluation des cas présumés de pathologie ou de maladie.

Utilisateur prévu

La trousse de coloration modifiée de Perls, couleur fer bleu de Prusse, est destinée à être utilisée par du personnel de laboratoire qualifié et/ou par une personne désignée par le laboratoire.

Diagnostic *in vitro*

La trousse de coloration modifiée de Perls, couleur fer bleu de Prusse, est conçue pour être utilisée pour le diagnostic *in vitro* uniquement.

Principe du test

L'hémosidérine est un grand complexe d'entreposage de fer, composé d'ions ferriques, de la protéine ferritine et de la ferritine dénaturée. Elle est insoluble dans les alcalis et l'eau, mais soluble dans les acides forts, même après fixation. L'acide chlorydrique diluée libère le fer ferrique légèrement lié légèrement (sous forme de chlorure ferrique) des complexes protéiniques. La méthode de Perls de fer ferrique peut facilement montrer les ions ferriques. La réaction « bleu de Prusse » est la combinaison de ferrocyanure de potassium et de sels ferriques (+3) dans une solution acide pour former le complexe de ferrocyanure de potassium bleu vif appelé bleu de Prusse.

Calibrateurs et témoins

La trousse de coloration modifiée de Perls, couleur fer bleu de Prusse, ne nécessite l'utilisation d'aucun calibrateur ni témoin.

Limites des réactifs

Aucune limite concernant le réactif n'est applicable à ce produit.

Produits applicables

Code du produit	Description du produit
38016SS7	Trousse de coloration modifiée de Perls, couleur fer bleu de Prusse
38016SS7A	Solution de ferrocyanure de potassium, 500 ml
38016SS7B	Solution d'acide chlorhydrique, 500 ml
38016SS3B	Solution de rouge neutre (Kernechtrot), 500 ml

Trousse de coloration spéciale

Trousse de coloration modifiée de Perls, couleur fer bleu de Prusse

REF 38016SS7

Produits non inclus

Le protocole de la trousse de coloration modifiée de Perls, couleur fer bleu de Prusse, nécessite l'utilisation d'alcools en concentrations croissantes, de xylène ou de substituts du xylène et d'eau désionisée ou distillée. Une ou des lames témoins positives, qui ne sont pas comprises dans la trousse, doivent être incluses dans chaque série d'analyse.

Tout tissu ou rate riche en fer qui contiennent habituellement des petites quantités de fer ferrique pourraient être un bon témoin positif.

Dispositifs nécessaires

La trousse de coloration modifiée de Perls, couleur fer bleu de Prusse, peut être utilisée sur toute plate-forme de coloration automatisée ou avec une méthode de coloration manuelle.

Entreposage et stabilité

Conserver à température ambiante (entre 15 et 30 °C).

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser après la date de péremption.

Stabilité à l'usage

La détermination de la stabilité en cours d'utilisation est au jugement de l'utilisateur.

Stérilité

Les composants de la trousse de coloration modifiée de Perls, couleur fer bleu de Prusse ne sont pas des produits stériles.

Avertissements et précautions

Les précautions normales observées lors de la manipulation de réactifs de laboratoire doivent être respectées. Éliminer les déchets en respectant tous les règlements locaux, provinciaux, nationaux ou fédéraux. Consulter la fiche signalétique et la documentation du produit pour connaître toute mise à jour des renseignements relatifs aux risques, aux dangers ou aux consignes de sécurité.

Statut de matière infectieuse

La trousse de coloration modifiée de Perls, couleur fer bleu de Prusse ne comprend aucune matière infectieuse. Toutefois, les échantillons, avant et après la fixation, et tout le matériel qui y est exposé doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre une infection et éliminés en prenant les précautions nécessaires, conformément aux directives de l'établissement.

Installations spéciales

Il faut utiliser la trousse de coloration modifiée de Perls, couleur fer bleu de Prusse conformément aux directives du site.

Manipulation des échantillons

- Fixation
  Toute solution de fixation, y compris, mais sans y être limité, à la formaline neutre tamponnée à 10 %, la formaline à base d'alcool et l'alcool peuvent être utilisées. Éviter le fer qui contient des matériaux et des contenants d'échantillons pendant la fixation, puisque ces derniers peuvent entraîner la contamination des échantillons tissulaires. Les fixatifs acides et le dichromate de potassium doivent être évités, car ils enlèvent certains dépôts de fer.
- Coupes à la paraffine
  Après la préparation et l'enrobage à la paraffine, faire des coupes de 4 à 6 microns. Les frottis et les empreintes cytologiques peuvent aussi être utilisés.

Préparation à l'utilisation

Mélanger des parts égales de solution d'acide chlorhydrique et de solution de ferrocyanure de potassium immédiatement avant d'utiliser.

Mode d'emploi

Protocole de coloration classique

1. Déparaffiner dans du xylène et réhydrater dans des alcools en concentrations décroissantes en finissant dans l'eau désionisée ou distillée.
2. Rincer dans de l'eau désionisée ou distillée, changée 6 fois.
   Bien rincer avec de l'eau désionisée avant de placer les lames dans la solution de travail à l'acide de ferrocyanure de potassium-acide chlorhydrique, car le fer de l'eau ou la rouille des robinets peut causer une coloration faussement positive.
3. Placer dans une solution de travail à l'acide de ferrocyanure de potassium-acide chlorhydrique pour 30 minutes.
4. Rincer dans l'eau désionisée changée 5 fois.
   Bien laver, car des traces de fer formeront des dépôts granulaires rouges avec rouge neutre.
5. Contre-colorer en rouge-neutre (Kernechtrot) pour 2-5 minutes.
6. Rincer dans de l'eau désionisée ou distillée, changée 2 fois.
7. Déshydrater dans des alcools en concentrations décroissantes, clarifier et poser la lamelle couvre-objet.

Remarque : Pour montrer les quantités infimes de fer, un prétraitement de 5 minutes dans une solution de ferrocyanure de potassium à 1 % avant un traitement à la solution à l'acide de ferrocyanure de potassium-acide chlorhydrique peut aider à sa démonstration.

Tableau 1. Exemple du protocole classique de la coloration de Perls, couleur fer bleu de Prusse.

Étapes	Action	Produit chimique	Temps (mm:ss)
1-3	Déparaffinage	Xylène	3:00
4-5	Hydratation	Alcool, 100 %	2:00
6	Hydratation	Alcool, 80 % ou 95 %	1:00
7-12	Rinçage	Eau désionisée	0:30
13	Coloration	Solution de travail à l'acide de ferrocyanure de potassium-acide chlorhydrique	30:00
14-18	Rinçage	Eau désionisée	0:30
19	Coloration	Rouge neutre (Kernechtrot)	de 2:00 à 5:00
20-21	Rinçage	Eau désionisée	0:30
22	Déshydratation	Alcool, 95 %	1:00
23-24	Déshydratation	Alcool, 100 %	1:00
25-26	Éclaircissement	Xylène	2:00

Protocole de coloration au four à micro-ondes

Faire attention en utilisant le four à micro-ondes pour chauffer quelque solution ou réactif que ce soit. Le four à micro-ondes doit être ventilé adéquatement pour éviter l'accumulation de vapeurs dans le laboratoire. Des bocaux Coplin et des couvercles transparents pour micro-ondes doivent être utilisés pendant le processus de coloration. Les couvercles ne doivent pas être fermés hermétiquement pour éviter les débordements. Des couvercles pourvus de trous d'aération peuvent également être utilisés. Tous les fours à micro-ondes doivent être utilisés selon les directives du fabricant. Sauf indication contraire, toutes les étapes de coloration au four à micro-ondes ont été réalisées à un réglage de puissance de 800 watts.

1. Déparaffiner dans du xylène et réhydrater dans des alcools en concentrations croissantes en finissant dans l'eau.
2. Rincer dans de l'eau désionisée ou distillée. Bien rincer avec de l'eau désionisée avant de placer les lames dans le ferrocyanure de potassium-Solution de travail à l'acide chlorhydrique, car le fer de l'eau ou la rouille des robinets peut causer une coloration faussement positive.
3. Placer les lames dans un contenant Coplin en plastique comprenant 40 ml de la solution de travail d'acide de ferrocyanure de potassium-acide chlorhydrique et chauffer au four à micro-ondes à une puissance de 400 watts pendant 30 secondes.
4. Remuer délicatement la solution et laisser reposer pendant 10 secondes.
5. Bien rincer dans l'eau désionisée changée plusieurs fois. Bien laver, car des traces de fer formeront des dépôts granulaires rouges avec rouge neutre.
6. Contre-colorer avec du rouge neutre pour 5◦minutes à la température ambiante.
7. Déshydrater dans des alcools en concentrations décroissantes, clarifier et poser la lamelle couvre-objet.

Disponibilité à l'utilisation

Une fois le protocole de coloration approprié choisi et le plan des bains créé, verser la totalité du réactif dans le bain de réactif. Replacer le bain de réactif dans sa station.

Contrôle de la qualité

Tout tissu riche en fer (hémochromatose et hémosidérose). De petites quantités de fer ferrique sont habituellement trouvées dans la rate.

Résultats prévus

- Dépôts de fer ferriques : bleu
- Noyau : rouge
- Cytoplasme : rose

Performance analytique

La trousse de coloration de Leica Biosystems, couleur fer bleu de Prusse, n'est pas conçue pour déceler un analyte ou un marqueur précis. Ce produit est utilisé pour démontrer l'hémosidérine dans les coupes de tissus et les frottis. Les paramètres analytiques, tels que la sensibilité analytique, la spécificité analytique, la justesse (biais), la précision (répétabilité et reproductibilité), l'exactitude (résultant de la justesse et de la précision), les limites de détection et de quantification, la plage de mesure, la linéarité, la coupure, y compris la détermination des critères appropriés pour le prélèvement et la manipulation des échantillons et le contrôle des interférences endogènes et exogènes pertinentes connues, et les réactions croisées ne sont pas applicables aux performances du présent système.

Trousse de coloration spéciale

Trousse de coloration modifiée de Perls, couleur fer bleu de Prusse

REF 38016SS7

Performance clinique

La trousse de coloration de Leica Biosystems, couleur fer bleu de Prusse, n'est pas conçue pour être utilisée comme moyen pour déceler une maladie ni d'un processus ou d'un état pathologique précis. Les indices de performance clinique tels que la sensibilité diagnostique, la spécificité diagnostique, la valeur prédictive positive, la valeur prédictive négative, le rapport de vraisemblance ainsi que les valeurs attendues dans les populations normales et affectées ne s'appliquent pas à l'utilisation des agents bleuissants de Leica Biosystems en milieu clinique.

Élimination

Les composants utilisés ou périmés de la trousse de coloration modifiée de Perls, couleur fer bleu de Prusse, doivent être jetés conformément aux règlements organisationnels, locaux, provinciaux, nationaux et fédéraux.

Kit de coloration spéciale

Kit de coloration de Perls modifié du fer au bleu de Prusse

REF 38016SS7

Nom du produit

Kit de coloration de Perls modifié du fer au bleu de Prusse

Usage prévu

Détection/Mesure

Le kit de coloration de Perls modifié du fer au bleu de Prusse ne détecte et ne mesure aucun analyte ou marqueur. Lorsqu'il est utilisé dans le cadre de procédures histologiques appropriées, le kit de coloration de Perls modifié du fer au bleu de Prusse peut être utile pour la mise en évidence de l'hémosidérine dans des coupes de tissu et des frottis.

Fonction du produit

Les résultats obtenus en utilisant le kit de coloration de Perls modifié du fer au bleu de Prusse ne fournissent pas de preuves médicales objectives. La coloration et le contraste fournis par le kit de coloration Leica Biosystems aux échantillons histologiques permettent de visualiser l'anatomie microscopique. Si elle est interprétée par un professionnel qualifié, cette visualisation est utilisée avec d'autres informations telles que l'historique du patient, l'état physique ainsi que les résultats d'autres tests médicaux, pour rendre un diagnostic médical.

Informations spécifiques

Le kit de coloration de Perls modifié du fer au bleu de Prusse n'est pas destiné à la détection, la définition ou la différenciation d'une pathologie, d'une affection ou d'un facteur de risque spécifique. La coloration démontrée avec l'utilisation de ces produits, dans le cadre d'une utilisation prévue, fournit aux professionnels qualifiés des informations permettant de définir l'état physiologique et pathologique de l'échantillon de tissu.

Automatisation

Le kit de coloration de Perls modifié du fer au bleu de Prusse n'est pas automatisé, mais il peut être utilisé sur des plateformes de coloration automatisées. L'utilisation sur une plateforme automatisée doit être validée au point d'utilisation.

Analyse qualitative/quantitative

Le kit de coloration de Perls modifié du fer au bleu de Prusse Leica Biosystems est une coloration qualitative.

Type d'échantillon

Le kit de coloration de Perls modifié du fer au bleu de Prusse peut être utilisé avec tout échantillon d'origine humaine ou animale inclus en paraffine.

Population test

Le kit de coloration de Perls modifié du fer au bleu de Prusse Leica Biosystems est conçu pour une utilisation avec n'importe quelle évaluation de tissu de biopsie ou de résection, afin de déterminer une pathologie ou une maladie suspecte.

Utilisateur ciblé

Le kit de coloration de Perls modifié du fer au bleu de Prusse doit être utilisé par le personnel de laboratoire qualifié et/ou désigné.

Diagnostic *in vitro*

Le kit de coloration de Perls modifié du fer au bleu de Prusse est exclusivement destiné au diagnostic *in vitro*.

Principe d'essai

L'hémosidérine est un complexe de stockage du fer de gros volume composé d'ion ferrique, de ferritine protéique et de ferritine dénaturée. Elle est insoluble dans les bases et l'eau, mais soluble dans les acides puissants, même après fixation. La dilution de l'acide chlorhydrique libère le fer ferrique faiblement lié (sous forme de chlorure ferrique) des complexes protéiques. Les ions ferriques peuvent être facilement mis en évidence par la méthode de Perls pour le fer ferrique. La réaction « Bleu de Prusse » est l'association de ferrocyanure de potassium et de sels ferriques (+3) dans une solution acide pour former le complexe de ferrocyanure ferrique bleu clair appelé Bleu de Prusse.

Calibrateurs et contrôleurs

Le kit de coloration de Perls modifié du fer au bleu de Prusse ne nécessite pas d'utiliser de calibrateur ni de contrôle.

Restrictions des agents réactifs

Aucune restriction des agents réactifs ne s'applique à ce produit.

Produits applicables

Code produit	Description des matériaux
38016SS7	Kit de coloration de Perls modifié du fer au bleu de Prusse
38016SS7A	Solution au ferrocyanure de potassium, 500 ml
38016SS7B	Solution d'acide chlorhydrique, 500 ml
38016SS3B	Solution de rouge nucléaire rapide (Kernechtrot), 500 ml

Kit de coloration spéciale

Kit de coloration de Perls modifié du fer au bleu de Prusse

REF 38016SS7

Matériaux non inclus

Le protocole applicable au kit de coloration de Perls modifié du fer au bleu de Prusse requiert d'utiliser des alcools rectifiés, du xylène ou des substituts de xylène, ainsi que de l'eau désionisée ou distillée. La ou les lames de contrôle positives, non incluses dans ce kit, doivent être intégrées dans chaque série.

Tout tissu ou toute rate riche en fer contenant normalement de petites quantités de fer ferrique peut représenter un bon contrôle positif.

Appareils requis

Le kit de coloration de Perls modifié du fer au bleu de Prusse peut être utilisé sur n'importe quelle plateforme de coloration automatisée ou avec une méthode de coloration manuelle.

Conservation et stabilité

Conserver à température ambiante (15-30 °C).

MISE EN GARDE : ne pas utiliser après la date de péremption.

Stabilité chimique

La détermination de la stabilité d'utilisation est à la discrétion de l'utilisateur.

Asepsie

Les composants du kit de coloration de Perls modifié du fer au bleu de Prusse ne sont pas stériles.

Mises en garde/Précautions

Les précautions standard de manipulation des réactifs de laboratoire doivent être appliquées. Jeter les déchets conformément à l'ensemble des règlements locaux, régionaux ou nationaux. Se reporter à la fiche de données de sécurité du matériau et à l'étiquette du produit pour toute information mise à jour concernant les risques, le danger ou la sécurité.

Statut des matières infectieuses

Le kit de coloration de Perls modifié du fer au bleu de Prusse ne renferme pas de substance infectieuse. Cependant, les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels exposés aux échantillons, doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre une infection et doivent être éliminés en utilisant les précautions appropriées.

Installations spéciales

Le kit de coloration de Perls modifié du fer au bleu de Prusse doit être utilisé conformément aux directives de l'établissement.

Manipulation des échantillons

- Fixation
  Tout fixateur général, notamment mais sans s'y limiter le formaldéhyde neutre tamponné à 10 %, le formaldéhyde alcoolique et l'alcool, peut être utilisé. Éviter les substance et conteneurs d'échantillons contenant du fer pendant la fixation, car ils risquent de contaminer les échantillons de tissu. Les fixateurs acides et le dichromate de potassium doivent être évités, car ils sont susceptibles d'éliminer certains dépôts de fer.
- Coupes de paraffine
  Une fois le traitement et l'inclusion dans la paraffine terminés, coupez les échantillons à une épaisseur de 4 à 6 microns. Les frottis et les préparations tactiles peuvent également être utilisés.

Préparatifs avant utilisation

Mélanger des volumes égaux de solution d'acide chlorhydrique et de solution de ferrocyanure de potassium juste avant utilisation.

Directives d'utilisation

Protocole de coloration conventionnel

1. Déparaffiner avec du xylène et réhydrater avec des alcools rectifiés dans de l'eau désionisée ou distillée.
2. Rincer dans de l'eau désionisée ou distillée (6 bains).
   Bien rincer à l'eau désionisée avant de placer les lames dans la solution de travail de ferrocyanure de potassium-acide chlorhydrique, car le fer dans l'eau ou la rouille dans la robinetterie peut provoquer une fausse coloration positive.
3. Placer dans la solution de travail de ferrocyanure de potassium-acide chlorhydrique pendant 30 minutes.
4. Rincer à l'eau désionisée (5 bains).
   Bien laver, car les traces de fer forment des dépôts granuleux rouges avec le rouge nucléaire rapide.
5. Réaliser une contre-coloration au rouge nucléaire rapide (Kernechtrot) pendant 2 à 5 minutes.
6. Rincer dans de l'eau désionisée ou distillée (2 rinçages).
7. Déshydrater dans des alcools rectifiés, purifier et monter.

Remarque : Un prétraitement de 5 minutes dans une solution de ferrocyanure de potassium à 1 % avant le traitement avec la solution de ferrocyanure de potassium-acide chlorhydrique peut faciliter la mise en évidence de quantités infimes de fer.

Kit de coloration spéciale

Kit de coloration de Perls modifié du fer au bleu de Prusse

REF 38016SS7

Tableau 1. Exemple de protocole de coloration de Perls modifié du fer au bleu de Prusse classique.

Étapes	Action	Composition chimique	Durée (mm:ss)
1-3	Déparaffinage	Xylène	3:00
4-5	Hydratation	Alcool 100 %	2:00
6	Hydratation	Alcool à 80 % ou 95 %	1:00
7-12	Rinçage	Eau distillée	0:30
13	Coloration	Solution de travail de ferrocyanure de potassium-acide chlorhydrique	30:00
14-18	Rinçage	Eau distillée	0:30
19	Coloration	Rouge nucléaire rapide (Kernechtrot)	2:00 à 5:00
20-21	Rinçage	Eau distillée	0:30
22	Déshydratation	Alcool 95 %	1:00
23-24	Déshydratation	Alcool 100 %	1:00
25-26	Éclaircissement	Xylène	2:00

Protocole de coloration au microondes

Utiliser le microondes avec prudence pour réchauffer une solution ou un réactif. Le microondes doit être correctement ventilé pour prévenir toute accumulation de fumées dans le laboratoire. Des récipients et bouchons de type Coplin transparents pour microondes doivent être utilisés durant le processus de coloration. Les bouchons doivent être posés sans serrer pour éviter les déversements. Des bouchons équipés d'évents d'aération peuvent également être utilisés. Tous les microondes doivent être utilisés conformément aux instructions du fabricant. Toutes les étapes réalisées au microondes ont été menées à une puissance de 800 watts, sauf indication contraire.

1. Déparaffiner avec du xylène et réhydrater avec des alcools rectifiés dans de l'eau.
2. Bien rincer dans de l'eau désionisée ou distillée. Bien rincer à l'eau désionisée avant de placer les lames dans la solution de travail de ferrocyanure de potassium-acide chlorhydrique, car le fer dans l'eau ou la rouille dans la robinetterie peut provoquer une fausse coloration positive.
3. Placer les lames dans un conteneur de type Coplin en plastique contenant 40 ml de solution de travail de ferrocyanure de potassium-acide chlorhydrique, puis les passer au four à micro-ondes à 400 watts pendant 30 secondes.
4. Mélanger délicatement la solution en agitant doucement, puis laisser reposer pendant 10 secondes.
5. Bien rincer en bains successifs d'eau désionisée. Bien laver, car les traces de fer forment des dépôts granuleux rouges avec le rouge nucléaire rapide.
6. Réaliser une contre-coloration au rouge nucléaire rapide pendant 5 minutes à température ambiante.
7. Déshydrater dans des alcools rectifiés, purifier et monter sur une lamelle couvre-objet.

Préparation à l'utilisation

Une fois le protocole de coloration approprié sélectionné et la disposition des bains créée, verser tout le réactif dans la cupule réactionnelle. Remettez la cupule réactionnelle dans la station concernée.

Contrôle qualité

Tout tissu riche en fer (hémochromatose et hémosidérose). De petites quantités de fer ferrique se lient normalement dans la rate.

Résultats escomptés

- Dépôts de fer ferrique — Bleu
- Noyaux — Rouge
- Cytoplasme — Rose

Performance analytique

Le kit de coloration de Perls modifié du fer au bleu de Prusse Leica Biosystems n'est pas utilisé pour détecter un analyte ou un marqueur spécifique. Ce produit est utilisé dans la mise en évidence de l'hémosidérine dans des coupes de tissu et des frottis. Les paramètres analytiques tels que la sensibilité analytique, la spécificité analytique, la justesse (biais), la précision (répétabilité et reproductibilité), l'exactitude (résultant de la justesse et de la précision), les limites de détection et de quantification, la plage de mesure, la linéarité, le seuil, y compris la détermination des critères appropriés pour le prélèvement et la manipulation des échantillons et le contrôle des interférences endogènes et exogènes pertinentes connues et les réactions croisées ne s'appliquent pas aux performances de ce système.

Kit de coloration spéciale

Kit de coloration de Perls modifié du fer au bleu de Prusse

REF 38016SS7

Performance clinique

Le kit de coloration de Perls modifié du fer au bleu de Prusse Leica Biosystems n'est pas destiné à être utilisé comme moyen de détection d'une maladie ou d'un processus ou état pathologique spécifique. Les indices de performance clinique tels que la sensibilité diagnostique, la spécificité diagnostique, la valeur prédictive positive, la valeur prédictive négative, le rapport de vraisemblance ainsi que les valeurs attendues dans les populations normales et affectées ne s'appliquent pas à l'utilisation des agent de bleuissement Leica Biosystems dans un contexte clinique.

Élimination

Les composants du kit de coloration de Perls modifié du fer au bleu de Prusse usagés ou périmés doivent être mis au rebut conformément aux réglementations internes, locales, nationales et fédérales.

Spezialfärbekit

Färbekit für die Modifizierte Berliner-Blau-Färbung nach Perls zum Nachweis von Eisen

REF 38016SS7

Produktbezeichnung

Färbekit für die Modifizierte Berliner-Blau-Färbung nach Perls zum Nachweis von Eisen

Verwendungszweck

Erfassung/Messung

Das Leica Biosystems Färbekit für die Modifizierte Berliner-Blau-Färbung nach Perls zum Nachweis von Eisen erkennt oder misst keinen Analyten oder Marker.
Das Färbekit für die Modifizierte Berliner-Blau-Färbung nach Perls zum Nachweis von Eisen kann in Verbindung mit geeigneten histologischen Verfahren zum Nachweis von Hämosiderin in Gewebeschnitten und Abstrichen verwendet werden.

Produktfunktionen

Die durch die Verwendung des Färbekits für die Modifizierte Berliner-Blau-Färbung nach Perls zum Nachweis von Eisen erzielten Ergebnisse stellen keinen objektiven medizinischen Beweis dar. Färbung und Kontrast, die das Leica Biosystems Färbekit bei histologischen Proben bietet, ermöglichen die Visualisierung der mikroskopischen Anatomie. Diese Visualisierung wird, wenn sie von einer ausgebildeten Fachkraft interpretiert wird, zusammen mit anderen Informationen wie der Anamnese des Patienten, dem körperlichen Zustand sowie den Ergebnissen anderer medizinischer Tests verwendet, um eine medizinische Diagnose zu erstellen.

Produktspezifische Angaben

Das Färbekit für die Modifizierte Berliner-Blau-Färbung nach Perls zum Nachweis von Eisen ist nicht für die Erkennung, Definition oder Differenzierung einer bestimmten Störung, eines Zustands oder eines Risikofaktors bestimmt. Die bei zweckgemäßer Verwendung dieser Produkte nachgewiesene Färbung liefert der ausgebildeten Fachkraft Informationen, die den physiologischen oder pathologischen Zustand der Gewebeprobe bestimmen können.

Automatisierung

Das Färbekit für die Modifizierte Berliner-Blau-Färbung nach Perls zum Nachweis von Eisen ist nicht automatisiert, es kann aber in Färbeautomaten verwendet werden. Die Verwendung auf einem Färbeautomaten sollte am Einsatzort validiert werden.

Qualitativ/Quantitativ

Das Leica Biosystems Färbekit für die Modifizierte Berliner-Blau-Färbung nach Perls zum Nachweis von Eisen ist eine qualitative Färbung.

Probentyp

Das Färbekit für die Modifizierte Berliner-Blau-Färbung nach Perls zum Nachweis von Eisen kann mit allen in Paraffin eingebetteten menschlichen oder tierischen Proben verwendet werden.

Testpopulation

Das Leica Biosystems Färbekit für die Modifizierte Berliner-Blau-Färbung nach Perls zum Nachweis von Eisen ist für alle Patienten vorgesehen, bei denen eine Untersuchung von Biopsie- oder Resektionsgewebe zur Abklärung eines Verdachts auf einen pathologischen Befund oder eine Krankheit erforderlich ist.

Vorgesehene Benutzergruppe

Das Färbekit für die Modifizierte Berliner-Blau-Färbung nach Perls zum Nachweis von Eisen ist zur Verwendung durch qualifiziertes Laborpersonal und/oder Beauftragte des Labors vorgesehen.

***In-vitro*-Diagnostik**

Das Färbekit für die Modifizierte Berliner-Blau-Färbung nach Perls zum Nachweis von Eisen ist nur für die Verwendung bei der *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen.

Testprinzip

Hämosiderin ist ein großer Eisenspeicherkomplex, der aus Eisenionen, dem Protein Ferritin und denaturiertem Ferritin besteht. Es ist in alkalischen Stoffen und Wasser unlöslich, aber selbst nach Fixierung in starken Säuren löslich. Verdünnte Salzsäure setzt aus den Proteinkomplexen locker gebundenes dreiwertiges Eisen (in Form von Eisenchlorid) frei. Die Eisenionen können mit der Perls-Methode für dreiwertiges Eisen leicht nachgewiesen werden.
Die Reaktion „Berliner Blau" ist die Kombination aus Kaliumferrocyanid mit Eisen-III-Salzen in einer sauren Lösung, wodurch ein tiefblauer Eisenferrocyanid-Komplex entsteht, der als „Berliner Blau" bezeichnet wird.

Kalibratoren und Kontrollen

Für das Färbekit für die Modifizierte Berliner-Blau-Färbung nach Perls zum Nachweis von Eisen sind keine Kalibratoren oder Kontrollen erforderlich.

Reagenzeinschränkungen

Für dieses Produkt gelten keine Reagenzeinschränkungen.

Spezialfärbekit

Färbekit für die Modifizierte Berliner-Blau-Färbung nach Perls zum Nachweis von Eisen

REF 38016SS7

Anwendbare Produkte

Produktcode	Materialbeschreibung
38016SS7	Färbekit für die Modifizierte Berliner-Blau-Färbung nach Perls zum Nachweis von Eisen
38016SS7A	Kaliumferrocyanid-Lösung, 500 ml
38016SS7B	Salzsäure-Lösung, 500 ml
38016SS3B	Kernechtrot-Lösung, 500 ml

Nicht enthaltene Materialien

Das Protokoll des Färbekits für die Modifizierte Berliner-Blau-Färbung nach Perls zum Nachweis von Eisen erfordert die Verwendung von abgestuften Alkoholkonzentrationen, Xylol oder Xylolersatzstoffen, entionisiertem oder destilliertem Wasser. Ein oder mehrere positive Kontroll-Objektträger, die nicht Bestandteil dieses Kits sind, sollten bei jedem Lauf einbezogen werden. Jegliche stark eisenhaltige Gewebe oder Milzgewebe, das normalerweise geringe Mengen an dreiwertigem Eisen enthält, könnten gute positive Kontrollen sein.

Erforderliche Geräte

Das Färbekit für die Modifizierte Berliner-Blau-Färbung nach Perls zum Nachweis von Eisen kann in jedem Färbeautomaten oder mit einer manuellen Färbemethode verwendet werden.

Lagerung und Stabilität

Bei Raumtemperatur (15–30 °C) aufbewahren.
VORSICHT: Nicht nach dem Verfalldatum verwenden.

Verwendungsstabilität

Bei der Bestimmung der Verwendungsstabilität sollte der Anwender nach eigenem Ermessen vorgehen.

Sterilität

Die Komponenten des Färbekits für die Modifizierte Berliner-Blau-Färbung nach Perls zum Nachweis von Eisen sind keine sterilen Produkte.

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

Normale Vorsichtsmaßnahmen sollten beim Umgang mit Laborreagenzien ausgeübt werden. Entsorgen Sie Abfall gemäß den örtlichen, staatlichen, provinziellen oder nationalen Vorschriften. Aktualisierte Informationen zu Risiken, Gefahren oder zur Sicherheit sind dem Materialsicherheitsdatenblatt und den Produktetiketten zu entnehmen.

Status als infektiöses Material

Das Färbekit für die Modifizierte Berliner-Blau-Färbung nach Perls zum Nachweis von Eisen enthält kein infektiöses Material. Proben müssen jedoch ebenso wie alle ihnen ausgesetzten Materialien vor und nach dem Fixieren in einer Weise behandelt werden, als könnten sie potenziell Infektionen übertragen. Außerdem muss die Entsorgung unter Beachtung der korrekten Vorsichtsmaßnahmen gemäß den Richtlinien der Einrichtung erfolgen.

Sondereinrichtungen

Das Färbekit für die Modifizierte Berliner-Blau-Färbung nach Perls zum Nachweis von Eisen sollte gemäß den Richtlinien der Einrichtung verwendet werden.

Probenhandhabung

- Fixierung
  Alle Fixermittel, einschließlich u. a. 10%iges neutral gepuffertes Formalin, alkoholisches Formalin und Alkohol, können verwendet werden. Bei der Fixierung sind eisenhaltige Materialien und Probenbehälter zu vermeiden, da dadurch die Gewebeproben kontaminiert werden könnten. Saure Fixiermittel und Kaliumdichromat sollten vermieden werden, da sie einen Teil der Eisenablagerungen entfernen könnten.
- Paraffinschnitte
  Nach der Aufbereitung und Einbettung in Paraffin Schnitte mit einer Dicke von 4–6 Mikrometern anfertigen. Es können auch Abstriche und Tupfpräparate verwendet werden.

Vorbereitungen

Die Salzsäure-Lösung und die Kaliumferrocyanid-Lösung unmittelbar vor Gebrauch zu gleichen Teilen mischen.

Gebrauchsanweisung

Konventionelles Färbeprotokoll

1. Mit Xylol entparaffinieren und mit abgestuften Alkoholkonzentrationen bis hin zu entionisiertem oder destilliertem Wasser rehydrieren.
2. Mit entionisiertem oder destilliertem Wasser spülen (6-mal).
   Vor Einlegen der Objektträger in die Kaliumferrocyanid-Salzsäure-Arbeitslösung Objektträger gut mit entionisiertem spülen, da Eisen im Wasser oder Rost in den Wasserleitungen eine falsch-positive Färbung zur Folge haben kann.
3. 30 Minuten lang in Kaliumferrocyanid-Salzsäure-Arbeitslösung legen.

4. Mit entionisiertem Wasser spülen (5-mal).
   Gut waschen, da Eisenspuren zusammen mit Kernechtrot granuläre rote Ablagerungen bilden.
5. 2–5 Minuten lang in Kernechtrot gegenfärben.
6. Mit entionisiertem oder destilliertem Wasser spülen (2 Spülungen).
7. Mit abgestuften Alkoholkonzentrationen entwässern, klären und eindecken.

Hinweis: Um winzige Eisenmengen nachzuweisen, kann eine 5-minütige Vorbehandlung in 1%iger Kaliumferrocyanid-Lösung vor der Behandlung mit der Kaliumferrocyanid-Salzsäure-Lösung helfen.

Tabelle 1. Beispiel für ein konventionelles Protokoll für die Modifizierte Berliner-Blau-Färbung nach Perls zum Nachweis von Eisen.

Schritte	Aktion	Chemikalie	Zeit (mm: ss)
1–3	Entparaffinieren	Xylol	3:00
4–5	Wässerung	100%iger Alkohol	2:00
6	Wässerung	80%iger oder 95%iger Alkohol	1:00
7–12	Spülung	Entionisiertes Wasser	0:30
13	Färbung	Kaliumferrocyanid-Salzsäure-Arbeitslösung	30:00
14–18	Spülung	Entionisiertes Wasser	0:30
19	Färbung	Kernechtrot	2:00 bis 5:00
20–21	Spülung	Entionisiertes Wasser	0:30
22	Entwässerung	95%iger Alkohol	1:00
23–24	Entwässerung	100%iger Alkohol	1:00
25–26	Klärung	Xylol	2:00

Mikrowellen-Färbeprotokoll

Seien Sie bei der Verwendung der Mikrowelle, um Lösungen oder Reagenzien zu erwärmen, vorsichtig. Die Mikrowelle muss ordnungsgemäß belüftet werden, um die Akkumulation von Dämpfen im Labor zu verhindern. Transparente Coplin-Schalen und Kappen für die Mikrowelle sollten während des Färbeprozesses verwendet werden. Die Kappen sollten locker aufgesetzt werden, um ein Verschütten zu verhindern. Kappen mit Belüftungslöchern können ebenfalls verwendet werden. Alle Mikrowellen sollten gemäß der Anweisungen des Herstellers verwendet werden. Sofern nicht anders angegeben, wurden alle Schritte in der Mikrowelle bei einer Leistungseinstellung von 800 Watt durchgeführt.

1. Mit Xylol entparaffinieren und mit abgestuften Alkoholkonzentrationen bis hin zu Wasser rehydrieren.
2. Gut mit entionisiertem oder destilliertem Wasser spülen. Gut mit entionisiertem Wasser spülen, bevor die Objektträger in die Kaliumferrocyanid-Salzsäure-Lösung gelegt werden, da Eisen im Wasser oder Rost in den Wasserleitungen eine falsch-positive Färbung zur Folge haben kann.
3. Objektträger in eine Coplin-Schale aus Kunststoff mit 40 ml Kaliumferrocyanid-Salzsäure-Arbeitslösung legen und 30 Sekunden lang bei 400 Watt in der Mikrowelle erwärmen.
4. Die Lösung sanft durch Verwirbeln mischen und 10 Sekunden lang stehen lassen.
5. Mehrere Male mit entionisiertem Wasser spülen. Gut waschen, da Eisenspuren zusammen mit Kernechtrot granuläre rote Ablagerungen bilden.
6. 5 Minuten lang bei Raumtemperatur mit Kernechtrot gegenfärben.
7. Mit abgestuften Alkoholkonzentrationen entwässern, klären und eindecken.

Gebrauchsfertigkeit

Wenn das geeignete Färbeprotokoll ausgewählt und die Badbelegung erstellt ist, das gesamte Reagens in den Reagenzienbehälter gießen. Den Reagenzienbehälter wieder in die entsprechende Station stellen.

Qualitätskontrolle

Alle stark eisenhaltigen Gewebe (Hämatochromatose und Hämosiderose). Normalerweise sind in der Milz geringe Mengen von dreiwertigem Eisen vorhanden.

Spezialfärbekit
Färbekit für die Modifizierte Berliner-Blau-Färbung nach Perls zum Nachweis von Eisen

REF **38016SS7**

Zu erwartende Ergebnisse

- Eisen(III)-Ablagerungen – Blau
- Kerne – Rot
- Zytoplasma – Rosa

Analytische Leistung

Das Leica Biosystems Färbekit Berliner Blau nach Perls zum Nachweis von Eisen wird nicht zum Nachweis eines bestimmten Analyten oder Markers verwendet. Dieses Produkt wird zum Nachweis von Hämosiderin in Gewebeschnitten und Abstrichen verwendet. Analytische Parameter wie analytische Sensitivität, analytische Spezifität, Richtigkeit (Bias), Präzision (Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit), Genauigkeit (resultierend aus Richtigkeit und Präzision), Nachweis- und Bestimmungsgrenzen, Messbereich, Linearität, Grenzwert, einschließlich Bestimmung geeigneter Kriterien für die Probenahme und -handhabung und die Kontrolle bekannter relevanter endogener und exogener Interferenzen und Kreuzreaktionen, treffen auf die Leistung dieses Systems nicht zu.

Klinische Leistung

Das Leica Biosystems Färbekit Berliner Blau nach Perls zum Nachweis von Eisen ist nicht zur Erkennung einer bestimmten Krankheit oder eines bestimmten pathologischen Prozesses oder Zustands bestimmt. Klinische Leistungsindizes wie diagnostische Sensitivität, diagnostische Spezifität, positiver prädiktiver Wert, negativer prädiktiver Wert, Wahrscheinlichkeitsverhältnis sowie erwartete Werte in normalen und betroffenen Populationen gelten nicht für die Verwendung von Leica Biosystems Bläuungsmitteln in einer klinischen Umgebung.

Entsorgung

Gebrauchte oder abgelaufene Komponenten des Färbekits für die Modifizierte Berliner-Blau-Färbung nach Perls zum Nachweis von Eisen müssen in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Unternehmens, Kreises, Landes und Bundes entsorgt werden.

Kit di colorazione speciale

Kit modificato di colorazione del ferro con blu di Prussia di Perls

REF 38016SS7

Nome prodotto

Kit modificato di colorazione del ferro con blu di Prussia di Perls

Uso previsto

Rilevamento/misurazione

Il kit modificato di colorazione del ferro con blu di Prussia di Perls Leica Biosystems non rileva né misura analiti o marcatori. Il kit modificato di colorazione del ferro con blu di Prussia di Perls, se utilizzato con idonee procedure istologiche, può essere utile per la dimostrazione dell'emosiderina in sezioni di tessuto e strisci.

Funzione del prodotto

I risultati ottenuti con il kit modificato di colorazione del ferro con blu di Prussia di Perls non costituiscono evidenze mediche oggettive. La colorazione di contrasto fornita dal kit di colorazione Leica Biosystems consente la visualizzazione dell'anatomia microscopica nei campioni istologici. Questa visualizzazione, quando interpretata da un professionista esperto, viene usata insieme ad altre informazioni come l'anamnesi, le condizioni fisiche e i risultati di altri esami medici del paziente per fornire una diagnosi medica.

Informazioni specifiche fornite

Il kit modificato di colorazione del ferro con blu di Prussia di Perls non è destinato al rilevamento, alla definizione o alla differenziazione di disturbi, condizioni o fattori di rischio specifici. La colorazione mostrata con l'uso di questi prodotti, quando usata come previsto, offre ai professionisti esperti informazioni che possono definire lo stato fisiologico o patologico del campione di tessuto.

Automazione

Il kit modificato di colorazione del ferro con blu di Prussia di Perls non è automatizzato ma può essere utilizzato su piattaforme di colorazione automatizzate. L'uso su una piattaforma automatizzata deve essere validato nel punto di utilizzo.

Qualitativo/quantitativo

Il kit modificato di colorazione del ferro con blu di Prussia di Perls Leica Biosystems è una colorazione qualitativa.

Tipo di campione

Il kit modificato di colorazione del ferro con blu di Prussia di Perls può essere usato con qualunque campione umano o animale incluso in paraffina.

Popolazione di test

Il kit modificato di colorazione del ferro con blu di Prussia di Perls Leica Biosystems è destinato all'uso con qualsiasi paziente che necessiti della valutazione di biopsia o tessuto resecato per l'accertamento di un sospetto di patologia o malattia.

Utilizzatori previsti

Il kit modificato di colorazione del ferro con blu di Prussia di Perls è destinato all'uso da parte di personale di laboratorio qualificato e/o dalla persona designata del laboratorio.

Diagnostica *in vitro*

Il kit modificato di colorazione del ferro con blu di Prussia di Perls è destinato esclusivamente alla diagnostica *in vitro*.

Principio di prova

L'emosiderina è un grande complesso di deposito del ferro composto da ione ferrico, ferritina proteica e ferritina denaturata. È insolubile in alcali e acqua ma solubile in acidi forti anche dopo la fissazione. L'acido cloridrico diluito rilascia ferro ferrico debolmente legato (sotto forma di cloruro ferrico) dai complessi proteici. Gli ioni ferrici possono essere facilmente dimostrati con il metodo di Perls per il ferro ferrico. La reazione "blu di Prussia" è la combinazione di ferrocianuro di potassio con sali ferrici (+3) in una soluzione acida per formare il complesso ferrocianuro ferrico di colore blu brillante noto come blu di Prussia.

Calibratori e controlli

Il kit modificato di colorazione del ferro con blu di Prussia di Perls non richiede l'uso di calibratori o controlli.

Limitazioni dei reagenti

Nessuna limitazione dei reagenti è applicabile a questo prodotto.

Prodotti pertinenti

Codice prodotto	Descrizione dei materiali
38016SS7	Kit modificato di colorazione del ferro con blu di Prussia di Perls
38016SS7A	Soluzione di ferrocianuro di potassio, 500 ml
38016SS7B	Soluzione di acido cloridrico, 500 ml
38016SS3B	Soluzione Nuclear Fast Red (Kernechtrot), 500 ml

Materiali non inclusi

Il protocollo associato al kit modificato di colorazione del ferro con blu di Prussia di Perls richiede l'uso di alcol graduati, xilene o sostituti dello xilene, acqua deionizzata o distillata. I vetrini di controllo positivi, non inclusi in questo kit, devono essere inclusi in ogni ciclo.

Qualsiasi tessuto ricco di ferro o la milza che normalmente contiene piccole quantità di ferro ferrico potrebbero essere un buon controllo positivo.

Dispositivi richiesti

Il kit modificato di colorazione del ferro con blu di Prussia di Perls può essere usato su qualsiasi piattaforma di colorazione automatizzata o con un metodo di colorazione manuale.

Kit di colorazione speciale

Kit modificato di colorazione del ferro con blu di Prussia di Perls

REF 38016SS7

Conservazione e stabilità

Conservare a temperatura ambiente (15-30 °C).
ATTENZIONE: non usare oltre la data di scadenza.

Stabilità durante l'uso

L'utilizzatore deve esercitare la propria discrezione al momento di determinare la stabilità durante l'uso.

Sterilità

I componenti del kit modificato di colorazione del ferro con blu di Prussia di Perls non sono prodotti sterili.

Avvertenze/precauzioni

Devono essere seguite le normali precauzioni esercitate nella manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire i rifiuti osservando tutte le normative locali, statali, provinciali o nazionali. Consultare la scheda di sicurezza del materiale e le etichette del prodotto per informazioni aggiornate sui rischi, sui pericoli o sulla sicurezza.

Stato infettivo del materiale

Il kit modificato di colorazione del ferro con blu di Prussia di Perls non contiene materiali infettivi. Tuttavia, maneggiare i campioni (prima e dopo la fissazione) e tutti i materiali entrati in contatto con i campioni come se fossero in grado di trasmettere infezioni e smaltirli attenendosi alle corrette precauzioni e secondo le linee guida del laboratorio.

Strutture speciali

Il kit modificato di colorazione del ferro con blu di Prussia di Perls deve essere usato secondo le linee guida della struttura.

Manipolazione del campione

- Fissazione
  Può essere utilizzato qualsiasi fissativo generale tra cui, a titolo esemplificativo, formalina neutra tamponata al 10%, formalina alcolica e alcol. Evitare materiali contenenti ferro e contenitori per campioni durante il fissaggio poiché possono causare la contaminazione dei campioni di tessuto. I fissativi acidi e il dicromato di potassio devono essere evitati in quanto possono rimuovere alcuni depositi di ferro.
- Sezioni in paraffina
  Dopo il trattamento e l'inclusione in paraffina, tagliare sezioni di campioni di 4-6 micron. Possono essere utilizzati anche strisci e touch preps.

Preparazione per l'uso

Miscelare parti uguali della soluzione di acido cloridrico e della soluzione di ferrocianuro di potassio immediatamente prima dell'uso.

Indicazioni per l'uso

Protocollo di colorazione convenzionale

1. Rimuovere la paraffina con xilene e reidratare mediante alcol graduati in acqua deionizzata o distillata.
2. Risciacquare in acqua deionizzata o distillata (6 cambi).
   Sciacquare bene con acqua deionizzata prima di collocare i vetrini nella soluzione di acido cloridrico-ferrocianuro di potassio, poiché il ferro nell'acqua o la ruggine nei rubinetti possono causare una colorazione falsa positiva.
3. Collocare nella soluzione di ferrocianuro di potassio-acido cloridrico per 30 minuti.
4. Risciacquare in acqua deionizzata (5 cambi).
   Lavare bene poiché tracce di ferro formeranno depositi granulari rossi con il Nuclear Fast Red.
5. Eseguire una colorazione di contrasto in Nuclear Fast Red (Kernechtrot) per 2-5 minuti.
6. Risciacquare in acqua deionizzata o distillata (2 risciacqui).
7. Deidratare mediante alcol graduati, pulire e montare.

Nota: per evidenziare quantità minime di ferro, può essere di ausilio un pretrattamento di 5 minuti in una soluzione di ferrocianuro di potassio all'1% prima del trattamento con la soluzione di ferrocianuro di potassio-acido cloridrico.

Tabella 1. Esempio di protocollo convenzionale associato al kit modificato di colorazione del ferro con blu di Prussia di Perls.

Passaggi	Azione	Sostanza chimica	Tempo (mm: ss)
1-3	Rimuovere la paraffina	Xilene	3:00
4-5	Idratazione	Alcol al 100%	2:00
6	Idratazione	Alcol all'80% o al 95%	1:00
7-12	Risciacquo	Acqua deionizzata	0:30
13	Colorazione	Soluzione di ferrocianuro di potassio-acido cloridrico	30:00
14-18	Risciacquo	Acqua deionizzata	0:30
19	Colorazione	Nuclear Fast Red (Kernechtrot)	da 2:00 a 5:00
20-21	Risciacquo	Acqua deionizzata	0:30
22	Deidratazione	Alcol al 95%	1:00
23-24	Deidratazione	Alcol al 100%	1:00
25-26	Chiarificazione	Xilene	2:00

Kit di colorazione speciale

Kit modificato di colorazione del ferro con blu di Prussia di Perls

REF 38016SS7

Protocollo di colorazione a microonde

Prestare attenzione quando si usa il microonde per riscaldare soluzioni o reagenti. Il microonde deve essere adeguatamente ventilato per evitare l'accumulo di fumi nel laboratorio. Durante il processo di colorazione è necessario usare vasi Coplin trasparenti e tappi per microonde. I tappi devono essere applicati senza stringere per evitare fuoriuscite. Possono essere usati anche tappi con fori di ventilazione. Tutti i microonde devono essere usati secondo le istruzioni del produttore. Tutti i passaggi con l'utilizzo del microonde sono stati condotti a una potenza di 800 watt, se non diversamente indicato.

1. Rimuovere la paraffina con xilene e reidratare mediante alcol graduati in acqua.
2. Risciacquare bene in acqua deionizzata o distillata. Risciacquare bene in acqua deionizzata prima di collocare i vetrini nella soluzione di ferrocianuro di potassio-acido cloridrico, poiché il ferro nell'acqua o la ruggine nei rubinetti possono causare una colorazione falsa positiva.
3. Collocare i vetrini in un vaso Coplin in plastica contenente 40 ml della soluzione di ferrocianuro di potassio-acido cloridrico e mettere nel forno a microonde a 400 watt per 30 secondi.
4. Miscelare delicatamente la soluzione agitando e lasciare riposare per 10 secondi.
5. Risciacquare bene con diversi cambi di acqua deionizzata. Lavare bene poiché tracce di ferro formeranno depositi granulari rossi con il Nuclear Fast Red.
6. Eseguire una colorazione di contrasto in Nuclear Fast Red per 5 minuti a temperatura ambiente.
7. Deidratare mediante alcol graduati, pulire e montare.

Pronto all'uso

Dopo aver scelto il protocollo di colorazione adeguato e aver creato il layout del bagno, versare tutto il reagente nel contenitore per il reagente. Riposizionare il contenitore per il reagente nella rispettiva stazione.

Controllo di qualità

Qualsiasi tessuto ricco di ferro (emocromatosi ed emosiderosi). Piccole quantità di ferro ferrico si trovano normalmente nella milza.

Risultati attesi

- Depositi di ferro ferrico — Blu
- Nuclei — Rosso
- Citoplasma — Rosa

Prestazioni analitiche

Il kit di colorazione del ferro con blu di Prussia di Perls Leica Biosystems non viene usato per rilevare analiti o marcatori specifici. Questo prodotto viene usato nella dimostrazione di emosiderina in sezioni di tessuti e strisci. I parametri analitici quali sensitività e specificità analitica, veridicità (bias), precisione (ripetibilità e riproducibilità), accuratezza (risultante da veridicità e precisione), limiti di rilevamento e quantificazione, range di misurazione, linearità, interruzione, inclusa la determinazione di criteri appropriati per la raccolta di campioni, la gestione e il controllo di interferenze note rilevanti endogene ed esogene e le reazioni incrociate non si applicano alle prestazioni del sistema.

Prestazioni cliniche

Il kit di colorazione del ferro con blu di Prussia di Perls Leica Biosystems non è progettato per l'uso come mezzo di rilevamento di una malattia specifica, di un processo o stato patologico. Gli indici di prestazioni cliniche come sensibilità e specificità diagnostica, valore predittivo positivo o negativo, probabilità e valori attesi in popolazioni normali e affette non si applicano all'uso dei coloranti blu Leica Biosystems in un ambiente clinico.

Smaltimento

I componenti usati o scaduti del kit modificato di colorazione del ferro con blu di Prussia di Perls devono essere smaltiti secondo la normativa dell'organizzazione, locale, nazionale e comunitaria.

特殊染色キット

ペルルス変法プルシアンブルー鉄染色キット

REF 38016SS7

製品名

ペルルス変法プルシアンブルー鉄染色キット

用途

検出/測定

Leica Biosystems ペルルス変法プルシアンブルー鉄染色キットは、分析物やマーカーの検出または測定用ではありません。
ペルルス変法プルシアンブルー鉄染色キットは、適切な組織学的診断法と使用すると、組織切片および塗抹標本中のヘモジデリンの証明に有用です。

製品機能

ペルルス変法プルシアンブルー鉄染色キットを使用して得た結果は、客観的な医学的証拠とはなりません。Leica Biosystems染色キットで組織学標本を濃淡差をつけて染色することにより、微細な解剖学的構造が視覚化されます。トレーニングを受けた専門家はこの視覚化を、患者の病歴や状態、その他の医療検査の結果などその他の情報とともに利用し、医学的診断を行います。

提供される特定情報

ペルルス変法プルシアンブルー鉄染色キットは、特定の疾患、状態、またはリスク因子を検出、定義、鑑別を行うことを目的とはしていません。トレーニングを受けた専門家は、想定どおりにこれら製品を使用して得られた染色により、組織標本の生理学的または病理学的状態を明らかにできます。

オートメーション

ペルルス変法プルシアンブルー鉄染色キットは自動化されていませんが、自動染色プラットフォームで使用できます。自動プラットフォームでの使用は、使用される場所で検証する必要があります。

定性的／定量的

Leica Biosystems ペルルス変法プルシアンブルー鉄染色キットは、定性的染色法です。

標本の種類

ペルルス変法プルシアンブルー鉄染色キットは、パラフィン包埋したあらゆるヒトまたは動物標本に使用できます。

テストの母集団

Leica Biosystemsペルルス変法プルシアンブルー鉄染色キットは、疑いのある病理や疾患の評価のために生検または切除組織の検査を要する患者に使用することを目的としています。

対象ユーザー

ペルルス変法プルシアンブルー鉄染色キットは、実験室の有資格の職員や指名された人が使用するものです。

***In Vitro* 診断**

ペルルス変法プルシアンブルー鉄染色キットは*in vitro*診断専用です。

テスト原理

ヘモジデリンは、第二鉄イオン、フェリチンタンパク質、および変性フェリチンで構成される大きな貯蔵鉄の錯体です。ヘモジデリンはアルカリと水に不溶ですが、強酸には固定後でも溶ける性質を有しています。希塩酸が、このタンパク質錯体から緩く結合した鉄イオン(塩化第二鉄の形で)を放出させます。第二鉄イオンは、ペルルスの第二鉄イオン染色法で容易に検出されます。
「プルシアンブルー」反応とは、酸性溶液中のフェロシアン化カリウムと第二鉄(3価)塩の錯体がプルシアンブルーと呼ばれる瑠璃色のフェロシアン化鉄の錯体を形成することです。

キャリブレーターおよびコントロール

ペルルス変法プルシアンブルー鉄染色キットは、キャリブレーターやコントロールを使用する必要がありません。

試薬の制限

この製品に試薬の制限はありません。

対応製品

製品コード	材質の説明
38016SS7	ペルルス変法プルシアンブルー鉄染色キット
38016SS7A	フェロシアン化カリウム溶液、500 mL
38016SS7B	塩酸溶液、500 mL
38016SS3B	ヌクレアファストレッド溶液(ケルンエヒトロート液)、500 mL

含まれていないもの

ペルルス変法プルシアンブルー鉄染色キット のプロトコールには、段階的アルコール、キシレンまたはキシレン代替品、脱イオン水または蒸留水を使用する必要があります。本キットには含まれていない陽性対照スライドを染色作業ごとに含める必要があります。
鉄に豊む組織や少量の鉄イオンを通常含む脾臓が適切な陽性対照になる場合があります。

必要なデバイス

ペルルス変法プルシアンブルー鉄染色キット は、自動染色プラットフォームでも、用手染色法でも使用できます。

保管と安定性

室温(15～30°C)で保管します。
注意:使用期限を過ぎたものは、使用しないでください。

特殊染色キット

ペルルス変法プルシアンブルー鉄染色キット

REF 38016SS7

使用中の安定性

使用時の安定性を判断する際はユーザーが自らの裁量で行う必要があります。

滅菌性

ペルルス変法プルシアンブルー鉄染色キットの構成品は滅菌済み製品ではありません。

警告と注意

研究用試薬を取り扱う際の通常の注意事項に従ってください。自治体および国の規制に従って廃棄物を処理してください。リスク、危険有害性または安全性等の更新情報については、製品安全データシートおよび製品のラベル表示を参照してください。

感染性物質のステータス

ペルルス変法プルシアンブルー鉄染色キットには感染性物質は含まれていません。ただし、固定化の前と後の標本およびその標本に曝されたすべての物質は、感染を伝播するものとして取り扱い、施設のガイドラインに従って適切な予防措置を講じて廃棄してください。

特別施設

ペルルス変法プルシアンブルー鉄染色キットは、施設のガイドラインに従って使用してください。

標本の取扱い

- 固定
  10%中性緩衝ホルマリン、アルコールホルマリン、アルコールなどの一般的な固定液を使用できます。鉄含有物質と試料の容器は、組織試料の汚染が生じる可能性を防ぐため、固定中は離しておくようにしてください。酸性固定液と重クロム酸カリウムは、鉄沈着物の一部を除去することがあるため、離しておくようにしてください。
- パラフィン切片
  処理とパラフィン包埋の後、組織標本を4～6ミクロンに薄切します。塗沫標本およびスタンプ標本も使用できます。

使用の準備

塩酸溶液とフェロシアン化カリウム溶液を使用直前に等量で混合します。

使用方法

従来の染色プロトコール

1. キシレンで脱パラフィンを行い、アルコール濃度を段階的に下げてから脱イオン水または蒸留水で再水和させます。
2. 脱イオン水または蒸留水（6 回交換します）ですすぎます。
   フェロシアン化カリウム＋塩酸希釈標準溶液の中にスライドを入れる前に、脱イオン水でウェルをすすぎます（水中の鉄または蛇口の固定金具のさびによって偽陽性の染色反応が生じることがあるため）。
3. フェロシアン化カリウム＋塩酸希釈標準溶液の中に 30 分間、浸します。
4. 脱イオン水ですすぎます（5 回交換します）。
   ウェルをすすぎます（少量の鉄とヌクレアファストレッドが反応して、顆粒状の赤い沈着物が形成されるため）。
5. ヌクレアファストレッド（ケルンエヒトロート液）で 2～5 分間、対比染色を行います
6. 脱イオン水または蒸留水ですすぎます（すすぎは 2 回）。
7. アルコール濃度を段階的に上げて脱水し、透徹してから封入します。

注記： 微量の鉄を検出するためには、フェロシアン化カリウム＋塩酸溶液で処理する前にフェロシアン化カリウム 1%溶液で 5 分間前処理すると、検出が容易になります。

表1. 従来のペルルス変法プルシアンブルー鉄染色プロトコールの例。

ステップ	アクション	化学物質	時間（分:秒）
1-3	脱パラフィン	キシレン	3:00
4-5	水和	100%アルコール	2:00
6	水和	80%または95%アルコール	1:00
7-12	すすぐ	脱イオン水	0:30
13	染色	フェロシアン化カリウム＋塩酸希釈標準溶液	30:00
14-18	すすぐ	脱イオン水	0:30
19	染色	ヌクレアファストレッド（ケルンエヒトロート液）	2:00 ～ 5:00
20-21	すすぐ	脱イオン水	0:30
22	脱水	95%アルコール	1:00
23-24	脱水	100%アルコール	1:00
25-26	透徹	キシレン	2:00

特殊染色キット

ペルルス変法プルシアンブルー鉄染色キット

REF 38016SS7

電子レンジによる染色プロトコール

電子レンジを使って溶液や試薬を加熱する際は、注意を払ってください。電子レンジは、実験室に蒸気が蓄積しないようにするため、必ず適切に換気してください。染色プロセスの間は、電子レンジ用Coplinジャーとキャップを使用してください。キャップは、液こぼれを防ぐためゆるくはめてください。通気孔付きのキャップも使用できます。電子レンジを使用する際は必ず、製造元の指示に従ってください。特に明記のない限り、電子レンジの手順はすべて、800ワットの電力設定で行います。

1. キシレンで脱パラフィンを行い、アルコール濃度を段階的に下げてから水で再水和させます。
2. ウェルを脱イオン水または蒸留水ですすぎます。フェロシアン化カリウム＋塩酸希釈標準溶液の中にスライドを入れる前に、脱イオン水でウェルをすすぎます（水中の鉄または蛇口の固定金具のさびによって偽陽性の染色反応が生じることがあるため）。
3. フェロシアン化カリウム＋塩酸希釈標準溶液40 mLを入れたプラスチック製のCoplinジャーにスライドを入れ、400ワットの電子レンジで30秒間加熱します。
4. この溶液を穏やかにかき混ぜた後、10秒間静置します。
5. 脱イオン水を数回替えてすすぎます。ウェルをすすぎます（少量の鉄とヌクレアファストレッドが反応して、顆粒状の赤い沈着物が形成されるため）。
6. ヌクレアファストレッドによる対比染色を5分間、室温で行います。
7. アルコール濃度を段階的に上げて脱水し、透徹してからカバーガラスで封入します。

使用の準備

適切な染色プロトコールを選択し、染色槽の配置を終えたら、すべての試薬を試薬容器に注ぎ入れる。試薬容器をそれぞれのステーションに戻します。

品質管理

鉄に富むあらゆる組織（ヘモクロマトーシスおよびヘモジデローシス）脾臓中には、少量の鉄イオンが通常検出されます。

予測される結果

- 鉄イオンの沈着 - 青
- 核 - 赤
- 細胞質 - ピンク

分析性能

Leica Biosystemsペルルス変法プルシアンブルー鉄染色キットは、特定の分析物やマーカーの検出には使用できません。本製品は、凍結切片および塗抹標本中のヘモジデリンの証明に使用されます。試料収集ならびに既知の関連する内因性および外因性干渉の取り扱いおよび制御の適切な基準の決定、交差感染を含む、分析感度や分析特異性、正しさ（バイアス）、精度（反復性および再現性）、正確性（正しさおよび精度からの結果）、検知および定量化の限度、測定範囲、線形性、カットオフなどの分析パラメータは、本システムの性能には適用されません。

臨床性能

Leica Biosystemsペルルス変法プルシアンブルー鉄染色キットは、特定の疾患や病理過程または病態の検出手段として使用するためのものではありません。診断感度、診断特異性、陽性的中率、陰性的中率、尤度比だけでなく、正常な母集団や影響を受けた母集団の期待値などの臨床性能指標は、臨床設定でのLeica Biosystems製青み剤の使用には適用されません。

廃棄

ペルルス変法プルシアンブルー鉄染色キットの使用済みまたは期限の切れた構成品は、施設内、自治体または国の規則に従って廃棄してください。

특수 염색 키트

변경 펄즈 프러시안 블루 아이언 염색 키트

REF 38016SS7

제품명

변경 펄즈 프러시안 블루 아이언 염색 키트

용도

검출/측정

Leica Biosystems 변경 펄즈 프러시안 블루 아이언 염색 키트는 분석물이나 표지자를 검출 또는 측정하지 않습니다.
변경 펄즈 프러시안 블루 아이언 염색 키트는 적절한 조직학적 절차와 함께 사용하면조직 절편 및 도말의 헤모시데린 발현에 유용할 수 있습니다.

제품 기능

변경 펄즈 프러시안 블루 아이언 특수 염색 키트를 사용하여 얻은 결과는 객관적인 의료 증거를 제공하지 않습니다. Leica Biosystems 염색 키트가 조직학적 검체에 대해 제공하는 착색 및 대비 기능을 활용하면 조직해부학적 구조를 시각화할 수 있습니다. 이러한 시각화는 숙련된 전문가를 통해 해석될 경우 환자의 병력, 건강 상태 등과 같은 다른 정보 및 기타 건강 검진을 통해 얻은 결과와 함께 활용되어 의료 진단을 내릴 수 있게 합니다.

특정 정보 제공

변경 펄즈 프러시안 블루 아이언 염색 키트는 특정 질환, 상태 또는 위험 인자에 대한 검출, 정의 또는 분별을 위한 용도가 아닙니다. 의도한 용도대로 사용되는 경우 이러한 제품의 사용 결과로 나타나는 염색을 통해 숙련된 전문가에게 조직 검체에 대한 생리학적 또는 병리적인 상태를 정의할 수 있는 정보가 제공됩니다.

자동화

변경 펄즈 프러시안 블루 아이언 염색 키트는 자동화되지 않았지만 자동화된 염색 플랫폼에서 사용할 수 있습니다. 사용 시점에 자동 플랫폼에서의 사용을 검증을 해야 합니다.

정성검사/정량검사

Leica Biosystems 변경 펄즈 프러시안 블루 아이언 염색 키트는 정성적 염색을 제공합니다.

검체 종류

변경 펄즈 프러시안 블루 아이언 염색 키트는 파라핀 포매 사람 검체 또는 동물 검체와 함께 사용할 수 있습니다.

검사 모집단

Leica Biosystems 변경 펄즈 프러시안 블루 아이언 염색 키트는 의심이 가는 병리 또는 질환에 관한 평가를 위해 생검 또는 절제 조직에 대한 평가를 필요로 하는 모든 환자에게 사용하도록 고안되었습니다.

의도된 사용자

변경 펄즈 프러시안 블루 아이언 염색 키트는 자격을 갖춘 실험실 직원 및/또는 실험실의 지정인이 사용하도록 고안되었습니다.

체외 진단

변경 펄즈 프러시안 블루 아이언 염색 키트는 *체외* 진단용으로만 사용됩니다.

검사 원리

헤모시데린은 철 이온, 단백질 페리틴 및 변성 페리틴으로 구성된 대형 철 저장 복합체입니다. 알칼리와 물에서는 용해되지 않지만 고정 후에도 강산에서는 용해됩니다. 희석 염산은 단백질 복합체에서 느슨하게 결합된 제2철(염화철 형태)을 분리합니다. 철 이온은 Perls' 철 이온 방법으로 쉽게 발현될 수 있습니다. "프러시안 블루" 반응은 프러시안 블루로 알려진 밝은 파란색 페로시안화 철 복합체를 형성하기 위해 산성 용액에서 페로시안화 칼륨과 제2철(+3) 염이 조합되는 것을 가리킵니다.

보정물질 및 대조물질

변경 펄즈 프러시안 블루 아이언 염색 키트는 보정물질 또는 대조물질의 사용을 요하지 않습니다.

시약 제한 사항

이 제품에 적용될 수 있는 시약 제한 사항은 없습니다.

해당 제품

제품 코드	물질 설명
38016SS7	변경 펄즈 프러시안 블루 아이언 염색 키트
38016SS7A	페로시안화 칼륨 용액, 500 mL
38016SS7B	염산 용액, 500 mL
38016SS3B	Nuclear Fast Red(Kernechtrot) 용액, 500 mL

미포함 물질

변경 펄즈 프러시안 블루 아이언 염색 키트 프로토콜은 다단계적 농도의 알코올(graded alcohol), 자일렌이나 자일렌 대체 물질, 탈이온수 또는 증류수의 사용을 요합니다. 매 실행 시 양성 대조물질 슬라이드(이 키트에 포함되지 않음)를 포함시켜야 합니다.
일반적으로 소량의 철분을 함유하는 철분이 풍부한 조직이나 비장은 좋은 양성 대조물질이 될 수 있습니다.

필요 장치

변경 펄즈 프러시안 블루 아이언 염색 키트는 어떤 자동 염색 플랫폼에서도 사용할 수 있거나 수동 염색 방법으로 사용할 수 있습니다.

특수 염색 키트

변경 펄즈 프러시안 블루 아이언 염색 키트

REF 38016SS7

보관 및 안정성

실온(15~30°C)에서 보관하십시오.
주의: 유효 기간 이후에는 사용하지 마십시오.

사용 안정성

사용 안정성은 사용자 재량으로 판별해야 합니다.

무균 상태

변경 펄즈 프러시안 블루 아이언 염색 키트 구성요소는 멸균 제품이 아닙니다.

경고/주의 사항

실험실 시약 취급 시 수행하는 일반 주의 사항을 따라야 합니다. 모든 지역, 주, 지방, 또는 국가 규정을 준수하여 폐기물을 폐기하십시오. 업데이트된 위험, 유해성 또는 안전성 정보는 물질 안전 보건 자료(Material Safety Data Sheet) 및 제품 라벨을참조하십시오.

감염 물질 상태

변경 펄즈 프러시안 블루 아이언 염색 키트에는 감염성 물질이 포함되어 있지 않습니다. 하지만 고정 작업 전과 후에 검체 및 이에 노출된 모든 물질은 감염 상태를 옮길 수 있다는 가정 하에 취급해야 하며, 시설 지침에 따라 적절한 예방 조치를 바탕으로 폐기해야 합니다.

특수 설비

변경 펄즈 프러시안 블루 아이언 염색 키트는 시설 지침에 따라 사용해야 합니다.

검체 처리

- 고정
  10% 중성 완충 포르말린, 알코올성 포르말린 및 알코올을 비롯한 일반 고정액(이에 국한되지 않음)이 사용될 수 있습니다. 고정할 때 철분을 함유한 물질 또는 검체 용기를 사용하지 마십시오. 조직 샘플이 오염될 수 있습니다. 산성 고정제와 중크롬산 칼륨은 일부 철분 침전물을 제거할 수 있으므로 사용하지 않아야 합니다.
- 파라핀 절편
  가공 및 파라핀 포매 작업 후, 검체를 4~6 마이크론으로 절단합니다. 도말 표본 및 접촉 표본도 사용할 수 있습니다.

사용 준비

사용 직전에 염산 용액과 페로시안화 칼륨 용액을 같은 비율로 혼합하십시오.

사용 방법

일반 염색 프로토콜

1. 자일렌으로 파라핀을 제거한 후 다단계적 농도의 알코올(graded alcohol)을 통해 탈이온수 또는 증류수로 재수화합니다.
2. 탈이온수 또는 증류수로 헹굽니다(6 회 교환).
   페로시안화 칼륨-염산 작업 용액에 슬라이드를 넣기 전에 탈이온수로 잘 헹굽니다. 물 속의 철분이나 수도꼭지의 녹이 위양성 염색을 유발할 수 있기 때문입니다.
3. 페로시안화 칼륨-염산 작업 용액에 30 분 동안 넣어 둡니다.
4. 탈이온수로 헹굽니다(5 회 교환).
   미량의 철분을 잘 씻어내면 Nuclear Fast Red 가 포함된 입상 적색 침전물이 형성됩니다.
5. Nuclear Fast Red(Kernechtrot)로 2~5 분 동안 대조 염색합니다.
6. 탈이온수 또는 증류수로 헹굽니다(2 회 헹굼).
7. 다단계적 농도의 알코올로 탈수하고 투명화하고 중첩합니다.

참고: 소량의 철분을 발현시키기 위해, 페로시안화 칼륨-염산 용액으로 처리하기 전에 1% 페로시안화 칼륨 용액으로 5 분 동안 전처리하면 철분 발현에 도움이 될 수 있습니다.

표 1. 기존의 변경 펄즈 프러시안 블루 아이언 염색 프로토콜의 예.

단계	작업	화학물질	시간(분:초)
1-3	파라핀 제거	자일렌	3:00
4-5	수화	100% 알코올	2:00
6	수화	80% 또는 95% 알코올	1:00
7-12	헹굼	탈이온수	0:30
13	염색	페로시안화 칼륨-염산 작업 용액	30:00
14-18	헹굼	탈이온수	0:30
19	염색	Nuclear Fast Red (Kernechtrot)	2:00~5:00
20-21	헹굼	탈이온수	0:30
22	탈수	95% 알코올	1:00
23-24	탈수	100% 알코올	1:00
25-26	투명화	자일렌	2:00

특수 염색 키트

변경 펄즈 프러시안 블루 아이언 염색 키트

REF 38016SS7

전자레인지 염색 프로토콜

일체 용액이나 시약을 가열하기 위해 전자레인지를 사용할 때 주의를 기울여야 합니다. 실험실 안에 가스가 축적되지 않도록 전자레인지는 적절하게 환기되어야 합니다. 염색 과정 동안 전자레인지 전용 투명 코플린 자(Coplin jar) 및 캡을 사용해야 합니다. 엎질러지지 않도록 캡은 느슨하게 닫아야 합니다. 환기 구멍이 있는 캡 또한 사용할 수 있습니다. 제조업체의 지침에 따라 모든 전자레인지를 사용해야 합니다. 별도의 참고 사항이 없는 한, 모든 전자레인지 단계는 800와트의 전력 설정에서 수행되었습니다.

1. 자일렌으로 파라핀을 제거한 후 다단계적 농도의 알코올을 통해 물로 재수화합니다.
2. 탈이온수 또는 증류수로 잘 헹굽니다. 페로시안화 칼륨-염산 작업 용액에 슬라이드를 넣기 전에 탈이온수로 잘 헹굽니다.
   물 속의 철분이나 수도꼭지의 녹이 위양성 염색을 유발할 수 있기 때문입니다.
3. 40 mL의 페로시안화 칼륨-염산 작업 용액이 들어 있는 플라스틱 Coplin 용기에 슬라이드를 넣고 전자 레인지에서 400와트로 30초 동안 가열합니다.
4. 부드럽게 돌려서 용액을 부드럽게 혼합한 후 10초 동안 세워 둡니다.
5. 탈이온수를 여러 번 교환하여 잘 헹굽니다. 미량의 철분을 잘 씻어내면 Nuclear Fast Red가 포함된 입상 적색 침전물이 형성됩니다.
6. 실온에서 5분 동안 Nuclear Fast Red로 대조 염색합니다.
7. 다단계적 농도의 알코올로 탈수하고 투명화하고 커버 글래스를 씌웁니다.

사용 준비 완료

적절한 염색 프로토콜이 선택되고 수조의 레이아웃이 생성되었으면 모든 시약을 시약 용기에 붓습니다. 시약관을 해당 스테이션에 다시 놓으십시오.

품질 관리

철분이 풍부한 모든 조직(혈색소증 및 혈철소증). 소량의 철분은 일반적으로 비장에서 발견됩니다.

예상 결과

- 철분 침전물 — 청색
- 핵 — 적색
- 세포질 — 분홍색

분석 성능

Leica Biosystems 펄즈 프러시안 블루 아이언 염색 키트는 특정한 분석물 또는 표지자를 검출하는 데는 사용되지 않습니다. 이 제품은 조직 절편 및 도말의 헤모시데린 발현에 사용됩니다. 검체 수집을 위한 적절한 기준 결정, 알려진 관련 내외인성 간섭의 처리와 제어, 교차반응을 포함하여 분석 민감도, 분석 특이성, 진실성(편향), 정밀도(반복성 및 재현성), 정확성(진실성과 정밀도에서 기인), 검출 및 정량의 한계, 측정 범위, 선형성, 컷오프 등과 같은 분석 매개변수는 본 시스템의 성능에 적용되지 않습니다.

임상 성능

Leica Biosystems 펄즈 프러시안 블루 아이언 염색 키트는 특정 질환이나 병리적인 과정 또는 상태를 발견하는 용도로는 사용되지 않습니다. 진단 민감도, 진단 특이성, 양성 예측도, 음성 예측도, 우도비 등과 같은 임상 성능 지수, 그리고 정상 및 해당 개체군의 예상 값은 임상 설정에서 Leica Biosystems 블루잉제의 사용에 적용되지 않습니다.

폐기

사용되었거나 유효기간이 만료된 변경 펄즈 프러시안 블루 아이언 염색 키트는 조직, 지역, 주 및 연방 규정에 따라 폐기해야 합니다.

Spesial-fargesett

Modifisert Perls' prøysisk blå jern-fargesett

REF 38016SS7

Produktnavn

Modifisert Perls' prøysisk blå jern-fargesett

Tiltenkt bruk

Påvisning/måling

Leica Biosystems modifisert Perls'prøysisk blå jern-fargesettet påviser eller måler ikke en analytt eller markør.
Når det brukes med riktige histologiske prosedyrer, kan modifisert Perls' prøysisk blå jern-fargesettet være nyttig for visningen av hemosiderin i vevsnitt og utstrykninger.

Produktfunksjon

Resultatene oppnådd gjennom bruk av modifisert Perls' prøysisk blå jern-fargesett skaffer ikke objektivt medisinsk bevis.
Fargingen og kontrasten Leica Biosystems-fargesettet gir til histologiske prøver, tillater visualisering av mikroskopisk anatomi.
Når den tolkes av en kvalifisert person brukes denne visualiseringen sammen med annen informasjon, slik som pasientens sykehistorie, fysiske tilstand, samt resultater fra andre medisinske prøver for å stille en medisinsk diagnose.

Spesifikk avgitt informasjon

Modifisert Perls' prøysisk blå jern-fargesettet er ikke tiltenkt for påvisningen, definisjonen eller differensieringen av en spesifikk lidelse, tilstand eller risikofaktor. Fargingen vist ved bruk av disse produktene, når brukt som tiltenkt, gir kvalifiserte personer informasjon som kan definere den fysiologiske eller patologiske tilstanden til vevsprøven.

Automasjon

Modifisert Perls' prøysisk blå jern-fargesettet er ikke automatisert, men kan brukes på automatiserte fargingsplattformer. Bruk på en automatisert plattform skal valideres ved brukspunktet.

Kvalitativ/kvantitativ

Leica Biosystems modifisert Perls' prøysisk blå jern-fargesettet er en kvalitativ farge.

Prøvetype

Modifisert Perls' prøysisk blå jern-fargesett kan brukes med en hvilken som helst parafininnkapslet menneske- eller dyreprøve.

Prøvepopulasjon

Leica Biosystems modifisert Perls' prøysisk blå jern-fargesettet er tiltenkt for bruk med en hvilken som helst pasient som trenger evaluering av biopsi- eller reseksjonsvev for fastsettelse av en mistenkt patologi eller sykdom.

Tiltenkt bruker

Modifisert Perls' prøysisk blå jern-fargesett er tiltenkt for bruk av kvalifisert laboratoriepersonell og/eller person utpekt av laboratoriet.

***In vitro*-diagnostikk**

Modifisert Perls' prøysisk blå jern-fargesett er kun tiltenkt for *in vitro*-diagnostisk bruk.

Prøveprinsipp

Hemosiderin er et stort jernlagringskompleks som er sammensatt av ferrijern, proteinet ferritin og denaturert ferritin. Det er uløselig i alkalier og vann, men løselig i sterke syrer selv etter fiksering. Fortynnet saltsyre slipper ut løst bundet ferrijern (i form av jernklorid) fra proteinkompleksene. Jernkloridene kan lett vises med Perls' metode for ferrijern. «Prøysisk blå»-reaksjonen er kombinasjonen av rødt blodlutsalt med jernsalter (+3) i en sur løsning for å danne det sterk blå ferrijerncyanidkomplekset kjent som prøysisk blå jern.

Kalibratorer og kontroller

Modifisert Perls' prøysisk blå jern-fargesett krever ikke bruken av noen kalibratorer eller kontroller.

Reagensbegrensninger

Ingen reagensbegrensninger gjelder for dette produktet.

Gjeldende produkter

Produktkode	Materialbeskrivelse
38016SS7	Modifisert Perls' prøysisk blå jern-fargesett
38016SS7A	Rød blodlutsalt-løsning, 500 ml
38016SS7B	Saltsyreløsning, 500 ml
38016SS3B	Kjernefast rød (Kernechtrot)-løsning, 500 ml

Materialer som ikke er inkludert

Protokollen for modifisert Perts' prøysisk blå jern-fargesett krever bruk av graderte alkoholer, xylen eller xylensubstitutter, avionisert eller destillert vann. Positivt/positive kontrollobjektglass, ikke inkludert i dette settet, bør inkluderes i hver kjøring.
Et hvilket som helst jernrikt vev eller milt som vanligvis inneholder små mengder ferrijern kan være en god positiv kontroll.

Påkrevde enheter

Modifisert Perls' prøysisk blå jern-fargesett kan brukes på en hvilken som helst automatisk fargingsplattform eller med en manuell fargingsmetode.

Spesial-fargesett

Modifisert Perls' prøysisk blå jern-fargesett

REF 38016SS7

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevares ved romtemperatur (15–30 °C).
FORSIKTIG: Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Stabilitet under bruk

Stabilitet under bruk skal fastsettes etter brukerens skjønn.

Sterilitet

Komponenter i modifisert Perls' prøysisk blå jern-fargesett er ikke sterile produkter.

Advarsler/forholdsregler

Normale forholdsregler for håndtering av laboratoriereagenser bør følges. Avhend avfall ved å overholde alle lokale eller nasjonale vedtekter. Se sikkerhetsdatablad og produktetikett for eventuelt oppdatert risiko, fare eller sikkerhets-informasjon.

Status for smittefarlig materiale

Modifisert Perls' prøysisk blå jern-fargesett inneholder ikke noe smittsomt materiale. Imidlertid skal prøver før og etter fiksering, og alle materialer som utsettes for dem, håndteres som smittefarlige og avhendes med egnede forholdregler i henhold til fasilitetens retningslinjer.

Spesielle fasiliteter

Modifisert Perls' prøysisk blå jern-fargesett skal brukes ifølge fasilitetens retningslinjer.

Behandling av prøver

- Fiksering
  Ethvert generelt fikseringsmiddel inkludert, men ikke begrenset til 10 % nøytral bufret formalin, alkoholbasert formalin og alkohol kan brukes. Unngå materialer og prøvebeholdere som inneholder jern, siden de kan resultere i kontaminering av vevsprøver. Sure fikseringsmidler og kaliumdikromat bør unngås siden de kan fjerne noen av jernavleiringene.
- Parafinsnitt
  Etter behandling og parafininnkapsling snittes vevsprøvene ved 4–6 mikrometer. Utstryk– og berøringspreparater kan også brukes.

Forberedelse til bruk

Bland like deler av saltsyreløsningen og rødt blodlutsalt-løsningen like før bruk.

Bruksanvisning

Konvensjonell fargingsprotokoll

1. Avparafiniser med xylen og rehydrer gjennom grader av alkoholer til avionisert eller destillert vann.
2. Skyll i avionisert eller destillert vann (seks skift).
   Skyll godt med avinonisert vann før objektglass legges i arbeidsløsningen med rødt blodlutsalt/saltsyre, siden jern i vannet eller rust i springarmaturene kan forårsake falsk positiv farging.
3. Legg i rødt blodlutsalt-saltsyrearbeidsløsningen i 30 minutter.
4. Skyll i avionisert vann (5 skift).
   Vask godt siden rester av jern vil danne granulære røde avleiringer med nukleær rask rød.
5. Kontrastfarge i kjernefast rød (Kermechtrot) i 2-5 minutter.
6. Skyll i avionisert eller destillert vann (to skyllinger).
7. Tørk gjennom graderte alkoholer, fjern og monter.

Merk: For å vise svært små mengder av jern, kan en 5-minutters forbehandling i løsning med 1 % blodlutsalt før behandling med blodlutsalt-saltsyreløsningen hjelpe i visningen.

Tabell 1. Eksempel på konvensjonell modifisert Perls' Prussian Blue Iron-fargeprotokoll.

Trinn	Handling	Kjemikalie	Tid (mm; ss)
1-3	Avparafinisere	Xylen	3:00
4-5	Hydrering	100 % alkohol	2:00
6	Hydrering	80 % eller 95 % alkohol	1:00
7-12	Skyll	Avionisert vann	0:30
13	Farging	Blodlutsalt-saltsyrearbeidsløsning	30:00
14-18	Skyll	Avionisert vann	0:30
19	Farging	Nukleær rask rød (Kernechtrot)	2:00 til 5:00
20-21	Skyll	Avionisert vann	0:30
22	Uttørking	95 % alkohol	1:00
23-24	Uttørking	100 % alkohol	1:00
25-26	Klarering	Xylen	2:00

Spesial-fargesett

Modifisert Perls' prøysisk blå jern-fargesett

REF 38016SS7

Mikrobølgefarging-protokoll

Utvis forsiktighet når mikrobølge brukes for å oppvarme en hvilken som helst løsning eller reagens. Mikrobølgen må være riktig ventilert for å hindre akkumulering av røyk i laboratoriet. Gjennomsiktige Coplin-krukker og korker for mikrobølge bør brukes i fargingsbehandlingen. Korkene bør være løst påsatt for å forhindre søl. Korker med ventilasjonshull kan også brukes. Alle mikrobølger skal brukes iflg. produsentens anvisninger. Alle mikrobølgetrinn ble utført ved en strøminnstilling på 800 watt med mindre noe annet er bemerket.

1. Avparafiniser med xylen og gjenhydrer gjennom grader av alkoholer til vann.
2. Skyll godt i avionisert eller destillert vann. Skyll godt med avionisert vann før objektglass legges i blodlutsalt-saltsyrearbeidsløsningen, siden jern i vannet eller rust i springarmaturene kan forårsake falsk positiv farging.
3. Legg objektglass i en Coplin-plastkrukke som inneholder 40 ml av blodlutsalt-saltsyreløsningen og bruk mikrobølge ved 400 watt i 30 sekunder.
4. Bland forsiktig løsningen ved forsiktig virvling og la den stå i 10 sekunder.
5. Skyll godt i flere skift av avionisert vann. Vask godt siden rester av jern vil danne granulære røde avleiringer med nukleær rask rød.
6. Kontrafarge med kjernefast rød i 5 minutter ved romtemperatur.
7. Tørk gjennom graderte alkoholer, fjern og sett på omslag.

Klargjøring for bruk

Etter at egnet fargingsprotokoll er valgt, og bad-layout er opprettet, heller du all reagensen i reagenskaret. Plasser reagenskaret tilbake i den relevante stasjonen.

Kvalitetskontroll

Hvilket som helst jernrikt vev (hemokromatose og hemosiderose) Små mengder av ferrijern finnes vanligvis i milten.

Forventede resultater

- Ferrijernavleiringer - blå
- Kjerner - røde
- Cytoplasme - rosa

Analytisk ytelse

Leica Biosystems Perl's prøysisk blå jern-fargesettet brukes ikke for å påvise en spesiell analytt eller markør. Dette produktet brukes i visningen av hemosiderin i vevsnitt og utstyrk. Analytiske parametere som analytisk sensitivitet, analytisk spesifisitet, korrekthet (skjevhet), presisjon (repeterbarhet og reproduserbarhet), nøyaktighet (som følge av korrekthet og presisjon), deteksjons- og kvantifiseringsgrenser, måleområde, linearitet, avskjæring, inkludert bestemmelse av egnede kriterier for prøvetaking og håndtering av prøver og kontroll av kjent relevant endogen- og eksogeninterferens, kryssreaksjoner gjelder ikke for ytelsen til dette systemet.

Klinisk ytelse

Leica Biosystems Perl's Prussian Blue Iron-fargesettet er ikke beregnet til å brukes som et middel for påvisning av en spesifikk sykdom eller patologisk prosess eller tilstand. Kliniske prestasjonsindekser slik som diagnostisk følsomhet, diagnostisk spesifisitet, positiv prediktiv verdi, negativ prediktiv verdi, sannsynlighetsforhold så vel som forventede verdier i normale og berørte populasjoner, gjelder ikke for bruken av Leica Biosystems blåfargingsmidler i en klinisk omgivelse.

Avhending

Brukte eller utløpte komponenter av Modifisert Perls' Prussian Blue Iron-fargesettet skal kastes i samsvar med organisasjonens og lokale og nasjonale forskrifter.

Specjalny zestaw barwiący

Zmodyfikowany zestaw barwiący błękitu pruskiego wykrywający żelazo Perls

REF 38016SS7

Nazwa produktu

Zmodyfikowany zestaw barwiący błękitu pruskiego wykrywający żelazo Perls

Przeznaczenie

Wykrywanie/Pomiary

Zmodyfikowany zestaw barwiący błękitu pruskiego wykrywający żelazo Perls firmy Leica Biosystems nie wykrywa, ani nie mierzy żadnego analitu ani wskaźnika.
Zmodyfikowany zestaw barwiący błękitu pruskiego wykrywający żelazo Perls w przypadku stosowania z odpowiednimi procedurami histologicznymi, może być przydatny do wykazania obecności hemosyderyny w skrawkach tkanek i wymazach.

Działanie produktu

Wyniki uzyskane przy używaniu zmodyfikowanego zestawu barwiącego błękitu pruskiego wykrywającego żelazo Perls firmy Leica Biosystems nie stanowią obiektywnych dowodów medycznych. Kolor i kontrast zapewniane przez zestaw barwiący firmy Leica Biosystems w preparatach histologicznych umożliwiają wizualizację mikroskopowych elementów anatomicznych. Taka wizualizacja, o ile zostanie zinterpretowana przez przeszkolonego specjalistę, jest wykorzystywana wraz z innymi informacjami, takimi jak wywiad medyczny, stan fizyczny pacjenta oraz wyniki innych badań medycznych, do postawienia rozpoznania lekarskiego.

Przekazane szczegółowe informacje

Zmodyfikowany zestaw barwiący błękitu pruskiego wykrywający żelazo Perls firmy Leica Biosystems nie jest przeznaczony do wykrywania, definiowania lub różnicowania określonego zaburzenia, stanu lub czynnika ryzyka. Barwienie uzyskane za pomocą tego produktu, o ile używane zgodnie z przeznaczeniem, dostarcza przeszkolonym specjalistom informacji, które pomagają określić stan fizjologiczny lub patologiczny preparatu tkankowego.

Automatyzacja

Zmodyfikowany zestaw barwiący błękitu pruskiego wykrywający żelazo Perls firmy Leica Biosystems nie jest automatyczny, lecz można go używać w automatycznych platformach barwiących. Użycie w automatycznej platformie powinno zostać zweryfikowane w miejscu stosowania.

Jakościowe/ilościowe

Zmodyfikowany zestaw barwiący błękitu pruskiego wykrywający żelazo Perls firmy Leica Biosystems jest barwnikiem jakościowym.

Rodzaj preparatu

Zmodyfikowany zestaw barwiący błękitu pruskiego wykrywający żelazo Perls można używać ze wszystkimi próbkami ludzkimi i zwierzęcymi zatopionymi w parafinie.

Badanie populacji

Zmodyfikowany zestaw barwiący błękitu pruskiego wykrywający żelazo Perls firmy Leica Biosystems jest przeznaczony do użycia u pacjentów wymagających oceny bioptatu lub wycinka tkanki przeznaczonego do oceny podejrzenia stanu patologicznego lub choroby.

Użytkownik docelowy

Zmodyfikowany zestaw barwiący błękitu pruskiego wykrywający żelazo Perls jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowany personel laboratoryjny i/lub osobę wyznaczoną przez laboratorium.

Diagnostyka *in vitro*

Zmodyfikowany zestaw barwiący błękitu pruskiego wykrywający żelazo Perls jest przeznaczone wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

Zasada badania

Hemosyderyna to duży kompleks do magazynowania żelaza, który składa się z jonu żelazowego, ferrytyny białkowej i denaturowanej ferrytyny. Nie jest on rozpuszczany w roztworach zasadowych i wodzie, ale jest rozpuszczany w silnych kwasach nawet po utrwaleniu. Rozcieńczony kwas solny uwalnia luźno związane żelazo trójwartościowe (w postaci chlorku żelaza) z kompleksów białkowych. Jony żelaza można łatwo wykazać metodą Perls'a w przypadku obecności żelaza trójwartościowego. Reakcja „błękitu pruskiego" polega na połączeniu żelazocyjanku potasu z solami żelaza (+3) w roztworze kwasu tworząc jasnoniebieski kompleks żelazocyjanku znany jako błękit pruski.

Roztwory kalibracyjne i kontrole

Zmodyfikowany zestaw barwiący błękitu pruskiego wykrywający żelazo Perls nie wymagają użycia żadnych kalibratorów ani kontroli.

Ograniczenia dotyczące odczynników

Tego produktu nie dotyczą żadne ograniczenia związane z odczynnikami.

Specjalny zestaw barwiący

Zmodyfikowany zestaw barwiący błękitu pruskiego wykrywający żelazo Perls

REF 38016SS7

Produkty

Kod produktu	Opis produktu
38016SS7	Zmodyfikowany zestaw barwiący błękitu pruskiego wykrywający żelazo Perls
38016SS7A	Roztwór żelazocyjanku potasu, 500 ml
38016SS7B	Roztwór kwasu solnego, 500 ml
38016SS3B	Roztwór czerwieni jądrowej trwałej (Kernechtrot), 500 ml

Materiały niedołączone

Protokół z wykorzystaniem zmodyfikowanego zestawu barwiącego błękitu pruskiego wykrywającego żelazo Perls wymaga stosowania alkoholi o rosnących stężeniach, ksylenu lub zamienników ksylenu, wody dejonizowanej lub destylowanej. W każdej serii należy uwzględnić preparaty kontroli dodatniej, które nie są dołączone do niniejszego zestawu.

Każda tkanka lub śledziona bogata w żelazo, która zwykle zawiera niewielkie ilości żelaza trójwartościowego, może być dobrą kontrolą dodatnią.

Wymagane urządzenia

Zmodyfikowany zestaw barwiący błękitu pruskiego wykrywający żelazo Perls można stosować z dowolną automatyczną platformą barwiącą lub metodą barwienia ręcznego.

Przechowywanie i trwałość

Przechowywać w temperaturze pokojowej (15–30 °C).

PRZESTROGA: Nie należy stosować po upływie terminu przydatności.

Stabilność podczas używania

Określanie stabilności podczas stosowania zależy od uznania użytkownika.

Jałowość

Elementy zmodyfikowanego zestawu barwiącego błękitu pruskiego wykrywającego żelazo Perls nie są produktami jałowymi.

Ostrzeżenia/Środki ostrożności

Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności związanych z obsługą odczynników laboratoryjnych. Odpady należy utylizować odpady zgodnie ze wszystkimi lokalnymi i krajowymi przepisami. Zapoznać się z kartą charakterystyki substancji niebezpiecznej (MSDS) oraz etykietą produktu, aby uzyskać informacje na temat zaktualizowanych zagrożeń, niebezpieczeństw czy Informacji.

Status materiałów zakaźnych

Zmodyfikowany zestaw barwiący błękitu pruskiego wykrywający żelazo Perls nie zawiera żadnych materiałów zakaźnych. Jednak, z preparatami przed utrwaleniem i po utrwaleniu, jak również ze wszystkimi materiałami, które mają z nimi styczność, należy obchodzić się tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi i należy się ich pozbywać, zachowując odpowiednie środki ostrożności zgodnie z wytycznymi obiektu.

Wyposażenie specjalne

Zmodyfikowany zestaw barwiący błękitu pruskiego wykrywający żelazo Perls powinien być stosowany zgodnie z wytycznymi placówki.

Praca z próbkami

- Utrwalanie
  Można zastosować dowolny utrwalacz ogólny, w tym, 10% obojętną formalinę buforowaną, formalinę alkoholową i alkohol. Podczas utrwalania należy unikać używania materiałów zawierających żelazo i pojemników na próbki, ponieważ mogą one spowodować skażenie próbek tkankowych. Należy unikać kwaśnych utrwalaczy i dichromianu potasu, ponieważ mogą one usunąć niektóre osady żelaza.
- Wycinki parafinowane
  Po spreparowaniu i zatopieniu w parafinie pociąć preparaty tkankowe na wycinki o grubości 4-6 mikronów. Można również stosować wymazy i preparaty dotykowe.

Przygotowanie do użycia

Wymieszać równe części roztworu kwasu solnego i roztworu żelazocyjanku potasu bezpośrednio przed użyciem.

Zalecenia dotyczące stosowania

Konwencjonalny protokół barwienia

1. Odparafinuj skrawki tkankowe ksylenem i przeprowadź rehydratację przy użyciu alkoholi o rosnących stężeniach do wody dejonizowanej lub destylowanej.
2. Przepłucz wodą destylowaną lub dejonizowaną (6 zmian).
   Przed umieszczeniem szkiełek w roztworem roboczym kwasu solnego-żelazocyjanku potasu należy je dobrze opłukać wodą dejonizowaną, ponieważ żelazo w wodzie lub rdza z armatury wodociągowej może powodować fałszywe barwienia dodatnie.
3. Umieścić w roboczym roztworem żelazocyjanku potasu-kwasu solnego na 30 minut.

4. Przepłucz wodą dejonizowaną (5 zmian).
   Dokładnie umyć, ponieważ ślady żelaza będą tworzyć granulowane czerwone osady z barwnikiem czerwieni jądrowej trwałej.
5. Barwienie kontrastowe w czerwieni jądrowej trwałej (Kernechtrot) przez 2-5 minut.
6. Przepłucz w wodzie dejonizowanej lub destylowanej (2 płukania).
7. Odwodnić używając alkoholu o stopniowanych stężeniach, oczyścić i zamontować.

Uwaga: Aby wykazać obecność niewielkich ilości żelaza, pomocna może być 5-minutowa obróbka wstępna w 1% roztworze żelazocyjanku potasu przed zastosowaniem roztworu żelazocyjanku potasu-kwasu solnego.

Tabela 1. Przykłady konwencjonalnego protokołu barwienia zmodyfikowanym zestawem barwiącym błękitu pruskiego wykrywającym żelazo Perls.

Etapy	Czynność	Substancja chemiczna	Czas (mm:ss)
1-3	Deparafinizacja	Ksylen	03:00
4-5	Nawodnienie	Alkohol 100%	02:00
6	Nawodnienie	Alkohol 80% lub 95%	01:00
7-12	Płukanie	Woda dejonizowana	0:30
13	Barwienie	Roztwór roboczy kwasu solnego z żelazocyjankiem potasu	30:00
14-18	Płukanie	Woda dejonizowana	0:30
19	Barwienie	Czerwień jądrowa trwała (Kernechtrot)	02:00 do 05:00
20-21	Płukanie	Woda dejonizowana	0:30
22	Odwodnienie	Alkohol 95%	01:00
23-24	Odwodnienie	Alkohol 100%	01:00
25-26	Oczyszczanie	Ksylen	02:00

Protokół barwienia mikrofalowego

Zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu fal mikrofalowych do podgrzewania roztwór lub odczynników. Piec mikrofalowy trzeba odpowiednio wentylować, aby zapobiegać gromadzeniu się oparów w obrębie laboratorium. W trakcie procesu wybarwiania należy stosować pojemniki i zakrętki Coplin przepuszczające promieniowanie mikrofalowe. Zakrętki należy luźno nałożyć, aby zapobiec wyciekom. Można również używać zakrętek z otworami wentylacyjnymi. Wszystkie piece mikrofalowe należy stosować zgodnie z instrukcjami producenta wskaźnika. Jeśli nie podano inaczej, wszystkie etapy barwienia mikrofalowego prowadzono przy mocy 800 W.

1. Odparafinować ksylenem i przeprowadzić rehydratację przy użyciu alkoholi o rosnących stężeniach.
2. Dobrze przepłucz wodą dejonizowaną lub destylowaną. Należy dobrze spłukać szkiełka wodą dejonizowaną przed umieszczeniem ich w roztworze roboczym żelazocyjanku potasu-kwasu solnego, ponieważ żelazo obecne w wodzie lub rdza w armaturze wodociągowej, może powodować fałszywie dodatnie barwienie.
3. Umieścić szkiełka w plastikowym dzbanku Coplin zawierającym 40 ml roztworu roboczego żelazocyjanku potasu-kwasu solnego i umieścić na 30 sekund w kuchence mikrofalowej o mocy 400 W.
4. Delikatnie wirując, wymieszać roztwór i odstawić na 10 sekund.
5. Dobrze przepłukać kilkoma zmianami wody dejonizowanej. Dokładnie umyć, ponieważ ślady żelaza będą tworzyć granulowane czerwone osady z barwnikiem czerwieni jądrowej trwałej.
6. Barwienie kontrastowe w czerwieni jądrowej trwałej (Kernechtrot) przez 5 minut w temperaturze pokojowej.
7. Odwodnić używając alkoholu o stopniowanych stężeniach, oczyścić i zamontować.

Gotowość do użycia

Po wybraniu odpowiedniego protokołu barwienia oraz przygotowaniu układu kąpieli, nalać cały odczynnik do naczynia reakcyjnego. Umieścić naczynie reakcyjne ponownie w odpowiedniej stacji.

Kontrola jakości

Każda tkanka bogata w żelazo (hemochromatoza i hemosyderoza). W śledzionie zwykle występują niewielkie ilości żelaza trójwartościowego.

Oczekiwane wyniki

- Osady żelaza trójwartościowego – niebieski
- Jądra – czerwone
- Cytoplazma – różowa

Specjalny zestaw barwiący

Zmodyfikowany zestaw barwiący błękitu pruskiego wykrywający żelazo Perls

REF 38016SS7

Wydajność analityczna

Zmodyfikowany zestaw barwiący błękitu pruskiego wykrywający żelazo Perls firmy Leica Biosystems nie służy do wykrywania konkretnych analitów czy wskaźników. Ten produkt jest stosowany do wykazania obecności hemosyderyny w skrawkach tkanek i wymazach. Parametry analityczne, takie jak czułość analityczna, swoistość analityczna, prawdziwość (podatność na zakłócenia), precyzja (powtarzalność i odtwarzalność), dokładność (wynikająca z prawdziwości i precyzji), granice wykrywalności i wyznaczalności, zakres pomiarowy, liniowość, punkty odcięcia, w tym określenie odpowiednich kryteriów do pobierania próbek, a także praca z i kontrola nad znanymi substancjami zakłócającymi odpowiednio endogennymi i egzogennymi, reakcje krzyżowe nie mają zastosowania do działania tego systemu.

Wydajność kliniczna

Zmodyfikowany zestaw barwiący błękitu pruskiego wykrywający żelazo Perls firmy Leica Biosystems nie jest przeznaczony do używania jako środek wykrywania określonej choroby lub procesu patologicznego lub stanu. Wskaźniki wydajności klinicznej, takie jak czułość diagnostyczna, swoistość diagnostyczna, dodatnia wartość predykcyjna, ujemna wartość predykcyjna, iloraz wiarygodności oraz przewidywane wartości w populacji normalnej i dotkniętej schorzeniem nie mają zastosowania do działania środków niebieszczących firmy Leica Biosystems w warunkach klinicznych.

Usuwanie odpadów

Wykorzystane lub przeterminowane elementy zmodyfikowanego zestawu barwiącego błękitu pruskiego wykrywający żelazo Perls należy utylizować zgodnie z obowiązującymi w organizacji, lokalnymi, wojewódzkimi i krajowymi przepisami.

Kit de corante especial

Kit de corante para ferro Azul da Prússia de Perls modificado

REF 38016SS7

Nome do produto

Kit de corante para ferro Azul da Prússia de Perls modificado

Uso pretendido

Detecção/medição

O kit de corante para ferro Azul da Prússia de Perls modificado da Leica Biosystems não detecta nem mede analitos ou marcadores. Quando utilizado com procedimentos histológicos apropriados, o kit de corante para ferro Azul da Prússia de Perls modificado pode ser útil para a demonstração de hemossiderina em cortes de tecidos e esfregaços.

Função do produto

Os resultados obtidos com o uso do kit de corante para ferro Azul da Prússia de Perls modificado não fornecem evidências médicas objetivas. A coloração e o contraste proporcionados às amostras histológicas pelo kit de corante da Leica Biosystems possibilitam a visualização da anatomia microscópica. Essa visualização, quando interpretada por um profissional treinado, é utilizada juntamente com outras informações, como histórico médico, condição física e resultados de outros exames médicos do paciente, para estabelecer um diagnóstico clínico.

Informações específicas fornecidas

O kit de corante para ferro Azul da Prússia de Perls modificado não se destina à detecção, definição ou diferenciação de um distúrbio, condição ou fator de risco específico. A coloração demonstrada com o uso desses produtos, quando utilizados como pretendido, fornece aos profissionais qualificados informações que podem definir a condição fisiológica ou patológica da amostra de tecido.

Automação

O kit de corante para ferro Azul da Prússia de Perls modificado não é automatizado, mas pode ser utilizado em plataformas de coloração automatizadas. A utilização em uma plataforma automatizada deve ser validada no local de uso.

Qualitativo/Quantitativo

O kit de corante para ferro Azul da Prússia de Perls modificado da Leica Biosystems é um corante qualitativo.

Tipo de amostra

O kit de corante para ferro Azul da Prússia de Perls modificado pode ser usado com qualquer amostra humana ou animal incluída em parafina.

População de teste

O kit de corante para ferro Azul da Prússia de Perls modificado da Leica Biosystems destina-se ao uso para qualquer paciente que necessite de avaliação de biópsia ou tecido de resseção quando existe suspeita de alguma patologia ou doença.

Usuário pretendido

O kit de corante para ferro Azul da Prússia de Perls modificado destina-se ao uso por pessoal qualificado do laboratório e/ou designado pelo laboratório.

Diagnóstico *in vitro*

O kit de corante para ferro Azul da Prússia de Perls modificado é indicado apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

Princípio do teste

Hemossiderina é um grande complexo para armazenamento de ferro composto por íons férricos, proteína ferritina e ferritina desnaturada. Ela é insolúvel em álcalis e água, mas é solúvel em ácidos fortes mesmo após a fixação. A diluição em ácido clorídrico libera o ferro férrico fracamente ligado (na forma de cloreto férrico) dos complexos proteicos. Os íons férricos podem ser facilmente demonstrados pelo método de Perls para ferro férrico.

A reação com "Azul da Prússia" é a combinação de ferrocianeto de potássio com sais férricos (+3) em uma solução ácida para formar o complexo de ferrocianeto férrico azul brilhante chamado Azul da Prússia.

Calibradores e controles

O kit de corante para ferro Azul da Prússia de Perls modificado não requer o uso de calibradores ou controles.

Limitações do reagente

Nenhuma limitação de reagente se aplica a este produto.

Produtos aplicáveis

Código do produto	Descrição do material
38016SS7	Kit de corante para ferro Azul da Prússia de Perls modificado
38016SS7A	Solução de ferrocianeto de potássio, 500 ml
38016SS7B	Solução de ácido clorídrico, 500 ml
38016SS3B	Solução de vermelho rápido nuclear (Kernechtrot), 500 ml

Materiais não inclusos

O protocolo do kit de corante para ferro Azul da Prússia de Perls modificado exige o uso de álcoois graduados, xilol ou substitutos do xilol e água deionizada ou destilada. Lâminas de controle positivo, que não fazem parte deste kit, devem ser incluídas em cada ensaio.

Qualquer tecido rico em ferro ou o baço, que normalmente contém pequenas quantidades de ferro férrico, pode ser um bom controle positivo.

Kit de corante especial

Kit de corante para ferro Azul da Prússia de Perls modificado

REF 38016SS7

Dispositivos necessários

O kit de corante para ferro Azul da Prússia de Perls modificado pode ser utilizado em qualquer plataforma de coloração automatizada ou com um método de coloração manual.

Armazenamento e estabilidade

Armazene em temperatura ambiente (15-30 °C).
ATENÇÃO: Não utilize após a data de validade.

Estabilidade em uso

A estabilidade em uso deve ser determinada com base nos critérios do usuário.

Esterilidade

Os componentes do kit de corante para ferro Azul da Prússia de Perls modificado não são produtos estéreis.

Avisos/precauções

Siga as precauções normais empregadas no manuseio de reagentes de laboratório. Descarte os resíduos observando todos os regulamentos municipais, estaduais ou nacionais. Consulte a Folha de Dados de Segurança do Material e o rótulo do produto para atualizar-se sobre qualquer risco, perigo ou questão de segurança.

Status de material infeccioso

O kit de corante para ferro Azul da Prússia de Perls modificado não contém nenhum material infeccioso. No entanto, as amostras, antes e depois da fixação, e todos os materiais expostos a elas devem ser manuseados como se fossem capazes de transmitir infecções e descartados com as devidas precauções, de acordo com as diretrizes da instituição.

Instalações especiais

O kit de corante para ferro Azul da Prússia de Perls modificado deve ser utilizado de acordo com as diretrizes da instituição.

Manipulação da amostra

- Fixação
  Qualquer fixador geral pode ser usado, incluindo, dentre outros, formalina tamponada neutra 10%, formalina alcoólica e álcool. Durante a fixação, evite materiais e recipientes de amostras que contenham ferro, pois eles podem resultar na contaminação das amostras de tecido. Fixadores ácidos e dicromato de potássio devem ser evitados, pois podem remover parte dos depósitos de ferro.
- Cortes em parafina
  Após o processamento e a inclusão em parafina, faça cortes de 4 a 6 micra nas amostras. Esfregaços e preparações de toque também podem ser usados.

Preparação para uso

Misture partes iguais da solução de ácido clorídrico e da solução de ferrocianeto de potássio imediatamente antes de usar.

Instruções de uso

Protocolo de coloração convencional

1. Desparafine com xileno e reidrate em gradientes de álcool até água deionizada ou destilada.
2. Enxágue em água deionizada ou destilada (6 banhos).
   Enxágue bem com água deionizada antes de colocar as lâminas na solução de trabalho de ferrocianeto de potássio - ácido clorídrico, pois o ferro na água ou a ferrugem na tubulação da torneira podem causar uma coloração falso positiva.
3. Coloque na solução de trabalho de ferrocianeto de potássio - ácido clorídrico por 30 minutos.
4. Enxágue em água deionizada (5 banhos).
   Lave bem, pois traços de ferro formarão depósitos granulares vermelhos com o vermelho rápido nuclear.
5. Faça a contracoloração com vermelho rápido nuclear (Kernechtrot) por 2 - 5 minutos.
6. Enxágue em água deionizada ou destilada (2 enxágues).
7. Desidrate em gradientes de álcool, clareie e monte.

Observação: Para demonstrar quantidades diminutas de ferro, um pré-tratamento de 5 minutos em solução de ferrocianeto de potássio 1% antes do tratamento com a solução de ferrocianeto de potássio-ácido clorídrico pode ajudar nessa demonstração.

Tabela 1. Exemplo de protocolo convencional de uso do corante para ferro Azul da Prússia de Perls modificado.

Passos	Ação	Produto químico	Tempo (mm:ss)
1-3	Desparafinar	Xilol	03:00
4-5	Hidratação	Álcool 100%	02:00
6	Hidratação	Álcool 80% ou 95%	01:00
7-12	Enxágue	Água deionizada	00:30
13	Coloração	Solução de trabalho de ferrocianeto de potássio-ácido clorídrico	30:00
14-18	Enxágue	Água deionizada	00:30
19	Coloração	Vermelho rápido nuclear (Kernechtrot)	02:00 a 05:00
20-21	Enxágue	Água deionizada	00:30
22	Desidratação	Álcool 95%	01:00
23-24	Desidratação	Álcool 100%	01:00
25-26	Diafanização ou Clarificação	Xilol	02:00

Kit de corante especial

Kit de corante para ferro Azul da Prússia de Perls modificado

REF 38016SS7

Protocolo de coloração em micro-ondas

Exerça cautela ao usar o micro-ondas para aquecer qualquer solução ou reagente. O micro-ondas deve ser adequadamente ventilado para prevenir o acúmulo de vapores no laboratório. Frascos e tampas de Coplin transparentes para micro-ondas devem ser usados durante o processo de coloração. As tampas devem ser fechadas frouxamente para evitar derramamentos. Tampas com orifícios para ventilação também podem ser usadas. Todos os micro-ondas devem ser usados de acordo com as instruções do fabricante. Todas as etapas no micro-ondas foram conduzidas com a potência ajustada para 800 watts a menos que houvesse orientação em contrário.

1. Desparafine com xileno e reidrate em gradientes de álcool até água.
2. Enxágue bem em água deionizada ou destilada. Enxágue bem com água deionizada antes de colocar as lâminas na solução de trabalho de ferrocianeto de potássio-ácido clorídrico, pois o ferro na água ou a ferrugem na tubulação das torneiras podem produzir uma coloração falso-positiva.
3. Coloque as lâminas dentro um frasco plástico de Coplin contendo 40 ml da solução de trabalho de ferrocianeto de potássio - ácido clorídrico e deixe no micro-ondas a 400 watts por 30 segundos.
4. Misture a solução suavemente com movimentos de rotação e permita que descanse por 10 segundos.
5. Enxágue bem em vários banhos de água deionizada. Lave bem, pois traços de ferro formarão depósitos granulares vermelhos com o vermelho rápido nuclear.
6. Faça a contracoloração com vermelho rápido nuclear por 5 minutos em temperatura ambiente.
7. Desidrate em gradientes de álcool, clareie e aplique uma lamela.

Prontidão de uso

Depois de escolhido o protocolo de coloração apropriado e criada a configuração de imersão, despeje todo o reagente no reservatório de reagentes. Coloque o reservatório de reagentes de volta na estação respectiva.

Controle de qualidade

Qualquer tecido rico em ferro (hemocromatose e hemossiderose). Quantidades pequenas de ferro férrico são geralmente encontradas no baço.

Resultados esperados

- Depósitos de ferro férrico — azul
- Núcleos — vermelho
- Citoplasma — rosa

Desempenho analítico

O kit de corante para ferro Azul da Prússia de Perl da Leica Biosystems não é utilizado para detectar um analito ou marcador específico. Este produto é usado na demonstração de hemossiderina em cortes de tecidos e esfregaços. Parâmetros analíticos, tais como sensibilidade analítica, especificidade analítica, confiança (viés), precisão (repetibilidade e reprodutibilidade), exatidão (resultante da confiança e precisão), limites de detecção e quantificação, faixa de medição, linearidade, corte, incluindo a determinação dos critérios apropriados para a coleta e manipulação de amostras e controle de interferências endógenas e exógenas relevantes conhecidas e as reações cruzadas não se aplicam ao desempenho deste sistema.

Desempenho clínico

O kit de corante para ferro Azul da Prússia de Perls da Leica Biosystems não se destina ao uso como um meio de detecção de doenças ou processos ou estados patológicos específicos. Índices de desempenho clínico, como sensibilidade diagnóstica, especificidade diagnóstica, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, razão de probabilidade, bem como os valores esperados em populações normais e afetadas não se aplicam ao uso dos agentes azuladores da Leica Biosystems no contexto clínico.

Descarte

Componentes usados ou vencidos do kit de corante para ferro Azul da Prússia de Perls modificado devem ser descartados de acordo com os regulamentos organizacionais, municipais, estaduais e federais vigentes.

Kit de coloração especial

Kit de corante azul da Prússia de Perls modificado para ferro

REF 38016SS7

Nome do produto

Kit de corante azul da Prússia de Perls modificado para ferro

Finalidade a que se destina

Deteção/Medição

O kit de corante azul da Prússia de Perls modificado para ferro da Leica Biosystems não deteta nem mede um analito ou marcador. Quando usado com protocolos histológicos apropriados, o kit de corante azul da Prússia de Perls modificado para ferro pode ser útil para demonstração de hemossiderina em cortes de tecido e em esfregaços.

Função do produto

Os resultados obtidos com a utilização do kit de corante azul da Prússia de Perls modificado para ferro não oferecem evidência médica objetiva. A coloração e o contraste que o kit de coloração da Leica Biosystems fornece a amostras histológicas permitem a visualização da anatomia microscópica. A visualização, quando interpretada por um profissional formado, é usada juntamente com outras informações, como historial médico do doente, condição física, para além dos resultados de outros exames médicos de forma a realizar um diagnóstico médico.

Informações específicas fornecidas

Os kits de corante azul da Prússia de Perls modificado para ferro não se destinam à deteção, à definição ou à diferenciação de uma perturbação, condição ou fator de risco específicos. A coloração demonstrada com a utilização destes produtos, quando usados para o fim a que se destina, fornece aos profissionais formados as informações que poderão definir o estado fisiológico ou patológico da amostra do tecido.

Automação

O kit de corante azul da Prússia de Perls modificado para ferro não é automatizado, mas pode ser utilizado em plataformas de coloração automatizadas. A utilização numa plataforma automatizada deve ser validada no ponto de utilização.

Qualitativo/Quantitativo

O kit de corante azul da Prússia de Perls modificado para ferro da Leica Biosystems é uma coloração qualitativa.

Tipo de amostra

O kit de corante azul da Prússia de Perls modificado para ferro pode ser usado com qualquer amostra humana ou animal impregnada em parafina.

População de teste

O kit de corante azul da Prússia de Perls modificado para ferro da Leica Biosystems destina-se a ser usado em qualquer doente em que seja necessária análise de tecido de biopsia ou ressecção para avaliação de patologia ou doença suspeitas.

Utilizador previsto

O kit de corante azul da Prússia de Perls modificado para ferro destina-se a ser usado por técnicos laboratoriais qualificados e/ou um responsável pelo laboratório.

Diagnóstico *in vitro*

O kit de corante azul da Prússia de Perls modificado para ferro destina-se apenas a diagnóstico *in vitro*.

Princípio de teste

A hemossiderina é um complexo de armazenamento de ferro de grande dimensão que é constituído por ião férrico, proteína ferritina e ferritina desnaturada. É insolúvel em soluções alcalinas e água, mas solúvel em ácidos fortes mesmo após a fixação. O ácido clorídrico diluído liberta dos complexos proteicos o ferro férrico com ligação fraca, sob a forma de cloreto de ferro. Os iões férricos podem ser facilmente demonstrados pelo método de Perls para ferro férrico. A reação do "azul da Prússia" é a combinação de ferrocianeto de potássio com sais férricos (+3) numa solução ácida, originando a formação do complexo de ferrocianeto de ferro, de cor azul forte, conhecido como azul da Prússia.

Calibradores e controlos

O kit de corante azul da Prússia de Perls modificado para ferro não requer a utilização de calibradores ou controlos.

Limitações do reagente

Não são aplicáveis a este produto limitações de reagente.

Produtos aplicáveis

Código do produto	Descrição do material
38016SS7	Kit de corante azul da Prússia de Perls modificado para ferro
38016SS7A	Solução de ferrocianeto de potássio, 500 ml
38016SS7B	Solução de ácido clorídrico, 500 ml
38016SS3B	Solução de vermelho nuclear rápido (Kernechtrot), 500 ml

Materiais não incluídos

O protocolo do kit de corante azul da Prússia de Perls modificado para ferro requer a utilização de álcoois graduados, xileno ou substitutos do xileno, água desionizada ou destilada. Lâmina(s) de controlo positivo(s), não incluídas neste kit, devem ser incluídas em cada execução.

Qualquer tecido rico em ferro ou o baço, que contêm normalmente pequenas quantidades de ferro férrico, pode ser um bom controlo positivo.

Kit de coloração especial

Kit de corante azul da Prússia de Perls modificado para ferro

REF 38016SS7

Dispositivos necessários

O kit de corante azul da Prússia de Perls modificado para ferro pode ser utilizado em qualquer plataforma de coloração automatizada ou com um método de coloração manual.

Conservação e estabilidade

Conservar à temperatura ambiente, entre 15 °C e 30 °C.
ATENÇÃO: Não usar após a data de validade.

Estabilidade durante o uso

A determinação da estabilidade durante a utilização fica ao critério do utilizador.

Esterilidade

Os componentes do kit de corante azul da Prússia de Perls modificado para ferro não são produtos estéreis.

Advertências e precauções

Devem seguir-se as precauções normais relativas ao manuseamento de reagentes laboratoriais. Elimine de acordo com todos os regulamentos locais, estaduais, distritais ou nacionais. Consulte a ficha de dados de segurança do material e a documentação do produto quanto a informações atualizadas de risco, perigos ou segurança.

Estado de material infecioso

O kit de corante azul da Prússia de Perls modificado para ferro não inclui material infecioso. No entanto, tanto as amostras, antes e após a fixação, como todos os materiais a elas expostos devem ser manuseados como passíveis de transmitir infeções e eliminados com as devidas precauções, de acordo com as diretrizes da instalação.

Instalações especiais

O kit de corante azul da Prússia de Perls modificado para ferro deve ser utilizado de acordo com as diretrizes da instituição.

Manuseamento de amostras

- Fixação
  Pode usar-se qualquer fixador geral incluindo, entre outros, formalina neutra tamponada a 10%, formalina alcoólica e álcool. Evitar materiais e recipientes de amostras com ferro durante a fixação, pois podem resultar na contaminação de amostras de tecido. Evitar fixadores ácidos e dicromato de potássio, uma vez que podem remover alguns dos depósitos de ferro.
- Cortes de parafina
  Seguidamente ao processamento e à impregnação dos cortes de tecido com parafina, efetue cortes de 4 μm-6 μm. Pode igualmente usar-se esfregaços e preparações obtidos por toque no tecido com a lâmina.

Preparação para uso

Misture partes iguais de solução de ácido clorídrico e solução de ferrocianeto de potássio imediatamente antes da utilização.

Instruções de uso

Protocolo de coloração convencional

1. Desparafine com xileno e reidrate com álcoois graduados até água desionizada ou destilada.
2. Enxague em água desionizada ou destilada (6 trocas).
   Enxague bem com água desionizada antes de colocar as lâminas na solução de trabalho de ferrocianeto de potássio-ácido clorídrico, uma vez que o ferro na água ou a ferrugem na canalização pode originar coloração falsa-positiva.
3. Coloque na solução de trabalho de ferrocianeto de potássio-ácido clorídrico durante 30 minutos.
4. Enxague em água desionizada (5 trocas).
   Lave bem, pois os vestígios de ferro irão formar depósitos vermelhos granulares com vermelho nuclear rápido.
5. Efetue o contraste com vermelho nuclear rápido (Kernechtrot) durante 2-5 minutos.
6. Enxague em água desionizada ou destilada (2 trocas).
7. Desidrate com álcoois graduados, clarifique e proceda à montagem.

Nota: Para demonstrar quantidades mínimas e ferro, pode utilizar-se um pré-tratamento de 5 minutos em solução de ferrocianeto de potássio a 1% antes do tratamento com a solução de ferrocianeto de potássio-ácido clorídrico, que ajuda na sua identificação.

Tabela 1. Exemplo do protocolo de coloração de ferro com o kit de corante azul da Prússia de Perls modificado.

Passos	Ação	Químico	Tempo (mm: ss)
1-3	Desparafinar	Xileno	3:00
4-5	Hidratação	Álcool a 100%	2:00
6	Hidratação	Álcool a 80% ou 95%	1:00
7-12	Enxaguar	Água desionizada	0:30
13	Coloração	Solução de trabalho de ferrocianeto de potássio-ácido clorídrico	30:00
14-18	Enxaguar	Água desionizada	0:30
19	Coloração	Vermelho nuclear rápido (Kernechtrot)	2:00 a 5:00
20-21	Enxaguar	Água desionizada	0:30
22	Desidratação	Álcool a 95%	1:00
23-24	Desidratação	100% álcool	1:00
25-26	Clarificar	Xileno	2:00

Kit de coloração especial

Kit de corante azul da Prússia de Perls modificado para ferro

REF 38016SS7

Protocolo de coloração em micro-ondas

Tenha cuidado quando utilizar o micro-ondas para aquecer qualquer solução ou reagente. O micro-ondas tem de ser devidamente ventilado para impedir a acumulação de vapores no laboratório. Durante o processo de coloração, deve utilizar-se frascos de Coplin transparentes e tampas para micro-ondas. As tampas devem ser aplicadas sem apertar, para prevenir derrames. Também se pode utilizar tampas com orifícios de ventilação. Todos os micro-ondas devem ser utilizados de acordo com as instruções do fabricante. Todos os passos em micro-ondas foram realizados numa definição de 800 W de potência, salvo se o contrário for indicado.

1. Desparafine com xileno e reidrate com álcoois graduados até água.
2. Enxague bem em água desionizada ou destilada. Antes de colocar as lâminas na solução de trabalho de ferrocianeto de potássio-acido clorídrico, enxague bem com água desionizada, uma vez que o ferro na água ou a ferrugem na canalização pode originar coloração falsa-positiva.
3. Coloque as lâminas num frasco de Coplin plástico com 40 ml de solução de trabalho de ferrocianeto de potássio-ácido clorídrico e coloque no micro-ondas a 400 W durante 30 segundos.
4. Misture suavemente a solução, girando e deixando repousar durante 10 segundos.
5. Enxague em várias trocas de água desionizada. Lave bem, pois os vestígios de ferro irão formar depósitos vermelhos granulares com vermelho nuclear rápido.
6. Efetue o contraste com vermelho nuclear rápido durante 5 minutos à temperatura ambiente.
7. Desidrate com álcoois graduados, clarifique e cubra com lamela.

Prontidão para uso

Depois de escolher o protocolo de coloração adequado e de criar o esquema de banheira, coloque todo o reagente no recipiente de reagente. Coloque o recipiente do reagente de volta na respetiva estação.

Controlo de qualidade

Qualquer tecido rico em ferro (hemocromatose e hemossiderose). Normalmente, o baço contém pequenas quantidades de ferro férrico.

Resultados esperados

- Depósitos de ferro férrico — azul
- Núcleos — vermelho
- Citoplasma — cor-de-rosa

Desempenho analítico

O kit de corante azul da Prússia de Perls modificado para ferro da Leica Biosystems não se destina a detetar um analito ou marcador específico. Este produto é utilizado na demonstração de hemossiderina em cortes de tecido e em esfregaços. Parâmetros analíticos como sensibilidade analítica, especificidade analítica, veracidade (viés), precisão (repetibilidade e reprodutibilidade), exatidão (resultante da veracidade e precisão), limites de deteção e quantificação, faixa de medição, linearidade, ponto de corte, incluindo a determinação de critérios apropriados de recolha, manuseio e controlo de amostras de interferências endógenas e exógenas relevantes conhecidas, as reações cruzadas não se aplicam ao desempenho deste sistema.

Desempenho clínico

O kit de corante azul da Prússia de Perls modificado para ferro da Leica Biosystems não se destina a ser usado como meio de deteção de doenças ou processos ou estados patológicos específicos. Os índices de desempenho clínico, como sensibilidade diagnóstica, especificidade diagnóstica, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, razão de verosimilhança e valores esperados em populações normais e afetadas, não se aplicam ao uso dos agentes de coloração a azul Leica Biosystems num contexto clínico.

Eliminação

Os componentes do kit de corante azul da Prússia de Perls modificado para ferro gastos ou cujo prazo de validade tenha expirado devem ser eliminados de acordo com os regulamentos federais, estaduais, locais e organizacionais.

Set de colorare specială

Set de colorare Perls pentru fier cu albastru de Prusia modificat

REF 38016SS7

Denumirea produsului

Set de colorare Perls pentru fier cu albastru de Prusia modificat

Domeniu de utilizare

Detectare/măsurare

Setul de colorare Perls pentru fier cu albastru de Prusia modificat Leica Biosystems nu detectează sau nu măsoară un analit sau un marker. Setul de colorare Perls pentru fier cu albastru de Prusia modificat, când se utilizează conform procedurilor histologice corespunzătoare, poate fi utilizat pentru demonstrarea hemosiderinei în secțiunile de țesut și frotiuri.

Funcția produsului

Rezultatele obținute prin utilizarea setului de colorare Perls pentru fier cu albastru de Prusia modificat nu oferă dovezi medicale obiective. Culoarea și contrastul oferite de setul de colorare Leica Biosystems pentru probele histologice permit vizualizarea anatomiei microscopice. Această vizualizare, atunci când este interpretată de un profesionist instruit, este utilizată împreună cu alte informații precum istoricul medical al pacientului, condiția fizică, precum și cu rezultatele altor teste medicale, pentru a formula un diagnostic medical.

Informații specifice oferite

Setul de colorare Perls pentru fier cu albastru de Prusia modificat nu este destinat pentru detectarea, definirea sau diferențierea unei anumite tulburări, a unei anumite afecțiuni sau a unui anumit factor de risc. Colorarea prezentată prin utilizarea acestor produse, atunci când este utilizată în scopul intenționat, oferă profesioniștilor instruiți informații ce pot defini starea fiziologică sau patologică a probei tisulare.

Automatizare

Setul de colorare Perls pentru fier cu albastru de Prusia modificat nu este automatizat, dar poate fi utilizat pe platforme de colorare automatizate. Utilizarea pe o platformă automatizată trebuie validată la punctul de utilizare.

Calitativ/Cantitativ

Setul de colorare Perls pentru fier cu albastru de Prusia modificat Leica Biosystems este colorant calitativ.

Tip de probe

Setul de colorare Perls pentru fier cu albastru de Prusia modificat se poate utiliza împreună cu orice probă umană sau animală încorporată în parafină.

Populație de testare

Setul de colorare Perls pentru fier cu albastru de Prusia modificat Leica Biosystems este destinat utilizării la orice pacient care necesită evaluarea țesutului biopsic sau rezecat pentru evaluarea unei patologii sau a unei boli suspectate.

Utilizator vizat

Setul de colorare Perls pentru fier cu albastru de Prusia modificat este destinat utilizării de către personalul calificat de laborator și/sau un reprezentant desemnat al laboratorului.

Diagnosticare *in vitro*

Setul de colorare Perls pentru fier cu albastru de Prusia modificat este destinat exclusiv diagnosticării *in vitro*.

Principiu de testare

Hemosiderina este un complex mare de depozitare a fierului, compus din ion feric, proteina feritină și feritină denaturată. Este insolubilă în baze și apă, dar este solubilă în acizii puternici chiar și după fixare. Acidul clorhidric diluat eliberează ioni ferici cu legătură slabă (sub formă de clorură ferică) din complexele de proteine. Ionii ferici pot fi ușor demonstrați prin metoda Perls pentru fierul feric. Reacția „albastru de Prusia” este combinația dintre ferocianura de potasiu cu sărurile ferice (+3) într-o soluție de acid pentru formarea complexului ferocianură ferică albastru intens cunoscut drept albastru de Prusia.

Calibratoare și mijloace de control

Setul de colorare Perls pentru fier cu albastru de Prusia modificat nu necesită utilizarea unor calibratoare sau mijloace de control.

Limitările reactivilor

Nu se aplică limitări reactivilor pentru acest produs.

Produse aplicabile

Cod produs	Descrierea materialului
38016SS7	Set de colorare Perls pentru fier cu albastru de Prusia modificat
38016SS7A	Soluție de ferocianură de potasiu, 500 ml
38016SS7B	Soluție de acid clorhidric, 500 ml
38016SS3B	Soluție roșu rapid nuclear (Kernechtrot), 500 ml

Materiale care nu sunt incluse

Pentru protocolul pentru setul de colorare Perls pentru fier cu albastru de Prusia modificat este necesară utilizarea de alcooli de diferite grade, xilen sau substituenți de xilen, apă denionizată sau distilată. Lamela/lamelele de control pozitivă/pozitive, neincluse în acest set, trebuie incluse în fiecare etapă.

Orice țesut bogat în fier sau splina care conține în mod obișnuit cantități mici de fier feric, poate reprezenta un control pozitiv adecvat.

Dispozitive necesare

Setul de colorare Perls pentru fier cu albastru de Prusia modificat poate fi utilizat pe orice platformă de colorare automatizată sau cu o metodă de colorare manuală.

Set de colorare specială

Set de colorare Perls pentru fier cu albastru de Prusia modificat

REF 38016SS7

Depozitare și stabilitate

A se depozita la temperatura camerei (15-30 °C).
ATENȚIE**:** A nu se utiliza după data de expirare.

Stabilitatea în timpul utilizării

Utilizatorul trebuie să-și folosească discernământul la determinarea stabilității în timpul utilizării.

Sterilitate

Componentele setului de colorare Perls pentru fier cu albastru de Prusia modificat nu sunt produse sterile.

Avertismente/precauții

Trebuie respectate măsurile de precauție normale aplicate la manevrarea reactivilor de laborator. Eliminați deșeurile respectând toate reglementările locale, ale statului, regionale sau naționale. Consultați Fișa de informații de siguranță pentru material și eticheta produsului pentru orice informații actualizate privind riscul, pericolul sau siguranța.

Starea materialului infecțios

Setul de colorare Perls pentru fier cu albastru de Prusia modificat nu include niciun fel de materiale infecțioase. Totuși, probele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manevrate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție corespunzătoare regulilor unității.

Condiții speciale

Setul de colorare Perls pentru fier cu albastru de Prusia modificat trebuie utilizat conform ghidurilor unității.

Manevrarea probelor

- Fixare
  Poate fi utilizat orice fixator general, inclusiv, printre altele, formalina neutră tamponată 10%, formalina alcoolică și alcool. Evitați materialele și recipientele pentru specimene care conțin fier atunci când realizați fixarea deoarece acestea pot duce la contaminarea probelor de țesut. Agenții de fixare acizi și dicromatul de potasiu trebuie evitate deoarece pot elimina o parte din depozitele de fier.
- Secțiuni de parafină
  După procesare și încorporarea în parafină, secționați probele la 4 - 6 microni. Se pot utiliza și frotiurile și preparatele realizate prin atingerea lamei cu specimenul.

Pregătirea pentru utilizare

Combinați părți egale de soluție de acid clorhidric și soluție de ferocianidă de potasiu chiar înainte de utilizare.

Instrucțiuni de utilizare

Protocolul convențional de colorare

1. Eliminați parafina cu xilen și rehidratați cu alcooli de diferite grade până la apă deionizată sau distilată.
2. Clătiți în apă deionizată sau distilată (6 șarje).
   Clătiți bine cu apă deionizată înainte de a introduce lamelele în soluția de lucru de ferocianidă de potasiu - acid clorhidric, deoarece fierul din apă sau rugina din amestecurile cu apă de la robinet pot genera colorare fals pozitivă.
3. Introduceți în soluția de lucru de ferocianidă de potasiu - acid clorhidric timp de 30 de minute.
4. Clătiți cu apă deionizată (5 șarje).
   Spălați bine, deoarece urmele de fier formează depozite roșii granulare cu roșul rapid nuclear.
5. Contracolorați în roșu rapid nuclear (Kernechtrot) timp de 2 - 5 minute.
6. Clătiți în apă deionizată sau distilată (2 clătiri).
7. Deshidratați cu alcooli de diferite grade, curățați și montați.

Notă: Pentru a demonstra cantitățile mici de fier, o pre-tratare de 5 minute în soluție de ferocianidă de potasiu 1% înainte de tratamentul cu soluție de de ferocianidă de potasiu - acid clorhidric poate ajuta la demonstrare.

Tabelul 1. Exemplu de protocol convențional de colorare Perls pentru fier cu albastru de Prusia modificat.

Pași	Acțiune	Agenți chimici	Timp (mm:ss)
1 - 3	Eliminarea parafinei	Xilen	3:00
4 - 5	Hidratare	Alcool 100%	2:00
6	Hidratare	Alcool 80% sau 95%	1:00
7 - 12	Clătire	Apă deionizată	0:30
13	Colorare	Soluție de lucru de ferocianidă de potasiu - acid clorhidric	30:00
14 - 18	Clătire	Apă deionizată	0:30
19	Colorare	Roșu rapid nuclear (Kernechtrot)	2:00 până la 5:00
20 - 21	Clătire	Apă deionizată	0:30
22	Deshidratare	Alcool 95%	1:00
23 - 24	Deshidratare	Alcool 100%	1:00
25 - 26	Curățare	Xilen	2:00

Set de colorare specială

Set de colorare Perls pentru fier cu albastru de Prusia modificat

REF 38016SS7

Protocol de colorare folosind cuptorul cu microunde

Fiți atenți atunci când utilizați cuptorul cu microunde pentru a încălzi orice soluție sau reactiv. Cuptorul cu microunde trebuie să fie corect ventilat pentru a împiedica acumularea de noxe în laborator. În timpul procesului de colorare trebuie utilizate borcanele și capacele Coplin transparente pentru cuptorul cu microunde. Capacele trebuie aplicate fără să fie fixate pentru a împiedica vărsarea. De asemenea, se pot utiliza și capace cu orificii de ventilare. Toate cuptoarele cu microunde trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Toate etapele ce implică cuptorul cu microunde au fost efectuate la o setare a puterii de 800 Wați, dacă nu se specifică altfel.

1. Eliminați parafina cu xilen și rehidratați cu alcooli de diferite grade până la apă.
2. Clătiți bine în apă deionizată sau distilată. Clătiți bine cu apă deionizată înainte de a introduce lamelele în soluția de lucru de ferocianidă de potasiu - acid clorhidric, deoarece fierul din apă sau rugina din amestecurile cu apă de la robinet pot genera colorare fals pozitivă.
3. Introduceți lamelele într-un borcan Coplin de plastic care conține 40 ml de soluție de lucru de ferocianidă de potasiu - acid clorhidric și lăsați în cuptorul cu microunde la 400 wați timp de 30 de secunde.
4. Amestecați ușor soluția răsucind ușor și lăsați-o să se așeze timp de 10 secunde.
5. Clătiți bine cu câteva șarje de apă deionizată. Spălați bine, deoarece urmele de fier formează depozite roșii granulare cu roșul rapid nuclear.
6. Contracolorați cu roșu rapid nuclear timp de 5 minute la temperatura camerei.
7. Deshidratați cu alcooli de diferite grade, curățați și acoperiți cu lamela.

Disponibilitatea pentru utilizare

După ce alegeți protocolul adecvat de colorare și creați aspectul băii, turnați tot reactivul în recipientul de reactiv. Așezați recipientul de reactiv înapoi în stația corespunzătoare.

Controlul calității

Orice țesut bogat în fier (hematocromatoză și hemosideroză). De regulă, în splină se găsesc cantități mici de fier feric.

Rezultate așteptate

- Depozite de fier feric — albastru
- Nuclei — roșu
- Citoplasmă — roz

Performanța analitică

Setul de colorare Perls pentru fier cu albastru de Prusia Leica Biosystems nu este utilizat pentru a detecta un anumit analit sau marker. Acest produs este utilizat pentru demonstrarea hemosiderinei din secțiunile de țesut și frotiuri. Parametrii analitici, precum sensibilitatea analitică, specificitatea analitică, veridicitatea (eroare sistematică), precizia (repetabilitatea și reproductibiliatea), acuratețea (rezultată din veridicitate și precizie), limitele de detectare și cuantificare, măsurarea intervalului, liniaritatea, separarea, inclusiv determinarea criteriilor potrivite pentru colectarea și manevrarea probei și controlul interfețelor relevante endogene și exogene cunoscute, reacțiile încrucișate nu se aplică performanței acestui sistem.

Performanța clinică

Setul de colorare Perls pentru fier cu albastru de Prusia Leica Biosystems nu este destinat utilizării ca modalitate de detectare a unei anumite boli sau a unui anumit proces ori unei anumite stări de natură patologică. Indicii de performanță clinică, precum sensibilitatea diagnosticării, specificitatea diagnosticării, valoarea de predicție pozitivă, valoarea de predicție negativă, raportul de probabilitate, precum și valorile anticipate ale populației obișnuite și ale celei afectate, nu se aplică utilizării agenților de albăstrire Leica Biosystems în condiții clinice.

Eliminare

Componentele consumate sau expirate ale setului de colorare Perls pentru fier cu albastru de Prusia modificat trebuie eliminate în conformitate cu reglementările organizaționale, locale, naționale și federale.

Специальный набор для окрашивания

Набор для окрашивания на железо модифицированным методом Перлса (реакция берлинской лазури)

REF 38016SS7

Наименование продукта

Набор для окрашивания на железо модифицированным методом Перлса (реакция берлинской лазури)

Область применения

Обнаружение или измерение
Набор для окрашивания на железо модифицированным методом Перлса (реакция берлинской лазури) компании Leica Biosystems не предназначен для обнаружения или измерения содержания анализируемых веществ или маркеров. Набор для окрашивания на железо модифицированным методом Перлса (реакция берлинской лазури) при использовании с соответствующими гистологическими процедурами может быть полезен для обнаружения гемосидерина в срезах тканей и мазках.

Функциональное назначение продуктов
Результаты, полученные с применением набора для окрашивания на железо модифицированным методом Перлса (реакция берлинской лазури), не содержат объективных медицинских данных. Обеспечиваемое красителями компании Leica Biosystems окрашивание и контрастирование образцов для гистологического исследования позволяет визуализировать микроскопические структуры. Такая визуализация, интерпретированная квалифицированным специалистом, используется наряду с данными истории болезни пациента, показателями физического состояния и результатами других медицинских анализов для постановки медицинского диагноза.

Специальные характеристики
Набор для окрашивания на железо модифицированным методом Перлса (реакция берлинской лазури) не предназначен для обнаружения, определения или дифференцирования конкретного нарушения, состояния или фактора риска. Окрашивание, выполненное с помощью этих продуктов, при их использовании по назначению предоставляет квалифицированным специалистам информацию, позволяющую определить физиологическое или патологическое состояние образца ткани.

Автоматизация
Набор для окрашивания на железо модифицированным методом Перлса (реакция берлинской лазури) не является автоматизированным, но может использоваться на автоматических платформах. Использование на автоматизированных платформах для окрашивания подлежит валидации в месте применения.

Качественный или количественный анализ
Набор для окрашивания на железо модифицированным методом Перлса (реакция берлинской лазури) компании Leica Biosystems является красителем для качественного определения.

Тип образца
Набор для окрашивания на железо модифицированным методом Перлса (реакция берлинской лазури) может использоваться с любыми образцами человека или животного, залитыми в парафин.

Популяция тестирования
Набор для окрашивания на железо модифицированным методом Перлса (реакция берлинской лазури) компании Leica Biosystems предназначен для применения у любых пациентов, нуждающихся в исследовании биопсийных или резецированных образцов тканей с целью определения подозреваемой патологии или заболевания.

Целевой пользователь
Набор для окрашивания на железо модифицированным методом Перлса (реакция берлинской лазури) предназначен для использования квалифицированным персоналом лаборатории и/или уполномоченным лицом лаборатории.

Диагностика *in vitro*

Набор для окрашивания на железо модифицированным методом Перлса (реакция берлинской лазури) предназначен только для диагностики *in vitro.*

Принцип выполнения теста

Гемосидерин представляет собой крупный комплекс для хранения железа, состоящий из иона трехвалентного железа, белка ферритина и денатурированного ферритина. Он нерастворим в щелочах и воде, но растворяется в сильных кислотах даже после фиксации. Разбавленная соляная кислота высвобождает слабосвязанное трехвалентное железо (в форме хлорида трехвалентного железа) из белковых комплексов. Ионы трехвалентного железа могут быть легко обнаружены методом Перлса. Реакция образования берлинской лазури предоставляет собой взаимодействие ферроцианида калия с солями трехвалентного железа (III) в кислотном растворе с образованием ярко-синего комплекса ферроцианида трехвалентного железа, известного как «берлинская лазурь».

Калибраторы и контроли

Набор для окрашивания на железо модифицированным методом Перлса (реакция берлинской лазури) не требует использования калибраторов или контролей.

Ограничения по реагентам

К этому продукту не применимы какие-либо ограничения по реактивам.

Специальный набор для окрашивания

Набор для окрашивания на железо модифицированным методом Перлса (реакция берлинской лазури)

REF 38016SS7

Применимые продукты

Код продукта	Описание материала
38016SS7	Набор для окрашивания на железо модифицированным методом Перлса (реакция берлинской лазури)
38016SS7A	Раствор ферроцианида калия, 500 мд
38016SS7B	Раствор соляной кислоты, 500 мл
38016SS3B	Раствор красителя ядерный прочный красный, 500 мл.

Материалы, не входящие в комплект поставки

Протокол набора для окрашивания на железо модифицированным методом Перлса (реакция берлинской лазури) требует использования спиртов с различной концентрацией, ксилола или его заменителей, деионизированной или дистиллированной воды. Положительный контрольный микропрепарат(-ы), не включенный в данный набор, должен использоваться в каждом цикле.

В качестве положительного контроля может выступать любая богатая железом ткань или селезенка, которая в норме содержит небольшое количество трехвалентного железа.

Необходимые устройства

Набор для окрашивания на железо модифицированным методом Перлса (реакция берлинской лазури) может использоваться на любой автоматизированной платформе для окрашивания или в любых ручных методиках окрашивания.

Хранение и стабильность

Хранить при комнатной температуре (15–30 °C).

ВНИМАНИЕ! Не используйте после истечения срока годности.

Стабильность во время использования

Стабильность в процессе применения следует контролировать пользователю.

Стерильность

Компоненты набора для окрашивания на железо модифицированным методом Перлса (реакция берлинской лазури) не являются стерильными продуктами.

Предупреждения и меры предосторожности

Необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при использовании лабораторных реактивов. Отходы удаляют с соблюдением местных законодательных нормативов, а также нормативов, принятых на региональном или федеральном уровне. Обратитесь к паспорту безопасности материала и маркировке продукта для получения информации в отношении рисков, угроз или безопасности.

Статус инфицирующего материала

Набор для окрашивания на железо модифицированным методом Перлса (реакция берлинской лазури) не содержит инфицирующего материала. Однако образцы до и после фиксации, а также все контактирующие с ними материалы следует считать способными к передаче инфекции; и при их удалении в отходы следует соблюдать надлежащие меры предосторожности согласно инструкциям вашего учреждения.

Особые средства

Набор для окрашивания на железо модифицированным методом Перлса (реакция берлинской лазури) должен использоваться в соответствии с правилами учреждения.

Обращение с образцами

- Фиксация
  Разрешается использовать все универсальные фиксаторы, включая, помимо прочего, 10 %-ный нейтральный буферный формалин, спиртовой формалин и спирт. Избегайте использования железосодержащих материалов и контейнеров для образцов во время фиксации, так как это может привести к загрязнению образцов тканей. Следует избегать использования кислых фиксаторов и бихромата калия, поскольку они могут удалить некоторые отложения железа.
- Парафиновые срезы
  После обработки и заливки парафином сделайте срезы образцов ткани толщиной 4–6 мкм. Также можно использовать мазки и мазки-отпечатки.

Подготовка к применению

Смешайте в равных частях раствор соляной кислоты и раствора ферроцианида калия непосредственно перед использованием.

Специальный набор для окрашивания

Набор для окрашивания на железо модифицированным методом Перлса (реакция берлинской лазури)

REF 38016SS7

Указания по применению

Обычный протокол окрашивания

1. Выполнить депарафинизацию ксилолом, и регидратацию от спиртов с понижающейся концентрацией до деионизированной или дистилированной воды.
2. Ополоснуть в 6 сменах деионизированной или дистиллированной воды.
   Прежде чем помещать микропрепараты в рабочий раствор ферроцианида калия-соляной кислоты, тщательно ополоснуть их деионизированной водой, так как присутствие железа в воде или ржавчине водопроводной системы может привести к появлению ложноположительного окрашивания.
3. Поместить в рабочий раствор ферроцианида калия-соляной кислоты на 30 минут.
4. Ополоснуть в 5 сменах деинизированной воды.
   Хорошо промыть, так как следы железа образуют гранулярные красные отложения в присутствии красителя ядерный прочный красный.
5. Выполнить контрастное окрашивание в красителе ядерный прочный красный в течение 2–5 минут.
6. Ополоснуть в деионизированной или дистиллированной воде (2 раза).
7. Выполнить дегидратацию с использованием спиртов в нарастающей концентрации, осветлить и фиксировать.

Примечание. Обнаружению незначительного количества железа может содействовать предварительная обработка в 1% растворе ферроцианида калия в течение 5 минут перед обработкой раствором ферроцианида калия и соляной кислоты.

Таблица 1. Пример обычного протокола окрашивания на железо модифицированным методом Перлса (реакция берлинской лазури)

Этап	Действие	Реактив	Время (мин: сек)
1–3	Депарафинирование	Ксилол	3:00
4–5	Гидратация	100% спирт	2:00
6	Гидратация	80% или 95% спирт	1:00
7–12	Ополаскивание	Деионизированная вода	0:30
13	Окрашивание	Рабочий раствор ферроцианида калия-соляной кислоты	30:00
14–18	Ополаскивание	Деионизированная вода	0:30
19	Окрашивание	Краситель ядерный прочный красный	От 2:00 до 5:00
20–21	Ополаскивание	Деионизированная вода	0:30
22	Дегидратация	95% спирт	1:00
23–24	Дегидратация	100% спирт	1:00
25–26	Осветление	Ксилол	2:00

Протокол окрашивания с использованием СВЧ

При использовании СВЧ проявляйте осторожность при нагреве растворов или реактивов. СВЧ-печь должна хорошо вентилироваться для предотвращения накопления выделяемых газов в лаборатории. Во время процесса окрашивания следует использовать прозрачные сосуды Coplin и крышки для СВЧ. Крышки должны прилегать неплотно во избежание разбрызгивания. Можно также использовать крышки с вентиляционными отверстиями. Все СВЧ устройства должны использоваться в соответствии с указаниями производителя. Все СВЧ этапы должны выполняться при уровне мощности 800 Вт, если не указано иное.

1. Депарафинизировать ксилолом и регидратировать от спирта с повышающейся концентрацией до воды.
2. Хорошо ополоснуть в деионизированной или дистиллированной воде. Прежде чем помещать микропрепараты в рабочий раствор ферроцианида калия-соляной кислоты, тщательно ополоснуть их деионизированной водой, так как присутствие железа в воде или ржавчине водопроводной системы может привести к появлению ложноположительного окрашивания.
3. Поместить микропрепараты в пластиковый сосуд Coplin, содержащий 40 мл рабочего раствора ферроцианида калия-соляной кислоты, и подвергнуть микроволновому воздействию при 400 Вт в течение 30 секунд.
4. Осторожно перемешать раствор вращением и оставить отстояться на 10 секунд.
5. Хорошо ополоснуть в нескольких сменах деинизированной воды. Хорошо промыть, так как следы железа образуют гранулярные красные отложения в присутствии красителя ядерный прочный красный.

6. Выполнить контрастное окрашивание в красителе ядерный прочный красный в течение 5 минут при комнатной температуре.
7. Выполнить дегидратацию с использованием спиртов в нарастающей концентрации, осветлить и наложить покровное стекло.

Готовность к использованию

После избрания надлежащего протокола окрашивания и создания набора емкостей залейте весь реактив в сосуд для реактивов. Поместите сосуд для реактивов обратно в соответствующую установку.

Контроль качества

Любые ткани, богатые железом (гемохроматоз и гемосидероз). Небольшое количество трехвалентного железа содержится в селезенке в норме.

Ожидаемые результаты

- Отложения трехвалентного железа — синий цвет
- Ядра — красные
- Цитоплазма — розовая

Аналитические функциональные характеристики

Набор для окрашивания на железо модифицированным методом Перлса (реакция берлинской лазури) компании Leica Biosystems не используется для определения какого-либо анализируемого вещества или маркера. Продукт предназначен для выявления гемосидерина в срезах тканей и мазках. Такие аналитические параметры, как аналитическая чувствительность, аналитическая специфичность, правильность (систематическая ошибка), прецизионность (повторяемость и воспроизводимость), точность (на основе правильности и прецизионности), пределы обнаружения и количественного определения, диапазон измерения, линейность, отсечка, включая определение соответствующих критериев взятия образцов и обращения с ними, а также контроль релевантных эндогенных и экзогенных помех и перекрестных реакций не являются факторами, определяющими функциональные характеристики данной системы.

Клинические функциональные характеристики

Набор для окрашивания на железо модифицированным методом Перлса (реакция берлинской лазури) компании Leica Biosystems не предназначен для использования в качестве средства определения конкретного заболевания, патологического процесса или состояния.

К клиническому использованию подсинивающих реактивов компании Leica Biosystems не применимы такие показатели функциональных клинических характеристик, как диагностическая чувствительность, диагностическая специфичность, прогностическая значимость положительного результата, прогностическая значимость отрицательного результата, отношение правдоподобия, а также ожидаемые значения в нормальной и аномальной популяциях.

Удаление в отходы

Отработанные или просроченные компоненты набора для окрашивания на железо модифицированным методом Перлса (реакция берлинской лазури) следует удалять в отходы в соответствии с правилами и нормативами, принятыми в организации, а также на местном, региональном или федеральном уровне.

Komplet za barvanje Special Stain Kit

Komplet za barvanje železa z modificirano prusko modro Perls'

REF 38016SS7

Ime izdelka

Komplet za barvanje železa z modificirano prusko modro Perls'

Predvidena uporaba

Zaznavanje/merjenje

Komplet za barvanje železa z modificirano prusko modro Perls' družbe Leica Biosystems ne zaznava in ne meri analita ali označevalca. Komplet za barvanje železa z modificirano prusko modro Perls' je lahko ob uporabi s primernimi histološkimi postopki primeren za demonstracijo hemosiderina v tkivnih rezinah in razmazih.

Namen izdelka

Rezultati, dobljeni z uporabo kompleta za barvanje železa z modificirano prusko modro Perls', ne dajejo objektivnih medicinskih dokazov. Obarvanje in kontrast barvil kompleta za posebno barvanje Leica Biosystems za histološke vzorce zagotavlja vizualizacijo mikroskopske anatomije. Ta vizualizacija, ki jo pregleda usposobljeni strokovnjak, se skupaj z drugimi podatki, kot so bolnikova anamneza, fizično stanje in rezultati drugih medicinskih preiskav, izkorišča za podajanje diagnoze bolezni.

Zagotovljeni specifični podatki

Komplet za barvanje železa z modificirano prusko modro Perls' ni namenjen za zaznavanje, določanje ali diferenciacijo točno določene motnje, stanja ali dejavnika tveganja. Obarvanje, ki se pokaže z uporabo teh izdelkov, ko ga uporabljate v skladu s predvideno uporabo, usposobljenim strokovnjakom zagotavlja podatke, ki lahko opredelijo fiziološko ali patološko stanje tkivnega vzorca.

Avtomatizacija

Komplet za barvanje železa z modificirano prusko modro Perls' ni avtomatiziran, a se lahko uporablja na avtomatiziranih platformah za barvanje. Na tej točki uporabe je treba oceniti primernost uporabe avtomatizirane platforme.

Kvalitativno/kvantitativno barvanje

Komplet za barvanje železa z modificirano prusko modro Perls' je namenjen za kvalitativno barvanje.

Tip vzorca

Komplet za barvanje železa z modificirano prusko modro Perls' se lahko uporablja z vsemi človeškimi ali živalskimi vzorci, vklopljenimi v parafin.

Populacija za preskušanje

Komplet za barvanje železa z modificirano prusko modro Perls' družbe Leica Biosystems je namenjen za uporabo pri vseh bolnikih, pri katerih je treba oceniti tkiva iz biopsije ali resekcije za oceno suma na patološki proces ali bolezen.

Predvideni uporabnik

Predvideno je, da komplet za barvanje železa z modificirano prusko modro Perls' uporablja kvalificirano laboratorijsko osebje in/ali oseba, ki je pridobila pooblastilo laboratorija.

Diagnostika *in vitro*

Komplet za barvanje železa z modificirano prusko modro Perls' je namenjen samo za diagnostiko *in vitro*.

Princip preskušanja

Hemosiderin je velik kompleks za shranjevanje železa, ki ga sestavljajo ferični ion, beljakovina feritina in denaturirani feritin. Kompleks je netopen v bazičnih raztopinah in vodi, je pa topen v močnih kislinah, kar velja tudi po fiksaciji. Razredčena klorovodikova kislina sprošča ohlapno vezano železo(III) (v obliki železovega klorida) iz kompleksov beljakovine. Ferične ione se lahko enostavno dokaže s Perlsovo metodo za železo(III). »Prusko modra« reakcija je kombinacija natrijevega ferocianida z železovimi solmi (+3) v kisli raztopini, pri čemer nastane svetlo moder kompleks železovega ferocianida, znan kot »prusko modra«.

Kalibracijska sredstva in kontrole

Komplet za barvanje železa z modificirano prusko modro Perls' ne potrebuje uporabe kalibratorjev ali kontrol.

Omejitve reagenta

Za ta izdelek ne veljajo nobene omejitve reagentov.

Primerni izdelki

Oznaka izdelka	Opis materiala
38016SS7	Komplet za barvanje železa z modificirano prusko modro Perls'
38016SS7A	Raztopina kalijevega ferocianida, 500 ml
38016SS7B	Raztopina klorovodikove kisline, 500 ml
38016SS3B	Raztopina Nuclear Fast Red (Kernechtrot), 500 ml

Materiali, ki niso vključeni

Protokol kompleta za barvanje železa z modificirano prusko modro Perls' zahteva uporabo razvrščenih alkoholov, ksilena ali nadomestkov ksilena, deionizirane ali destilirane vode. Pozitiven(-ni) kontrolni preparat(-i), ki niso vključeni v ta komplet, morajo biti vključeni v vsako izvajanje.

Dobra pozitivna kontrola je lahko vsako tkivo, bogato s železom, ali vranica, ki običajno vsebuje majhne količine železa(III).

Komplet za barvanje Special Stain Kit

Komplet za barvanje železa z modificirano prusko modro Perls'

REF 38016SS7

Zahtevani pripomočki

Komplet za barvanje železa z modificirano prusko modro Perls' se lahko uporablja na kakršni koli avtomatizirani platformi za barvanje ali z ročno metodo barvanja.

Shranjevanje in stabilnost

Shranjujte pri sobni temperaturi (15–30 °C).
POZOR: Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

Stabilnost med uporabo

Uporabniki morajo sami presoditi o določanju stabilnosti med uporabo.

Sterilnost

Komponente kompleta za barvanje železa z modificirano prusko modro Perls' niso sterilni izdelki.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Upoštevati je treba običajne previdnostne ukrepe pri ravnanju z laboratorijskimi reagenti. Odpadke odstranjujte v skladu z lokalnimi, državnimi, pokrajinskimi ali nacionalnimi predpisi. Za posodobljena tveganja, nevarnosti ali varnostne informacije glejte varnostni list in informacije o varnosti izdelkov.

Status kužnega materiala

Komplet za barvanje železa z modificirano prusko modro Perls' ne vključuje kakršnega koli kužnega materiala. Vendar pa morate z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli z njimi v stik, rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju slediti ustreznim previdnostnim ukrepom v skladu s smernicami ustanove.

Posebni pripomočki

Komplet za barvanje železa z modificirano prusko modro Perls' je treba uporabljati skladno s smernicami ustanove.

Ravnanje z vzorci

- Fiksacija
  Uporabite lahko vsako splošno fiksacijsko sredstvo, med drugim tudi 10-% nevtralni formalin s pufrom, alkoholni formalin in alkohol. Med fiksacijo ne uporabljajte materialov in vsebnikov za vzorce, ki vsebujejo železo, ker lahko povzročijo kontaminacijo vzorcev tkiva. Ne uporabljajte kislih fiksacijskih sredstev in kalijevega dikromata, ker lahko odstranijo nekatere depozite železa.
- Rezine v parafinu
  Po obdelavi in vklapljanju v parafin narežite 4–6 mikronov debele rezine vzorca. Uporabljate lahko tudi razmaze ali preparate, pripravljene z metodo dotika.

Priprava na uporabo

Enaka dela raztopine klorovodikove kisline in raztopine kalijevega ferocianida zmešajte tik pred uporabo.

Navodila za uporabo

Običajen protokol barvanja

1. Deparafinizirajte s ksilenom in rehidrirajte v deionizirano ali destilirano vodo z razvrščenimi alkoholi.
2. Izperite z deionizirano ali destilirano vodo (6 menjav).
   Preden objektivna stekelca položite v delovno raztopino kalijevega ferocianida in klorovodikove kisline, jih dobro izperite z deionizirano vodo, ker lahko železo v vodi ali rja v vodni pipi povzroči lažno pozitivno obarvanje.
3. Stekelca položite v delovno raztopino kalijevega ferocianida in klorovodikove kisline za 30 minut.
4. Izperite jih z deionizirano vodo (5 menjav).
   Stekelce dobro izperite, ker lahko sledi železa oblikujejo granularne rdeče usedline z barvilom Nuclear Fast Red.
5. Nasprotno barvanje z barvilom Nuclear Fast Red (Kernechtrot) za 2-5 minut.
6. Izperite z deionizirano ali destilirano vodo (2 izpiranji).
7. Z razvrščenimi alkoholi izvedite dehidracijo, nato pa stekelca očistite in naredite preparate.

Opomba: Za demonstracijo zelo majhnih količin železa se lahko kot pomoč uporabi 5-minutna predhodna obdelava v 1-% raztopini kalijevega ferocianida, preden se vzorec obdela v raztopini kalijevega ferocianida in klorovodikove kisline.

Preglednica 1. Primer običajnega protokola s kompletom za barvanje železa z modificirano prusko modro Perls'.

Koraki	Ukrep	Kemikalija	Čas (mm: ss)
1-3	Deparafinizacija	Ksilen	3:00
4-5	Hidracija	100-% alkohol	2:00
6	Hidracija	80-% ali 95-% alkohol	1:00
7-12	Splakovanje	Deionizirana voda	0:30
13	Barvanje	Delovna raztopina kalijevega ferocianida in klorovodikove kisline	30:00
14-18	Splakovanje	Deionizirana voda	0:30
19	Barvanje	Nuclear Fast Red (Kernechtrot)	2:00 do 5:00
20-21	Splakovanje	Deionizirana voda	0:30
22	Dehidracija	95-% alkohol	1:00
23-24	Dehidracija	100-% alkohol	1:00
25-26	Čiščenje	Ksilen	2:00

Komplet za barvanje Special Stain Kit

Komplet za barvanje železa z modificirano prusko modro Perls'

REF 38016SS7

Protokol za barvanje v mikrovalovni pečici

Bodite previdni pri uporabi mikrovalovne pečice za segrevanje katere koli raztopine ali reagenta. Mikrovalovna pečica mora biti pravilno prezračena, da se prepreči kopičenje hlapov v laboratoriju. Med postopkom obarvanja je treba uporabiti prosojne kozarce in pokrovčke Coplin za mikrovalovno pečico. Pokrovčke je treba ohlapno namestiti, da se prepreči razlitje. Lahko se uporabijo tudi pokrovčki s prezračevalnimi luknjicami. Vse mikrovalovne pečice je treba uporabljati v skladu z navodili proizvajalca. Vsi koraki v mikrovalovni pečici so bili izvedeni pri nastavitvi moči 800 vatov, razen če je navedeno drugače.

1. Deparafinizirajte s ksilenom in rehidrirajte do vode z razvrščenimi alkoholi.
2. Dobro izperite z deionizirano ali destilirano vodo. Pred namestitvijo stekelc v delovno raztopino klorovodikove kisline in kalijevega ferocianida, jih dobro izperite z deionizirano vodo, ker železo v vodi ali rja v vodni pipi lahko povzročijo lažno pozitivno obarvanje.
3. Stekelca namestite v plastični vsebnik Coplin, ki vsebuje 40 ml delovne raztopine kalijevega ferocianida in klorovodikove kisline, ter jih 30 sekund obdelujte v mikrovalovni pečici pri 400 vatih.
4. Z vrtinčenjem nežno zmešajte raztopino in pustite stati 10 sekund.
5. Dobro jo izperite z več cikli deionizirane vode. Stekelce dobro izperite, ker lahko sledi železa oblikujejo granularne rdeče usedline z barvilom Nuclear Fast Red.
6. 5 minut izvajajte nasprotno barvanje z barvilom Nuclear Fast Red pri sobni temperaturi.
7. Dehidrirajte z razvrščenimi alkoholi, očistite in pokrijte s krovnim stekelcem.

Pripravljenost na uporabo

Ko izberete ustrezen protokol za barvanje in se pripravi shema kopeli, izlijte vse reagente v posodo za reagente. Položite posodo za reagent nazaj v ustrezno postajo.

Kontrola kakovosti

Kakršna koli tkiva, bogata z železom (hemokromatoza in hemosideroza). Vranica običajno vsebuje majhne količine feričnega železa.

Pričakovani rezultati

- Usedline feričnega železa — modra
- Jedra — rdeča
- Citoplazma — rožnata

Analitična zmogljivost

Komplet za barvanje železa z modificirano prusko modro Perls' družbe Leica Biosystems se ne uporabljajo za zaznavanje točno določenega analita ali označevalca. Ta izdelek se uporablja za demonstracijo hemosiderina v tkivnih rezinah in razmazih. Analitski parametri, kot so analitska občutljivost, analitska specifičnost, resničnost (pristranskost), natančnost (ponovljivost in reproduktibilnost), natančnost (ki izhaja iz resničnosti in natančnosti), meje zaznavanja in določanja, merilni razpon, linearnost, mejna vrednost, vključno z določitvijo ustreznih meril za zbiranje vzorcev in ravnanje z njimi ter nadzor znanih pomembnih endogenih in eksogenih motenj, navzkrižne reakcije, ne veljajo za delovanje tega sistema.

Klinična uporaba

Komplet za barvanje železa z modificirano prusko modro Perls' družbe Leica Biosystems ni namenjen za zaznavanje specifičnih bolezni ali patoloških procesov ali stanj. Indeksi klinične uporabe, kot so diagnostična občutljivost, diagnostična specifičnost, pozitivna napovedna vrednost, negativna napovedna vrednost, razmerje verjetnosti, pa tudi pričakovane vrednosti v normalnih in prizadetih populacijah, ne veljajo za uporabo reagentov za modrenje Leica Biosystems v kliničnem okolju.

Odstranjevanje

Porabljene ali potekle komponente kompleta za barvanje železa z modificirano prusko modro Perls' zavrzite v skladu z organizacijskimi, lokalnimi, državnimi in zveznimi predpisi.

Kit de tinción especial

Kit de tinción modificada de hierro azul de Prusia de Perls

REF 38016SS7

Nombre del producto

Kit de tinción modificada de hierro azul de Prusia de Perls

Uso previsto

Detección y medición

El kit de tinción modificada de hierro azul de Prusia de Perls de Leica Biosystems no detecta ni mide un analito o marcador.
El kit de tinción modificada de hierro azul de Prusia de Perls, cuando se usa con procedimientos histológicos adecuados, puede ser útil para la demostración de hemosiderina en secciones de tejidos y frotis.

Función del producto

Los resultados obtenidos mediante el uso del kit de tinción modificada de hierro azul de Prusia de Perls no proporcionan evidencia médica objetiva. La coloración y el contraste que el kit de tinción de Leica Biosystems proporciona a las muestras histológicas permite la visualización de la anatomía microscópica. Esta visualización, al ser interpretada por un profesional capacitado, se utiliza en combinación con otra información, como el historial médico del paciente, la condición física y los resultados de otras pruebas médicas, para producir un diagnóstico médico.

Información específica provista

Los kits de tinción modificada de hierro azul de Prusia de Perls no están destinados a la detección, definición o diferenciación de un trastorno, afección o factor de riesgo específico. La tinción demostrada con el uso de estos productos, al usarse de la manera prevista, brinda a los profesionales capacitados información que podría definir el estado fisiológico o patológico de la muestra de tejido.

Automatización

El kit de tinción modificada de hierro azul de Prusia de Perls no está automatizado, pero puede usarse en plataformas de tinción automatizadas. El uso en una plataforma automatizada debe validarse en el punto de uso.

Cualitativo/Cuantitativo

El kit de tinción modificada de hierro azul de Prusia de Perls de Leica Biosystems es de tinción cualitativa.

Tipo de muestra

El kit de tinción modificada de hierro azul de Prusia de Perls puede usarse con cualquier muestra humana o animal incrustada en parafina.

Población de prueba

El kit de tinción modificada de hierro azul de Prusia de Perls de Leica Biosystems está destinado para su uso con cualquier paciente que requiera la evaluación de una biopsia o tejido de resección para la valoración de una presunta patología o enfermedad.

Usuario deseado

El kit de tinción modificada de hierro azul de Prusia de Perls está diseñado para ser usado por personal de laboratorio calificado o designado por el laboratorio.

Diagnóstico *In Vitro*

El kit de tinción modificada de hierro azul de Prusia de Perls está destinado para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*.

Principio de prueba

La hemosiderina es un gran complejo de almacenamiento de hierro que se compone de iones férricos, la proteína ferritina y la ferritina desnaturalizada. No es soluble en álcalis y agua pero es soluble en ácidos fuertes incluso después de la fijación. El ácido clorhídrico diluido libera el hierro férrico débilmente unido (en forma de cloruro férrico) a los complejos proteicos. Los iones férricos pueden demostrarse fácilmente mediante el método de Perls para el hierro férrico. La reacción “azul de Prusia” es la combinación de ferrocianuro de potasio con sales férricas (+3) en una solución ácida para formar el complejo de ferrocianuro férrico de color azul brillante conocido como azul de Prusia.

Calibradores y controles

El kit de tinción modificada de hierro azul de Prusia de Perls no requiere el uso de calibradores o controles.

Limitaciones de los reactivos

No se aplican limitaciones de reactivos a este producto.

Productos aplicables

Código del producto	Descripción del material
38016SS7	Kit de tinción modificada de hierro azul de Prusia de Perls
38016SS7A	Solución de ferrocianuro de potasio, 500 ml
38016SS7B	Solución de ácido clorhídrico, 500 ml
38016SS3B	Solución rojo nuclear rápido (Kernechtrot), 500 ml

Kit de tinción especial

Kit de tinción modificada de hierro azul de Prusia de Perls

REF 38016SS7

Materiales no incluidos

El protocolo del kit de tinción modificada de hierro azul de Prusia de Perls requiere el uso de alcoholes graduados, xileno o sustitutos de xileno, agua desionizada o destilada. Los portaobjetos de control positivo no incluidos en este kit, deben incluirse en cada corrida.

Cualquier tejido rico en hierro o el bazo que normalmente contiene pequeñas cantidades de hierro podría ser un buen control positivo.

Dispositivos requeridos

El kit de tinción modificada de hierro azul de Prusia de Perls se puede utilizar en cualquier plataforma de tinción automatizada o con un método de tinción manual.

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar a temperatura ambiente (15 a 30 °C).

PRECAUCIÓN: No utilizar después de la fecha de caducidad.

Estabilidad en uso

Se debe utilizar a discreción del usuario al determinar la estabilidad en uso.

Esterilidad

Los componentes del kit de tinción modificada de hierro azul de Prusia de Perls no son productos estériles.

Advertencias y precauciones

Deben seguirse las precauciones normales ejercidas en el manejo de los reactivos de laboratorio. Desechar los residuos de conformidad con todas las regulaciones locales, estatales, provinciales o nacionales. Consultar la hoja de datos de seguridad del material y el etiquetado del producto para obtener información actualizada sobre riesgos, peligros o seguridad.

Estado de material infeccioso

El kit de tinción modificada de hierro azul de Prusia de Perls no incluye ningún material infeccioso. Sin embargo, las muestras, antes y después de la fijación, así como todos los materiales expuestos a ellas, deben manejarse como si fueran capaces de transmitir infecciones y desecharse con las precauciones apropiadas, de conformidad con los lineamientos del lugar.

Instalaciones especiales

El kit de tinción modificada de hierro azul de Prusia de Perls debe utilizarse según las directrices de la instalación.

Manejo de muestras

- Fijación
  Puede usarse cualquier fijador general incluida sin limitación la formalina amortiguada neutra al 10 %, la formalina alcohólica y el alcohol. Evitar los materiales que contengan hierro y recipientes de muestras durante la fijación ya que pueden contaminar las muestras de tejido. Deben evitarse los fijadores ácidos y el dicromato de potasio ya que pueden eliminar parte de los depósitos de hierro.
- Secciones de parafina
  Después del procesamiento e incrustación de parafina, cortar muestras de 4 a 6 micrones. También pueden utilizarse frotis e improntas.

Preparación para el uso

Mezclar en partes iguales las soluciones de ácido clorhídrico y de ferrocianuro de potasio inmediatamente antes de su uso.

Dirección para uso

Protocolo de tinción convencional

1. Desparafinar con xileno y rehidratar mediante alcoholes graduados en agua desionizada o destilada.
2. Enjuagar con agua desionizada o destilada (6 cambios).
   Enjuagar bien con agua desionizada antes de colocar los portaobjetos en la solución de trabajo de ácido clorhídrico-ferrocianuro de potasio, ya que el hierro en el agua o el óxido en las instalaciones del grifo pueden causar una tinción falsa positiva.
3. Colocar en la solución de trabajo de ácido clorhídrico-ferrocianuro de potasio durante 30 minutos.
4. Enjuagar con agua desionizada (5 cambios).
   Lavar bien ya que los restos de hierro formarán depósitos rojos granulares con rojo nuclear rápido.
5. Contrateñir en rojo nuclear rápido (Kernechtrot) durante 2 a 5 minutos.
6. Enjuagar con agua desionizada o destilada (2 enjuagues).
7. Deshidratar mediante alcoholes graduados, aclarar y montar.

Nota: Para demostrar cantidades mínimas de hierro, un pretratamiento de 5 minutos en solución de ferrocianuro de potasio al 1 % antes del tratamiento con la solución de ácido clorhídrico-ferrocianuro de potasio puede ayudar a su demostración.

Tabla 1. Ejemplo del protocolo convencional de tinción modificada de hierro azul de Prusia de Perls.

Pasos	Acción	Químico	Tiempo (min.: s)
1-3	Desparafinar	Xileno	3:00
4-5	Hidratación	Alcohol al 100 %	2:00
6	Hidratación	Alcohol al 80 % o 95 %	1:00
7-12	Enjuagar	Agua desionizada	0:30
13	Tinción	Solución de trabajo de ácido clorhídrico-ferrocianuro de potasio	30:00
14-18	Enjuagar	Agua desionizada	0:30
19	Tinción	Rojo nuclear rápido (Kernechtrot)	2:00 a 5:00
20-21	Enjuagar	Agua desionizada	0:30
22	Deshidratación	Alcohol al 95 %	1:00
23-24	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
25-26	Aclarado	Xileno	2:00

Protocolo de tinción en microondas

Tener cuidado al usar el microondas para calentar soluciones o reactivos. El microondas debe ventilarse adecuadamente para evitar la acumulación de gases en el laboratorio. Se deben usar tapas y frascos Coplin transparentes para microondas durante el proceso de tinción. Las tapas deben aplicarse sin apretar para evitar derrames. Las tapas con orificios de ventilación también pueden usarse. Todos los microondas deben usarse de conformidad con las instrucciones del fabricante. Todos los pasos en el microondas se realizaron a una configuración de energía de 800 watts a menos que se especifique lo contrario.

1. Desparafinar con xileno y rehidratar mediante alcoholes graduados en agua.
2. Enjuagar bien con agua desionizada o destilada. Enjuagar bien con agua desionizada antes de colocar los portaobjetos en la solución de trabajo de ácido clorhídrico-ferrocianuro de potasio, ya que el agua o el óxido en las instalaciones del grifo pueden causar tinción falsa positiva.
3. Colocar los portaobjetos en un frasco Coplin de plástico con 40 ml de solución de trabajo de ácido clorhídrico-ferrocianuro de potasio y colocar en el microondas a 400 watts durante 30 segundos.
4. Mezclar con cuidado la solución removiendo y dejar reposar durante 10 segundos.
5. Enjuagar bien con varios cambios de agua desionizada. Lavar bien ya que los restos de hierro formarán depósitos rojos granulares con rojo nuclear rápido.
6. Contrateñir con rojo nuclear rápido durante 5 minutos a temperatura ambiente.
7. Deshidratar mediante alcoholes graduados, aclarar y tapar con un cubreobjetos.

Preparación para el uso

Una vez que se elige el protocolo de tinción apropiado y se crea el diseño del baño, verter todo el reactivo en el contenedor de reactivo. Vuelva a colocar el contenedor de reactivo en la estación respectiva.

Control de calidad

Cualquier tejido rico en hierro (hemocromatosis y hemosiderosis). Normalmente se encuentran pequeñas cantidades de hierro férrico en el bazo.

Resultados esperados

- Depósitos de hierro férrico — Azul
- Núcleos — Red
- Citoplasma — Rosa

Desempeño analítico

Los kits de tinción de hierro azul de Prusia de Perls de Leica Biosystems no se utilizan para detectar un analito o marcador específico. Este producto se utiliza en la demostración de hemosiderina en secciones de tejidos y frotis. Los parámetros analíticos, como la sensibilidad analítica, la especificidad analítica, la veracidad (sesgo), la precisión (repetibilidad y reproducibilidad), la exactitud (resultante de la veracidad y precisión), los límites de detección y cuantificación, el rango de medición, la linealidad, el valor de corte, incluyendo la determinación de criterios apropiados para la recolección y el manejo de las muestras, y el control de interferencia endógena y exógena relevante conocida, así como las reacciones cruzadas, no se aplican al desempeño de este sistema.

Kit de tinción especial

Kit de tinción modificada de hierro azul de Prusia de Perls

REF 38016SS7

Desempeño clínico

El kit de tinción de hierro azul de Prusia de Perls de Leica Biosystems no está diseñado para usarse como medio de detección de una enfermedad o de un proceso o estado patológico en particular. Los índices de desempeño clínico, como la sensibilidad de diagnóstico, la especificidad de diagnóstico, el valor predictivo positivo, el valor predictivo negativo, la relación de probabilidad y los valores esperados en poblaciones normales y afectadas, no se aplican al uso de los agentes azulantes de Leica Biosystems en un entorno clínico.

Desecho

Los componentes utilizados o que han caducado del kit de tinción modificada de hierro azul de Prusia de Perls deben desecharse de acuerdo con los reglamentos organizacionales, locales, estatales y federales.

Kit de tinción especial

Kit de tinción hierro azul Prusia de Perls modificado

REF 38016SS7

Nombre del producto

Kit de tinción hierro azul Prusia de Perls modificado

Uso previsto

Detección/medición

El kit de tinción hierro azul Prusia de Perls modificado no detecta ni mide un analito o marcador.
El kit de tinción hierro azul Prusia de Perls modificado, cuando se utiliza con los procedimientos histológicos adecuados, puede ser adecuado para la demostración de hemosiderina en cortes de tejidos y frotis.

Función del producto

Los resultados obtenidos mediante el kit de tinción hierro azul Prusia de Perls modificado no ofrecen indicios médicos objetivos. La coloración y el contraste que proporciona el kit de tinción de Leica Biosystems a las muestras histológicas permiten visualizar estructuras anatómicas microscópicas. Cuando un profesional con formación interpreta las imágenes, se estudian junto con el resto de información, como los antecedentes médicos del paciente, el estado físico y los resultados de otras pruebas médicas, para obtener un diagnóstico.

Información específica proporcionada

El kit de tinción hierro azul Prusia de Perls modificado no está indicado para la detección, definición o diferenciación de un trastorno, afección o factor de riesgo específicos. La tinción demostrada con el uso de estos productos, conforme a sus indicaciones de uso previsto, ofrece a los profesionales cualificados información para definir el estado fisiológico o patológico de la muestra de tejido.

Automatización

El kit de tinción hierro azul Prusia de Perls modificado no está automatizado, pero puede utilizarse en plataformas de tinción automatizadas. El uso en una plataforma automatizada deberá validarse en el lugar de uso.

Cualitativo/cuantitativo

El kit de tinción hierro azul Prusia de Perls modificado de Leica Biosystems es una tinción cualitativa.

Tipo de muestra

El kit de tinción hierro azul Prusia de Perls modificado puede utilizarse con cualquier muestra humana o animal incluida en parafina.

Población de ensayo

El kit de tinción hierro azul Prusia de Perls modificado de Leica Biosystems está indicado para utilizarse con cualquier paciente que requiera una evaluación de biopsia o tejido de resección con el fin de determinar la existencia de una posible enfermedad o patología.

Usuario previsto

El kit de tinción hierro azul Prusia de Perls modificado está indicado para que lo utilice personal cualificado de laboratorio o designado del laboratorio.

Diagnóstico *in vitro*

El kit de tinción hierro azul Prusia de Perls modificado está indicado exclusivamente para uso diagnóstico *in vitro*.

Principio de ensayo

La hemosiderina es un gran complejo de almacenamiento de hierro que se compone de iones férricos, la proteína ferritina y ferritina desnaturalizada. Es insoluble en sustancias alcalinas y agua, pero es soluble en ácidos fuertes incluso después de la fijación. El ácido clorhídrico diluido libera hierro férrico débilmente unido (en forma de cloruro férrico) de los complejos proteicos. Los iones férricos se pueden demostrar fácilmente con el método de Perls para el hierro férrico. La reacción del "azul de Prusia" es la combinación de ferrocianuro de potasio con sales férricas (+3) en una solución ácida para formar el complejo de ferrocianuro férrico azul brillante, conocido como azul de Prusia.

Calibradores y controles

El kit de tinción hierro azul Prusia de Perls modificado no requiere el uso de calibradores o controles.

Limitaciones para los reactivos

En el caso de este producto no se aplica ninguna limitación para los reactivos.

Productos relevantes

Código del producto	Descripción del material
38016SS7	Kit de tinción hierro azul Prusia de Perls modificado
38016SS7A	Solución de ferrocianuro de potasio, 500 ml
38016SS7B	Solución de ácido hidroclorhídrico, 500 ml
38016SS3B	Solución de rojo nuclear sólido (Kernechtrot), 500 ml

Kit de tinción especial

Kit de tinción hierro azul Prusia de Perls modificado

REF 38016SS7

Materiales no incluidos

El protocolo del kit de tinción hierro azul Prusia de Perls modificado requiere el uso de alcoholes con graduación, xileno o sustitutos del xileno, agua desionizada o destilada. Las preparaciones de control positivo, no incluidas en este kit, deben incluirse en cada ciclo.

Cualquier tejido rico en hierro o el bazo que normalmente contiene pequeñas cantidades de hierro férrico puede ser un buen control positivo.

Dispositivos necesarios

El kit de tinción hierro azul Prusia de Perls modificado puede utilizarse en plataformas de tinción automatizadas o con un método de tinción manual.

Almacenamiento y estabilidad

Almacene este producto a temperatura ambiente (15-30 °C).

PRECAUCIÓN: No lo utilice después de la fecha de caducidad.

Estabilidad en uso

Se deberá utilizar el criterio del usuario al determinar la estabilidad en uso.

Esterilidad

Los componentes del kit de tinción hierro azul Prusia de Perls modificado son productos no estériles.

Advertencias y precauciones

Deberán tomarse las precauciones normales utilizadas al manipular reactivos de laboratorio. Elimine los residuos respetando todas las normativas locales, regionales, provinciales o nacionales. Consulte la hoja de datos de seguridad de materiales y el etiquetado del producto para conocer la información actualizada de riesgo, peligro o seguridad.

Estado de material infeccioso

El kit de tinción hierro azul Prusia de Perls modificado no incluye ningún material infeccioso. Sin embargo, las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deberán manipularse como si pudieran transmitir infecciones y eliminarse con las precauciones adecuadas de acuerdo con las directrices del centro.

Instalaciones especiales

El kit de tinción hierro azul Prusia de Perls modificado debe utilizarse según las directrices del centro.

Manipulación de muestras

- Fijación
  Cualquier fijador general, incluido, entre otros, el formol tamponado neutro al 10 %, el formol alcohólico y la solución de Bouin. Evite los materiales que contengan hierro y los recipientes de muestras durante la fijación, ya que pueden provocar la contaminación de las muestras de tejido. Deben evitarse los fijadores ácidos y el dicromato de potasio, ya que pueden eliminar algunos de los depósitos de hierro.
- Cortes en parafina
  Tras el procesamiento y la inclusión en parafina, corte las secciones a 4–6 micras. También pueden utilizarse preparaciones de frotis y de aplastamiento.

Preparación para el uso

Mezcle partes iguales de la solución de ácido clorhídrico y solución de ferrocianuro de potasio inmediatamente antes del uso.

Instrucciones de uso

Protocolo de tinción convencional

1. Desparafine con xileno y rehidratar mediante alcoholes con graduación en agua desionizada o destilada.
2. Enjuague en agua destilada o desionizada (6 cambios).
   Enjuague bien con agua desionizada antes de colocar las preparaciones en la solución de trabajo de ferrocianuro de potasio y ácido clorhídrico, ya que el hierro en el agua o el óxido en las piezas de los grifos pueden causar una tinción falsa positiva.
3. Sumerja en la solución de trabajo de ferrocianuro de potasio y ácido clorhídrico durante 30 minutos.
4. Enjuague en agua desionizada (5 cambios).
   Lave bien, ya que las trazas de hierro formarán depósitos rojos granulares con rojo nuclear sólido.
5. Realice una contratinción en rojo nuclear sólido (Kernechtrot) durante 2-5 minutos.
6. Enjuague en agua destilada o desionizada (2 cambios).
7. Deshidrate con alcoholes con graduación, aclare y monte.

Nota: Para demostrar cantidades mínimas de hierro, puede servir de ayuda un pretratamiento de 5 minutos en una solución de ferrocianuro de potasio al 1 % antes del tratamiento con la solución de ferrocianuro de potasio y ácido clorhídrico.

Kit de tinción especial

Kit de tinción hierro azul Prusia de Perls modificado

REF 38016SS7

Tabla 1. Ejemplo de protocolo de tinción hierro azul Prusia de Perls modificado.

Pasos	Acción	Sustancia química	Tiempo (mm:ss)
1-3	Desparafinación	Xileno	3:00
4-5	Hidratación	Alcohol al 100 %	2:00
6	Hidratación	Alcohol al 80 % o al 95 %	1:00
7-12	Enjuague	Agua desionizada	0:30
13	Tinción	Solución de trabajo de ferrocianuro de potasio y ácido clorhídrico	30:00
14-18	Enjuague	Agua desionizada	0:30
19	Tinción	Rojo nuclear sólido (Kernechtrot)	2:00 a 5:00
20-21	Enjuague	Agua desionizada	0:30
22	Deshidratación	Alcohol al 95 %	1:00
23-24	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
25-26	Aclaramiento	Xileno	2:00

Protocolo de tinción con microondas

Debe tenerse cuidado cuando se utiliza el microondas para calentar una solución o reactivo. El microondas debe estar debidamente ventilado para evitar la acumulación de humos en el laboratorio. Durante el proceso de tinción deben utilizarse frascos y tapas Coplin transparentes para microondas. Las tapas deben colocarse sin apretar para evitar derrames. También pueden utilizarse tapas con orificios de ventilación. Todos los microondas deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Todos los pasos de microondas se realizaron con un ajuste de potencia de 800 vatios, a menos que se indique lo contrario.

1. Desparafine con xileno y rehidrate mediante alcoholes con graduación en agua.
2. Enjuague bien en agua destilada o desionizada. Enjuague bien con agua desionizada antes de colocar las preparaciones en la solución de trabajo de ferrocianuro de potasio y ácido clorhídrico, ya que el hierro en el agua o el óxido en las piezas de los grifos pueden causar una tinción falsa positiva.
3. Coloque las preparaciones en un frasco Coplin de plástico que contenga 40 ml de la solución de trabajo de ferrocianuro de potasio y ácido clorhídrico, e introdúzcalas en el microondas a 400 vatios durante 30 segundos.
4. Mezcle la solución agitando suavemente y déjela reposar durante 10 segundos.
5. Enjuague bien en varios cambios de agua desionizada. Lave bien, ya que las trazas de hierro formarán depósitos rojos granulares con rojo nuclear sólido.
6. Realice una contratinción en rojo nuclear sólido durante 5 minutos a temperatura ambiente.
7. Deshidrate con alcoholes con graduación, aclare y monte.

Preparación para uso

Una vez elegido el protocolo de tinción adecuado y creada la disposición del baño, vierta todo el reactivo en el vaso del reactivo. Coloque el vaso del reactivo de nuevo en la estación respectiva.

Control de calidad

Cualquier tejido rico en hierro (hemocromatosis y hemosiderosis). El bazo normalmente contiene pequeñas cantidades de hierro férrico.

Resultados previstos

- Depósitos de hierro férrico - Azul
- Núcleos - Rojo
- Citoplasma - Rosa

Rendimiento analítico

El kit de tinción hierro azul Prusia de Perls modificado de Leica Biosystems no se utiliza para detectar analitos o marcadores específicos. Este producto se utiliza en la demostración de la hemosiderina en cortes de tejidos y frotis. Parámetros analíticos como la sensibilidad analítica, la especificidad analítica, la imparcialidad (sesgo), la precisión (repetibilidad y reproducibilidad), la exactitud (resultante de la imparcialidad y precisión), los límites de detección y cuantificación, el intervalo de medición, la linealidad, los valores de corte, incluidos la determinación de los criterios adecuados para la recogida y la manipulación de muestras, y el control de interferencias conocidas pertinentes endógenas y exógenas, y las reacciones cruzadas no son aplicables al rendimiento de este sistema.

Kit de tinción especial

Kit de tinción hierro azul Prusia de Perls modificado

REF 38016SS7

Rendimiento clínico

El kit de tinción hierro azul Prusia de Perls modificado de Leica Biosystems no está indicado para utilizarse como medio de detección de enfermedades o de procesos o estados patológicos específicos. Los índices de rendimiento clínico, como la sensibilidad diagnóstica, la especificidad diagnóstica, el valor predictivo positivo, el valor predictivo negativo, el cociente de verosimilitudes, así como los valores esperados en poblaciones normales y afectadas, no se aplican al uso de los azulantes de Leica Biosystems en un entorno clínico.

Eliminación

Los componentes usados o caducados del kit de tinción hierro azul Prusia de Perls modificado deberán desecharse de acuerdo con las normativas federales, nacionales, locales y de la organización.

Särskild färgningssats

Modifierad Perls färgningssats för järn i berlinerblått

REF 38016SS7

Produktnamn

Modifierad Perls färgningssats för järn i berlinerblått

Användningsområde

Detektion/mätning

Leica Biosystems modifierad Perls färgningssats för järn i berlinerblått detekterar inte eller mäter inte en analyt eller markör. När det används med lämpliga histologiska procedurer, kan modifierad Perls färgningssats för järn i berlinerblått vara användbart för demonstration av hemosiderin i vävnadssnitt och utstryksprov.

Produktfunktion

De resultat som erhållits genom användning av modifierad Perls färgningssats för järn i berlinerblått ger inte objektiv medicinsk bevisning. Färgningen och kontrasten som Leica Biosystems färgningssats ger till histologiska prover, möjliggör visualisering av mikroskopisk anatomi. Denna visualisering, som tolkas av en yrkesutbildad användare, används tillsammans med annan information såsom patientens sjukdomshistorik, fysiska tillstånd och resultat från andra medicinska undersökningar för fastställande av en medicinsk diagnos.

Specifik information som ges

Modifierad Perls färgningssats för järn i berlinerblått är inte avsedd för detektion, definition eller differentiering av en specifik störning, ett tillstånd eller en riskfaktor. Färgningen, som påvisas med användning av dessa produkter ger, när de används såsom avsetts, yrkesmässiga användare information som kan definiera vävnadsprovets fysiologiska eller patologiska tillstånd.

Automatisering

Modifierad Perls färgningssats för järn i berlinerblått är inte automatiserad men kan användas på automatiserade färgningsplattformar. Användning på en automatiserad plattform ska valideras vid användningsstället.

Kvalitativt/kvantitativt

Lecia Biosystems modifierad Perls färgningssats för järn i berlinerblått är en är kvalitativ färgning.

Provtyp

Modifierad Perls färgningssats för järn i berlinerblått kan användas med alla paraffininbäddade prover från människa eller djur.

Testpopulation

Leica Biosystems Modifierad Perls färgningssats för järn i berlinerblått är avsedd för användning hos alla patienter som behöver utvärdering av biopsi- eller resektionsvävnad för utvärdering av misstänkt patologi eller sjukdom.

Avsedd användare

Modifierad Perls färgningssats för järn i berlinerblått är avsedd att användas av kvalificerad laboratoriepersonal och/eller utsedd person vid laboratoriet.

***In vitro*-diagnostik**

Modifierad Perls färgningssats för järn i berlinerblått är endast avsedd för *in vitro*-diagnostik.

Testprincip

Hemosiderin är ett stort järnlagringskomplex som består av järn, proteinet ferritin och denaturerat ferritin. Det är olösligt i alkalier och vatten men lösligt i starka syror även efter fixering. Utspädd saltsyra frigör löst bundet järn (i form av järnklorid) från proteinkomplexen. Järn kan enkelt demonstreras med Perls metod för järn. Reaktionen i ”berlinerblått” är kombinationen av kaliumferrocyanid med järn (+3)-salter i en sur lösning för att bilda det ljusblå ferrocyanidkomplexet som kallas berlinerblått.

Kalibratorer och kontroller

Modifierad Perls färgningssats för järn i berlinerblått kräver ingen användning av kalibratorer eller kontroller.

Reagensbegränsningar

Inga reagensbegränsningar är tillämpliga för denna produkt.

Tillämpliga produkter

Produktkod	Materialbeskrivning
38016SS7	Modifierad Perls färgningssats för järn i berlinerblått
38016SS7A	Lösning av kaliumferrocyanid, 500 ml
38016SS7B	Saltsyralösning, 500 ml
38016SS3B	Nuclear Fast Red (Kernechtrot) lösning, 500 ml

Material som inte medföljer

Protokollet för modifierad Perls färgningssats för järn i berlinerblått kräver användning av klassificerade alkoholer, xylen eller xylenersättningar, avjoniserat eller destillerat vatten. Positiva kontrollglas, som inte ingår i denna sats, bör inkluderas i varje körning. Varje järnrik vävnad eller mjälte som normalt innehåller små mängder järn kan vara en bra positiv kontroll.

Utrustning som krävs

Modifierad Perls färgningssats för järn i berlinerblått kan användas på alla automatiserade färgningsplattformar eller med en manuell färgningsmetod.

Särskild färgningssats

Modifierad Perls färgningssats för järn i berlinerblått

REF 38016SS7

Förvaring och stabilitet

Förvaras vid rumstemperatur (15–30 °C).
FÖRSIKTIGHET: Använd ej efter utgångsdatumet.

Stabilitet under användning

Användarens eget gottfinnande bör användas när hen bestämmer stabilitet vid användning.

Sterilitet

Komponenterna i modifierad Perls färgningssats för järn i berlinerblått är inte sterila produkter.

Varningar/försiktighetsåtgärder

Normala försiktighetsåtgärder vid hantering av laboratoriereagenser bör följas. Kassera avfall enligt alla lokala, statliga eller nationella bestämmelser. Se säkerhetsdatabladet och produktmärkningen för eventuell uppdaterad information om risk, fara eller säkerhet.

Status för smittbärande material

Modifierad Perls färgningssats för järn i berlinerblått inkluderar inte något infektiöst material. Prover ska dock, både före och efter fixering, samt allt material som exponeras för dem, behandlas som smittförande och kasseras med lämpliga försiktighetsåtgärder enligt inrättningens riktlinjer.

Speciella lokaler

Modifierad Perls färgningssats för järn i berlinerblått ska användas enligt institutionens riktlinjer.

Provhantering

- Fixering
  Valfritt, allmänt fixeringsmedel får användas, inklusive, men inte begränsat till, 10 % neutralt buffrat formalin, alkoholhaltigt formalin och alkohol. Undvik järninnehållande material och provbehållare under fixering eftersom dessa kan leda till kontaminering av vävnadsprover. Sura fixeringsmedel och kaliumdikromat bör undvikas eftersom de kan ta bort en del av järnavlagringarna.
- Paraffinsnitt
  Efter bearbetning och paraffininbäddning, ska prover på 4–6 mikrometer skäras. Utstryksprover och beröringsprov kan även användas.

Användningsförberedelser

Blanda lika delar av saltsyralösningen och kaliumferrocyanidlösningen omedelbart före användning.

Bruksanvisning

Konventionellt färgningsprotokoll

1. Avparaffinera med xylen och rehydrera genom graderade alkoholer till avjoniserat eller destillerat vatten.
2. Skölj i avjoniserat eller destillerat vatten (6 byten).
   Skölj väl med avjoniserat vatten innan du placerar objektglas i en verksam lösning av kaliumferrocyanid-saltsyra, eftersom järn i vattnet eller rost i kranarmaturerna kan orsaka falsk positiv färgning.
3. Placera den i verksam lösning av kaliumferrocyanid-saltsyra i 30 minuter.
4. Skölj i avjoniserat vatten (5 byten).
   Tvätta väl eftersom spår av järn bildar granulära röda avlagringar med Nuclear Fast Red.
5. Motfärga i Nuclear Fast Red (Kernechtrot) i 2-5 minuter.
6. Skölj i avjoniserat eller destillerat vatten (2 gånger).
7. Dehydrera genom graderade alkoholer, rensa och montera.

Obs! För att demonstrera små mängder järn kan en 5-minuters förbehandling i 1 % kaliumferrocyanidlösning före behandling med kaliumferrocyanid-saltsyralösning hjälpa till vid demonstrationen.

Tabell 1. Exempel på konventionella protokoll för modifierade Perls färgning för järn i berlinerblått.

Steg	Åtgärd	Kemikalie	Tid (mm: ss)
1-3	Avparaffinera	Xylen	3:00
4-5	Hydrering	100 % alkohol	2:00
6	Hydrering	80 % eller 95 % alkohol	1:00
7-12	Sköljning	Avjoniserat vatten	0:30
13	Färgning	Verksam lösning av kaliumferrocyanid-saltsyra	30:00
14-18	Sköljning	Avjoniserat vatten	0:30
19	Färgning	Nuclear Fast Red (Kernechtrot)	2:00 till 5:00
20-21	Sköljning	Avjoniserat vatten	0:30
22	Dehydrering	95 % alkohol	1:00
23-24	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
25-26	Rensa	Xylen	2:00

Särskild färgningssats

Modifierad Perls färgningssats för järn i berlinerblått

REF 38016SS7

Färgningsprotokoll för mikrovågsugn

Var försiktig när du använder mikrovågsugnen för att värma någon lösning eller reagens. Mikrovågsugnen måste vara korrekt ventilerad för att förhindra ansamling av ångor i laboratoriet. Mikrovågstransparenta Coplin-burkar och lock bör användas under färgningsprocessen. Locken ska appliceras löst för att förhindra spill. Lock med ventilationshål kan också användas. Alla mikrovågsugnar måste användas i enlighet med tillverkarens anvisningar. Alla mikrovågssteg genomfördes med en effektinställning på 800 watt om inte annat anges.

1. Avparaffinera med xylen och rehydrera genom graderade alkoholer till vatten.
2. Skölj väl i avjoniserat eller destillerat vatten. Skölj väl med avjoniserat vatten innan du placerar objektglasen i en verksam lösning av kaliumferrocyanid-saltsyra, eftersom järn i vattnet eller rost i kranarmaturerna kan orsaka falsk positiv färgning.
3. Placera objektglasen i en Coplin-burk av plast som innehåller 40 ml verksam lösning av kaliumferrocyanid-saltsyra och mikra i en mikrovågsugn vid 400 watt i 30 sekunder.
4. Blanda lösningen försiktigt genom att lätt virvla och låt stå i 10 sekunder.
5. Skölj väl i flera byten av avjoniserat vatten. Tvätta väl eftersom spår av järn bildar granulära röda avlagringar med Nuclear Fast Red.
6. Motfärga med Nuclear Fast Red i 5 minuter vid rumstemperatur.
7. Dehydrera genom graderade alkoholer, rensa och sätt på täckglas.

Beredskap för användning

När lämpligt färgningsprotokoll har valts och badlayout har skapats, häll all reagens i reagenskärlet. Sätt tillbaka reagenskärlet i respektive station.

Kvalitetskontroll

All järnrik vävnad (hemokromatos och hemosideros). Normalt så finns det små mängder järn i mjälten.

Förväntade resultat

- Avlagringar av järn — blå
- Cellkärnor — röd
- Cytoplasma — rosa

Analytisk prestanda

Leica Biosystems Perls färgningssats för järn i berlinerblått används inte för att detektera en specifik analyt eller markör. Denna produkt används för demonstration av hemosiderin i vävnadssnitt och cellprov (utstryksprov). Analytiska parametrar, t.ex. analytisk känslighet, analytisk specificitet, riktighet (påverkan), precision (repeterbarhet och reproducerbarhet), exakthet (till följd av riktighet och precision), gränser för detektion och kvantifiering, mätintervall, linjäritet, separation, inklusive bestämning av lämpliga kriterier för insamling av prover samt hantering och kontroll av kända relevanta endogena och exogena störningar samt korsreaktioner är inte tillämpliga för prestandan hos detta system.

Klinisk prestanda

Leica Biosystems Perls färgningssats för järn i berlinerblått är inte avsedd för användning som hjälpmedel för att upptäcka en specifik sjukdom eller patologisk process eller patologiskt tillstånd. Kliniska prestandaindex, såsom diagnostisk känslighet, diagnostisk specificitet, positivt prediktivt värde, negativt prediktivt värde, sannolikhetskvot samt förväntade värden i normala och berörda populationer, gäller inte användning av Leica Biosystems blåningsmedel i en klinisk miljö.

Kassering

Använda eller utgångna komponenter i den modifierade Perls färgningssatsen för järn i berlinerblått ska kasseras enligt de regler och lagar som gäller inom organisationen samt enligt lokala, regionala och statliga myndigheter.

ชุดย้อมสีพิเศษ

ชุดย้อมสีเหล็กปรัสเซียนบลูของ Perls สูตรปรับปรุง (Modified Perls’ Prussian Blue Iron Stain Kit)

REF 38016SS7

ชื่อผลิตภัณฑ์

ชุดย้อมสีเหล็กปรัสเซียนบลูของ Perls สูตรปรับปรุง (Modified Perls´Prussian Blue Iron Stain Kit)

การใช้งานที่ออกแบบมา

การตรวจจับ/การวัดค่า

ชุดย้อมสีเหล็กปรัสเซียนบลูของ Perls สูตรปรับปรุง Leica Biosystems ไม่ได้ตรวจหาหรือวัดสิ่งที่วิเคราะห์หรือตัวบ่งชี้ เมื่อใช้ชุดย้อมสีเหล็กปรัสเซียนบลูของ Perls สูตรปรับปรุงกับขั้นตอนการย้อมสีจุลกายวิภาคที่เหมาะสมอาจจะเป็นประโยชน์ใน การแสดงให้เห็นเม็ดสีฮีโมซิเดอรินในชิ้นเนื้อเยื่อและสเมียร์

การทำงานของผลิตภัณฑ์

ผลที่ได้จากการใช้ชุดย้อมสีเหล็กปรัสเซียนบลูของ Perls สูตรปรับปรุงไม่ได้ให้หลักฐานทางการแพทย์ที่เป็นรูปธรรม การย้อมสีและความแตกต่างที่ชุดสีย้อม Leica Biosystems ให้แก่สิ่งส่งตรวจทางจุลกายวิภาคทำให้สามารถมองเห็นกายวิภาคจุลทรรศน์ เมื่อผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการฝึกอบรมแปลผลการสร้างภาพนี้จะถูกนำมาใช้ร่วมกับข้อมูลอื่น ๆ เช่น ประวัติทางการแพทย์ของผู้ป่วย สภาพทางกายภาพ ตลอดจนผลลัพธ์จากการทดสอบทางการแพทย์อื่น ๆ เพื่อนำมาวินิจฉัยทางการแพทย์

ข้อมูลเจาะจงที่ให้

ชุดย้อมสีเหล็กปรัสเซียนบลูของ Perls สูตรปรับปรุงไม่มีจุดประสงค์เพื่อการตรวจหา การระบุหรือการแบ่งแยกความแตกต่างของความผิดปกติ ภาวะหรือปัจจัยเสี่ยงที่จำเพาะ การย้อมสีที่สาธิตด้วยการใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ เมื่อนำมาใช้ตามความมุ่งหมายจะให้ข้อมูลแก่ผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการฝึกอบรมซึ่งอาจระบุสถานะทางสรีรวิทยาหรือพยาธิวิทยาของเนื้อเยื่อส่งตรวจได้

การทำงานอัตโนมัติ

ชุดย้อมสีเหล็กปรัสเซียนบลูของ Perls สูตรปรับปรุง ไม่ได้ทำงานโดยอัตโนมัติ แต่สามารถใช้บนแพลตฟอร์มการย้อมสีแบบอัตโนมัติได้ ควรตรวจสอบความถูกต้องของการใช้บนแพลตฟอร์มแบบอัตโนมัติ ณ จุดที่ใช้งาน

เชิงคุณภาพ/เชิงปริมาณ

ชุดย้อมสีเหล็กปรัสเซียนบลูของ Perls สูตรปรับปรุง Leica Biosystems เป็นสารย้อมสีเชิงคุณภาพ

ประเภทสิ่งส่งตรวจ

สามารถใช้ชุดย้อมสีเหล็กปรัสเซียนบลูของ Perls สูตรปรับปรุงกับสิ่งส่งตรวจของมนุษย์หรือสัตว์ใด ๆ ที่ฝังอยู่ในพาราฟินได้

ประชากรทดสอบ

ชุดย้อมสีเหล็กปรัสเซียนบลูของ Perls สูตรปรับปรุง Leica Biosystems มีจุดประสงค์สำหรับใช้ร่วมกับการประเมินชิ้นเนื้อหรือเนื้อเยื่อที่ตัดออกตรวจที่ผู้ป่วยต้องการเพื่อการประเมินพยาธิสภาพหรือโรคที่สงสัย

ผู้ใช้ที่มุ่งหมาย

ชุดย้อมสีเหล็กปรัสเซียนบลูของ Perls สูตรปรับปรุงมีวัตถุประสงค์ให้บุคลากรในห้องปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและ/หรือผู้ได้รับมอบหมายของห้องปฏิบัติการใช้งาน

การวินิจฉัย***ภายนอกร่างกาย***

ชุดย้อมสีเหล็กปรัสเซียนบลูของ Perls สูตรปรับปรุงมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการวินิจฉัย*ภายนอกร่างกาย*เท่านั้น

หลักการทดสอบ

ฮีโมซิเดอริน (Hemosiderin) เป็นสารประกอบเชิงซ้อนขนาดใหญ่ที่เก็บธาตุเหล็กไว้ สารนี้ประกอบด้วยเฟอริคไอออน โปรตีนเฟอริติน เฟอริตินที่เสียสภาพ สารนี้ไม่ละลายในด่างและน้ำ แต่ละลายในกรดแก่แม้หลังจากที่ตรึงสภาพแล้ว กรดไฮโดรคลอริคเจือจางปลดปล่อยเหล็กเฟอริค (ferric iron) (ในรูปเฟอริคคลอไรด์) ออกจากสารประกอบเชิงซ้อนของโปรตีน ซึ่งสามารถแสดงให้เห็นเฟอริคไอออนได้อย่างง่ายดายด้วยวิธีการของ Perls สำหรับเหล็กเฟอริค ปฏิกิริยา “ปรัสเซียนบลู” เป็นการรวมกันของโพแทสเซียมเฟอร์โรไซยาไนด์กับเกลือเฟอริค (+3) ในสารละลายที่เป็นกรด เพื่อประกอบเป็นสารประกอบเชิงซ้อนเฟอร์ริคเฟอร์โรไซยาไนด์สีน้ำเงินสว่างที่รู้จักในชื่อ ปรัสเซียนบลู

สารปรับเทียบมาตรฐานและสารควบคุม

ชุดย้อมสีเหล็กปรัสเซียนบลูของ Perls สูตรปรับปรุงไม่ต้องมีการใช้สารปรับเทียบมาตรฐานหรือสารควบคุมใด ๆ

ข้อจำกัดของตัวทำปฏิกิริยา

ผลิตภัณฑ์นี้ไม่มีข้อจำกัดของตัวทำปฏิกิริยา

ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

รหัสผลิตภัณฑ์	คำอธิบายวัสดุ
38016SS7	ชุดย้อมสีเหล็กปรัสเซียนบลูของ Perls สูตรปรับปรุง (Modified Perls´Prussian Blue Iron Stain Kit)
38016SS7A	สารละลายโปตัสเซียมเฟอร์โรไซยาไนด์, 500 มล.
38016SS7B	สารละลายกรดไฮโดรคลอริค, 500 มล.
38016SS3B	สารละลาย Nuclear Fast Red (Kernechtrot), 500 มล.

วัสดุที่ไม่ได้ให้มาด้วย

ระเบียบวิธีของชุดย้อมสีเหล็กปรัสเซียนบลูของ Perls สูตรปรับปรุงจำเป็นต้องใช้แอลกอฮอล์ที่มีการเพิ่มลดความเข้มข้นตามลำดับของขั้นตอน (graded alcohols) ไซลีน หรือสารทดแทนไซลีน น้ำปราศจากไอออนหรือน้ำกลั่น ในการตรวจแต่ละครั้งควรมีสไลด์ควบคุมผลบวกซึ่งไม่ได้รวมไว้ในชุดนี้ เนื้อเยื่อหรือม้ามที่มีธาตุเหล็กมากซึ่งตามปกติแล้วจะมีเหล็กเฟอริคในปริมาณเล็กน้อยอาจเป็นเนื้อเยื่อควบคุมผลบวกที่ดี

อุปกรณ์ที่ต้องการ

สามารถใช้ชุดย้อมสีเหล็กปรัสเซียนบลูของ Perls สูตรปรับปรุงในแพลตฟอร์มการย้อมสีอัตโนมัติใด ๆ หรือใช้ร่วมกับวิธีการย้อมสีด้วยตนเอง

ชุดย้อมสีพิเศษ

ชุดย้อมสีเหล็กปรัสเซียนบลูของ Perls สูตรปรับปรุง (Modified Perls' Prussian Blue Iron Stain Kit)

REF 38016SS7

การจัดเก็บและความเสถียร

เก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง (15-30 °C)

ข้อควรระวัง: ห้ามใช้หลังวันหมดอายุ

ความเสถียรในการใช้งาน

เมื่อพิจารณาความเสถียรในระหว่างการใช้งาน (in-use stability) ควรใช้ดุลยพินิจของผู้ใช้

ความปลอดเชื้อ

องค์ประกอบของชุดย้อมสีเหล็กปรัสเซียนบลูของ Perls สูตรปรับปรุงไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อ

คำเตือน/ข้อควรระวัง

ควรปฏิบัติตามข้อควรระวังตามปกติที่ใช้ในการดำเนินการกับตัวทำปฏิกิริยาทางห้องปฏิบัติการ กำจัดของเสียโดยปฏิบัติตามตามระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่น รัฐ จังหวัดหรือประเทศ โปรดดูเอกสารข้อมูลความปลอดภัยและฉลากผลิตภัณฑ์สำหรับข้อมูลที่ปรับปรุงในเรื่องความเสี่ยง อันตรายหรือความปลอดภัยใด ๆ

สถานะวัสดุติดเชื้อ

ชุดย้อมสีเหล็กปรัสเซียนบลูของ Perls สูตรปรับปรุงไม่มีวัสดุติดเชื้อใด ๆ อย่างไรก็ตาม ก่อนและหลังการตรึงสภาพสิ่งส่งตรวจ ควรหยิบจับสิ่งส่งตรวจและวัสดุทั้งหมดที่สัมผัสให้เหมือนกับสามารถแพร่เชื้อได้ และกำจัดด้วยความระมัดระวังที่เหมาะสมตามแนวทางของสถานที่

สถานที่พิเศษ

ควรใช้ชุดย้อมสีเหล็กปรัสเซียนบลูของ Perls สูตรปรับปรุงตามแนวทางปฏิบัติของสถานที่

การหยิบจับสิ่งส่งตรวจ

- การตรึงสภาพ
  อาจใช้สารตรึงสภาพทั่วไปชนิดใดก็ได้ไม่ได้จำกัดให้ใช้เพียงฟอร์มาลิน 10% ที่บัฟเฟอร์ให้เป็นกลาง ฟอร์มาลินผสมแอลกอฮอล์ และแอลกอฮอล์ หลีกเลี่ยงวัสดุและภาชนะใส่สิ่งส่งตรวจที่มีเหล็กเป็นส่วนประกอบในขณะที่ตรึงสภาพ เนื่องจากสิ่งเหล่านี้อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนกับตัวอย่างเนื้อเยื่อได้ ควรหลีกเลี่ยงสารตรึงสภาพที่เป็นกรดและโปตัสเซียมไดโครเมตเนื่องจากสารเหล่านี้อาจขจัดเหล็กสะสมบางส่วนออกไป
- ชิ้นเนื้อในพาราฟิน
  หลังจากเตรียมชิ้นเนื้อและฝังในพาราฟิน ให้ตัดสิ่งส่งตรวจที่ความหนา 4-6 ไมครอน นอกจากนี้ยังอาจใช้การสเมียร์และการเตรียมเนื้อเยื่อแบบ touch

การเตรียมเพื่อใช้งาน

ผสมสารละลายกรดไฮโดรคลอริคและสารละลายโปตัสเซียมเฟอร์โรไซยาไนด์ในส่วนที่เท่ากันก่อนใช้ทันที

วิธีการใช้

ระเบียบวิธีการย้อมสีทั่วไป

1. ขจัดพาราฟินออกด้วยไซลีนและคืนน้ำเข้าสู่ชิ้นเนื้อด้วยแอลกอฮอล์ที่มีการเพิ่มลดความเข้มข้นตามลำดับของขั้นตอน แล้วจึงใช้น้ำปราศจากไอออนหรือน้ำกลั่น
2. ล้างในน้ำปราศจากไอออนหรือน้ำกลั่น (เปลี่ยนใหม่ 6 ครั้ง)
   ล้างให้ดีด้วยน้ำปราศจากไอออนก่อนที่จะนำสไลด์ใส่ในสารละลายผสมระหว่างโปตัสเซียมเฟอร์โรไซยาไนด์และกรดไฮโดรคลอริคสำหรับใช้งาน เนื่องจากเหล็กในน้ำหรือสนิมในก๊อกน้ำอาจทำให้การย้อมสีให้ผลบวกลวง
3. ใส่ไว้ในสารละลายโปตัสเซียมเฟอร์โรไซยาไนด์และกรดไฮโดรคลอริคสำหรับใช้งานเป็นเวลา 30 นาที
4. ล้างในน้ำปราศจากไอออน (เปลี่ยนใหม่ 5 ครั้ง)
   ล้างให้ดีเนื่องจากเหล็กจำนวนเล็กน้อยจะประกอบเป็นเม็ดสีแดงสะสมกับ nuclear fast red
5. ย้อมทับใน Nuclear Fast Red (Kernechtrot) นาน 2-5 นาที
6. ล้างในน้ำปราศจากไอออนหรือน้ำกลั่น (ล้าง 2 ครั้ง)
7. ดึงน้ำออกด้วยแอลกอฮอล์ที่มีการเพิ่มลดความเข้มข้นตามลำดับของขั้นตอน (graded alcohols) ทำให้ใส และทำการติด

หมายเหตุ: เพื่อแสดงให้เห็นปริมาณเหล็กในปริมาณเล็กน้อย การแช่ก่อนด้วยสารละลายโปตัสเซียมเฟอร์โรไซยาไนด์ 1% เป็นเวลา 5 นาที ก่อนที่จะแช่ในสารละลายผสมระหว่างโปตัสเซียมเฟอร์โรไซยาไนด์และกรดไฮโดรคลอริคสามารถช่วยในการแสดงปริมาณเหล็กดังกล่าวได้

ตารางที่ 1 ตัวอย่างระเบียบวิธีย้อมสีเหล็กปรัสเซียนบลูของ Perls สูตรปรับปรุงทั่วไป

ขั้นตอน	การดำเนินการ	สารเคมี	เวลา (นาที:วินาที)
1-3	ขจัดพาราฟินออก	ไซลีน	3:00
4-5	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 100%	2:00
6	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 80% หรือ 95%	1:00
7-12	ล้าง	น้ำปราศจากไอออน	0:30
13	ย้อม	สารละลายผสมระหว่างโปตัสเซียมเฟอร์โรไซยาไนด์และกรดไฮโดรคลอริคสำหรับใช้งาน	30:00
14-18	ล้าง	น้ำปราศจากไอออน	0:30
19	ย้อม	Nuclear Fast Red (Kernechtrot)	2:00 ถึง 5:00
20-21	ล้าง	น้ำปราศจากไอออน	0:30
22	การขจัดน้ำ	แอลกอฮอล์ 95%	1:00
23-24	การขจัดน้ำ	แอลกอฮอล์ 100%	1:00
25-26	การทำให้ใส	ไซลีน	2:00

ชุดย้อมสีพิเศษ

ชุดย้อมสีเหล็กปรัสเซียนบลูของ Perls สูตรปรับปรุง (Modified Perls' Prussian Blue Iron Stain Kit)

REF 38016SS7

ระเบียบวิธีการย้อมสีโดยใช้ไมโครเวฟ

ใช้ความระมัดระวังเมื่อใช้ไมโครเวฟในการให้ความร้อนสารละลายหรือตัวทำปฏิกิริยาใด ๆ
จะต้องมีการระบายอากาศไมโครเวฟอย่างถูกต้องเพื่อป้องกันการสะสมของควันในห้องปฏิบัติการ ควรใช้โถ Coplin และฝาแบบใสสำหรับไมโครเวฟในระหว่างกระบวนการย้อม ควรใช้ฝาอย่างหลวม ๆ เพื่อป้องกันการหก นอกจากนี้ยังอาจใช้ฝาที่มีรูระบายได้ ควรใช้ไมโครเวฟทั้งหมดตามคำแนะนำของผู้ผลิต โดยดำเนินการในขั้นตอนไมโครเวฟทั้งหมดที่การตั้งค่ากำลังที่ 800 วัตต์ เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น

1. ขจัดพาราฟินออกด้วยไซลีนและคืนน้ำเข้าสู่ชิ้นเนื้อด้วยแอลกอฮอล์ที่มีการเพิ่มลดความเข้มข้นตามลำดับของขั้นตอนไปยังน้ำ
2. ล้างให้ดีในน้ำปราศจากไอออนหรือน้ำกลั่น
   ล้างให้ดีด้วยน้ำปราศจากไอออนก่อนที่จะนำสไลด์ใส่ในสารละลายผสมระหว่างโปตัสเซียมเฟอร์โรไซยาไนด์และกรดไฮโดรคลอริคสำหรับใช้งาน เนื่องจากเหล็กในน้ำหรือสนิมในก๊อกน้ำอาจทำให้การย้อมสีให้ผลบวกลวง
3. นำสไลด์ในโถ Coplin พลาสติกที่มีสารละลายผสมระหว่างโปตัสเซียมเฟอร์โรไซยาไนด์และกรดไฮโดรคลอริคสำหรับใช้งาน 40 มล. และนำไปใส่ในไมโครเวฟที่ 400 วัตต์เป็นเวลา 30 วินาที
4. ค่อย ๆ ผสมสารละลายโดยแกว่งเป็นวงกลมเบา ๆ แล้วปล่อยตั้งไว้เป็นเวลา 10 วินาที
5. ล้างให้ดีในน้ำปราศจากไอออนที่เปลี่ยนใหม่หลายครั้ง ล้างให้ดีเนื่องจากเหล็กจำนวนเล็กน้อยจะประกอบเป็นเม็ดสีแดงสะสมกับ nuclear fast red
6. ย้อมทับด้วย Nuclear Fast Red เป็นเวลา 5 นาทีที่อุณหภูมิห้อง
7. ดึงน้ำออกด้วยแอลกอฮอล์ที่มีการเพิ่มลดความเข้มข้นตามลำดับของขั้นตอน (graded alcohols) ทำให้ใส และปิดด้วยแผ่นปิดสไลด์

ความพร้อมใช้งาน

เมื่อเลือกระเบียบวิธีการย้อมที่เหมาะสม และสร้างรูปแบบการแช่น้ำยาแล้ว ให้เทน้ำยาทั้งหมดลงในภาชนะตัวทำปฏิกิริยา
วางภาชนะตัวทำปฏิกิริยาคืนกลับที่สเตชั่นเดิม

การควบคุมคุณภาพ

เนื้อเยื่อใด ๆ ที่มีปริมาณธาตุเหล็กมาก (ภาวะเหล็กเกินและมีธาตุเหล็กสะสมสูงเกิน) โดยปกติแล้วจะพบเหล็กเฟอร์ริคจำนวนเล็กน้อยในม้าม

ผลที่คาด

- เหล็กเฟอร์ริคสะสม — สีน้ำเงิน
- นิวเคลียส — สีแดง
- ไซโตพลาสซึม — สีชมพู

ประสิทธิภาพการวิเคราะห์

ชุดย้อมสีเหล็กปรัสเซียนบลูของ Perls Leica Biosystems ไม่ใช้ในการตรวจหาสิ่งที่วิเคราะห์หรือตัวบ่งชี้ที่จำเพาะ
ผลิตภัณฑ์นี้ใช้ในการแสดงให้เห็นเม็ดสีฮีโมซิเดอรินในชิ้นเนื้อเยื่อและสเมียร์ พารามิเตอร์ด้านการวิเคราะห์ เช่น ความไวในการวินิจฉัย ความจำเพาะในการวินิจฉัย ความแท้จริง (ความเอนเอียง) ความเที่ยงตรง (การทำซ้ำได้และการผลิตซ้ำได้) ความแม่นยำ (ผลจากความแท้จริงและความเที่ยงตรง) ข้อจำกัดการตรวจจับและการวัดปริมาณ ช่วงการวัดค่า ความเป็นเส้นตรง ค่าตรวจตัด ซึ่งรวมถึงการกำหนดเกณฑ์ที่เหมาะสมในการเก็บสิ่งส่งตรวจและการหยิบจับและควบคุมสิ่งรบกวนภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องที่ทราบ ปฏิกิริยาข้ามกันไม่ส่งผลต่อประสิทธิภาพของระบบนี้

ประสิทธิภาพทางคลินิก

ชุดย้อมสีเหล็กปรัสเซียนบลูของ Perls Leica Biosystems
ไม่ได้มีจุดประสงค์สำหรับการใช้ในการตรวจหาโรคหรือกระบวนการหรือสถานะทางพยาธิวิทยาที่จำเพาะ ดรรชนีประสิทธิภาพทางคลินิก เช่น ความไวในการวินิจฉัย ความจำเพาะในการวินิจฉัย ค่าพยากรณ์ผลบวก ค่าพยากรณ์ผลลบ อัตราส่วนความน่าจะเป็น ตลอดจนค่าคาดหมายในประชากรปกติและประชากรที่ได้รับผล ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้สารปรับสี Leica Biosystems ในสภาพแวดล้อมทางคลินิก

การกำจัดทิ้ง

ควรกำจัดชุดย้อมสีเหล็กปรัสเซียนบลูของ Perls สูตรปรับปรุงที่ใช้แล้วหรือที่หมดอายุตามระเบียบข้อบังคับขององค์กร ท้องถิ่น รัฐ และสหพันธรัฐ

Özel Boyama Kiti

Modifiye Perls Prusya Mavisi Demir Boyama Kiti

REF 38016SS7

Ürün Adı

Modifiye Perls Prusya Mavisi Demir Boyama Kiti

Kullanım Amacı

Tespit/Ölçüm

Leica Biosystems Modifiye Perls Prusya Mavisi Demir Boyama Kiti, bir analiti veya belirteci tespit etmez ya da ölçmez. Modifiye Perls Prusya Mavisi Demir Boyama Kiti, uygun histolojik işlemlerle kullanıldığında, doku kesitlerinde ve simirlerde hemosiderin varlığını göstermek için yararlı olabilir.

Ürün Fonksiyonu

Modifiye Perls Prusya Mavisi Demir Boyama Kiti kullanılarak elde edilen sonuçlar objektif tıbbi kanıt sağlamaz. Leica Biosystems Boya Kitinin histolojik numunelere sağladığı renklendirme ve kontrast, mikroskobik anatominin görselleştirilmesine olanak sağlar. Bu görselleştirme, eğitimli bir profesyonel tarafından yorumlandığında, hastanın tıbbi geçmişi, fiziksel durumunun yanı sıra, diğer tıbbi testlerden elde edilen sonuçlar gibi diğer bilgilerle birlikte, tıbbi bir tanı sağlamak için kullanılır.

Sağlanan Özel Bilgiler

Modifiye Perls Prusya Mavisi Demir Boyama Kiti, belirli bir bozukluk, rahatsızlık veya risk faktörünün tespit edilmesi, tanımlanması veya ayırt edilmesine yönelik değildir. Bu ürünlerin kullanımıyla gösterilen boyama, amaçlandığı şekilde kullanıldığında, eğitimli uzmanlara doku numunesinin fizyolojik veya patolojik durumunu tanımlayabilecek bilgiler sağlar.

Otomasyon

Modifiye Perls Prusya Mavisi Demir Boyama Kiti otomatik değildir ancak otomatik boyama platformlarında kullanılabilir. Otomatik bir platformda kullanımın geçerliliği, kullanım noktasında doğrulanmalıdır.

Kalitatif/Kantitatif

Leica Biosystems Modifiye Perls Prusya Mavisi Demir Boyama Kiti kalitatif bir boyadır.

Numune Türü

Modifiye Perls Prusya Mavisi Demir Boyama Kiti herhangi bir parafine gömülü insan veya hayvan numunesinde kullanılabilir.

Test Popülasyonu

Leica Biosystems Modifiye Perls Prusya Mavisi Demir Boyama Kiti, şüpheli bir patoloji veya hastalığın değerlendirilmesi için biyopsi veya rezeksiyon dokusunun değerlendirilmesini gerektiren herhangi bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Amaçlanan Kullanıcı

Modifiye Perls Prusya Mavisi Demir Boyama Kiti, nitelikli laboratuvar personeli ve/veya laboratuvar görevlisi tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

***In Vitro* Tanılama**

Modifiye Perls Prusya Mavisi Demir Boyama Kiti sadece *in vitro* tanısal kullanım için amaçlanmıştır.

Test Prensibi

Hemosiderin, ferrik iyon, protein ferritin ve denatüre ferritinden oluşan, büyük bir demir depolama kompleksidir. Alkalilerde ve suda çözünmez, fakat fiksasyondan sonra bile kuvvetli asitlerde çözünür. Seyretilmiş hidroklorik asit, gevşek bağlı ferrik demiri (ferrik klorür formunda bulunur) protein komplekslerinden serbest bırakır. Ferrik iyonları, ferrik demir açısından Perls yöntemiyle kolaylıkla gösterilebilir. "Prusya Mavisi" reaksiyonu, potasyum ferrosiyanid ile ferrik (+3) tuzlarının bir asit solüsyonu içinde birleşmesi suretiyle Prusya Mavisi olarak bilinen parlak mavi ferrik ferrosiyanid kompleksini oluşturmasıdır.

Kalibratörler ve Kontroller

Modifiye Perls Prusya Mavisi Demir Boyama Kiti için herhangi bir kalibratör veya kontrol kullanılması gerekmez.

Reaktif Sınırlamaları

Bu ürün için hiçbir reaktif sınırlaması geçerli değildir.

Geçerli Ürünler

Ürün Kodu	Materyal Tanımı
38016SS7	Modifiye Perls Prusya Mavisi Demir Boyama Kiti
38016SS7A	Potasyum Ferrosiyanid Solüsyonu, 500 ml
38016SS7B	Hidroklorik Asit Solüsyonu, 500 ml
38016SS3B	Nükleer Fast Kırmızısı (Kernechtrot) Solüsyonu, 500 ml

Dahil Edilmeyen Materyaller

Modifiye Perls Prusya Mavisi Demir Boyama Kiti protokolü, farklı dereceli alkoller, ksilen veya ksilen yerine geçen maddeler, deiyonize veya distile su gerektirir. Pozitif kontrol slayt(lar)ı bu kite dahil değildir, her çalışmada eklenmelidir.
Demirce zengin herhangi bir doku veya normalde az miktarlarda ferrik demir içeren dalak iyi bir pozitif kontrol olabilir.

Gerekli Cihazlar

Modifiye Perls Prusya Mavisi Demir Boyama Kiti herhangi bir otomatik boyama platformunda veya manuel boyama yöntemiyle kullanılabilir.

Özel Boyama Kiti

Modifiye Perls Prusya Mavisi Demir Boyama Kiti

REF 38016SS7

Saklama ve Stabilite

Oda sıcaklığında (15–30 °C) saklayın.
UYARI: Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Kullanımda Dayanıklılık

Kullanımda stabilite belirlenirken takdir yetkisi kullanıcıda olmalıdır.

Sterilite

Modifiye Perls Prusya Mavisi Demir Boyama Kiti bileşenleri steril ürünler değildir.

Uyarılar/Önlemler

Laboratuvar reaktifleri işlenirken normal önlemlere uyulmalıdır. Atıkları tüm yerel, eyalet, bölgesel veya ulusal düzenlemelere göre atın. Risk, tehlike veya güvenlik güncellemeleri için Malzeme Güvenlik Veri Formuna ve ürün etiketine başvurun Bilgi.

Bulaşıcı Madde Durumu

Modifiye Perls Prusya Mavisi Demir Boyama Kitinde herhangi bir bulaşıcı madde bulunmaz. Ancak, fiksasyon öncesinde ve sonrasında numunelere ve bunlara maruz kalmış tüm materyallere enfeksiyon bulaştırma potansiyeline sahipmiş gibi davranılması ve tesis kılavuz ilkelerine göre uygun önlemlerle atılmaları gereklidir.

Özel Tesisler

Modifiye Perls Prusya Mavisi Demir Boyama Kiti, tesis kılavuz ilkelerine göre kullanılmalıdır.

Numune İşleme

- Fiksasyon
  %10 nötr tamponlu formalin, alkolik formalin ve alkol de dahil, ancak bunlarla sınırlı olmayan herhangi bir genel fiksatif kullanılabilir. Doku örneklerinin kontaminasyonuna yol açabileceği için demir içeren materyallerden ve numune kaplarından fiksasyon sırasında kaçının. Demir depozitlerinin bir kısmını çıkarabileceği için asitli fiksatiflerden ve potasyum dikromattan kaçınılmalıdır.
- Parafin Kesitleri
  İşleme alma ve parafine gömmenin ardından, doku numunelerini 4-6 mikronluk kesitler halinde kesin. Simirler ve dokundurma (touch) preparasyonları da kullanılabilir.

Kullanım Hazırlığı

Eşit miktarda hidroklorik asit solüsyonu ve potasyum ferrosiyanid solüsyonunu kullanımdan hemen önce karıştırın.

Kullanım Talimatı

Geleneksel Boyama Protokolü

1. Ksilen ile parafinden arındırın ve farklı derece alkollerden sonra deiyonize veya distile su kullanarak rehidrasyona tabi tutun.
2. Deiyonize veya distile suda durulayın (6 kez değiştirerek).
   Sudaki demir veya musluk tesisatındaki pas yalancı pozitif boyamaya neden olabileceği için slaytları Potasyum Ferrosiyanid-Hidroklorik Asit çalışma solüsyonuna yerleştirmeden önce deiyonize suyla iyice durulayın.
3. Potasyum Ferrosiyanid-Hidroklorik Asit çalışma solüsyonunda 30 dakika bırakın.
4. Deiyonize suda durulayın (5 kez değiştirerek).
   Eser miktarda demir, nükleer fast kırmızısıyla granül kırmızı depozitler oluşturabileceği için iyice yıkayın.
5. Nükleer Fast Kırmızısı (Kernechtrot) içinde 2-5 dakika süreyle karşıt boyama yapın.
6. Deiyonize veya distile suda durulayın (2 kez değiştirerek).
7. Farklı dereceli alkollerle dehidrasyon uygulayın, temizleyin ve lamelle kapatın.

Not: Eser miktarda demiri göstermek için, Potasyum Ferrosiyanid-Hidroklorik Asit solüsyonuyla muamele etmeden önce %1’lik Potasyum Ferrosiyanid solüsyonuyla 5 dakika süreyle ön muamele, demir varlığını göstermeye yardımcı olabilir.

Tablo 1. Konvansiyonel Modifiye Perls Prusya Mavisi Demir Boyama Protokolü Örneği.

Adımlar	İşlem	Kimyasal	Süre (dd: ss)
1-3	Parafinden Arındırma	Ksilen	3:00
4-5	Hidrasyon	%100 Alkol	2:00
6	Hidrasyon	%80 veya %95 Alkol	1:00
7-12	Durulayın	Deiyonize Su	0:30
13	Boyama	Potasyum Ferrosiyanid-Hidroklorik Asit çalışma solüsyonu	30:00
14-18	Durulayın	Deiyonize Su	0:30
19	Boyama	Nükleer Fast Kırmızısı (Kernechtrot)	2:00 ila 5:00
20-21	Durulayın	Deiyonize Su	0:30
22	Dehidrasyon	%95 Alkol	1:00
23-24	Dehidrasyon	%100 Alkol	1:00
25-26	Temizleme	Ksilen	2:00

Özel Boyama Kiti
Modifiye Perls Prusya Mavisi Demir Boyama Kiti
REF 38016SS7

Mikrodalga Boyama Protokolü

Herhangi bir solüsyonu veya reaktifi ısıtmak için mikrodalga kullanırken dikkatli olun. Laboratuvarda duman birikmesini önlemek için mikrodalga uygun şekilde havalandırılmalıdır. Boyama işlemi sırasında mikrodalgalar için şeffaf Coplin kavanozları ve kapakları kullanılmalıdır. Dökülmeleri önlemek için kapaklar gevşek kapatılmalıdır. Havalandırma delikleri olan kapaklar da kullanılabilir. Tüm mikrodalgalar üreticinin talimatı doğrultusunda kullanılmalıdır. Tüm mikrodalga içeren adımlar, aksi belirtilmediği sürece 800 Watt'lık bir güç ayarında gerçekleştirilmiştir.

1. Ksilen ile parafinden arındırın ve farklı derece alkollerden sonra suyla rehidrasyona tabi tutun.
2. Deiyonize veya distile suda iyice durulayın.

   Sudaki demir veya musluk tesisatındaki pas yalancı pozitif boyamaya neden olabileceği için slaytları Potasyum Ferrosiyanid-Hidroklorik Asit çalışma solüsyonuna yerleştirmeden önce deiyonize suyla iyice durulayın.
3. Slaytları, 40 ml Potasyum Ferrosiyanid-Hidroklorik Asit çalışma solüsyonu içeren plastik bir Coplin kavanoza yerleştirin ve 400 watt'ta 30 saniye boyunca mikrodalga uygulayın.
4. Solüsyonu yavaşça anaforlu karıştırın ve 10 saniye bekletin.
5. Deiyonize suyu birkaç kez değiştirerek iyice durulayın. Eser miktarda demir, nükleer fast kırmızısıyla granül kırmızı depozitler oluşturabileceği için iyice yıkayın.
6. Oda sıcaklığında 5 dakika boyunca Nükleer Fast Kırmızısıyla karşıt boyama yapın.
7. Farklı dereceli alkollerle dehidrasyon uygulayın, temizleyin ve lamelle kapatın.

Kullanıma Hazır Olma

Uygun boyama protokolü seçildikten ve banyo düzeni oluşturulduktan sonra, tüm reaktifi reaktif kabına aktarın. Reaktif kabını ilgili istasyona geri koyun.

Kalite Kontrolü

Demirce zengin herhangi bir doku (hemokromatoz ve hemosideroz). Dalakta normalde az miktarlarda ferrik demir bulunur.

Beklenen Sonuçlar

- Ferrik Demir depozitleri - Mavi
- Çekirdekler - Kırmızı
- Sitoplazma - Pembe

Analitik Performans

Leica Biosystems Perls Prusya Mavisi Demir Boyama Kiti, belirli bir analiti veya belirteci tespit etmek için kullanılmaz. Bu ürün, doku kesitlerinde ve simirlerde hemosiderin varlığını göstermede kullanılır. Uygun olanın belirlenmesi dahil numune toplama ve işleme kriterleri ve bilinen ilgili endojen ve eksojen girişimin kontrolü, çapraz reaksiyonlar, analitik duyarlılık, analitik özgüllük, gerçeklik (yanlılık), kesinlik (tekrarlanabilirlik ve tekrar üretilebilirlik), doğruluk (gerçeklik ve kesinlikten kaynaklanan), tespit ve nicelik sınırları, ölçüm aralığı, doğrusallık, kesme gibi analitik parametreler bu sistemin performansı için geçerli değildir.

Klinik Performans

Leica Biosystems Perls Prusya Mavisi Demir Boyama Kiti, belirli bir hastalığı veya patolojik süreci ya da durumu tespit etme aracı olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Tanısal duyarlılık, tanısal özgüllük, pozitif kestirim değeri, negatif kestirim değeri ve olasılık oranının yanı sıra, normal ve durumdan etkilenen popülasyonlarda beklenen değerler gibi klinik performans göstergeleri, klinik ortamda Leica Biosystems Mavileştirme Maddelerinin kullanımı için geçerli değildir.

Atma

Modifiye Perls Prusya Mavisi Demir Boyama Kitinin kullanılmış veya son kullanma tarihi geçmiş bileşenleri kurumsal, yerel, eyalet ve federal düzenlemelere uygun biçimde atılmalıdır.

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt

Bộ dụng cụ nhuộm sắt màu xanh phổ Perls biến tính

REF 38016SS7

Tên sản phẩm

Bộ dụng cụ nhuộm sắt màu xanh phổ Perls biến tính

Mục đích sử dụng

Phát hiện/Đo lường

Bộ dụng cụ nhuộm sắt màu xanh phổ Perls biến tính của Leica Biosystems không phát hiện hoặc đo lường chất phân tích hoặc chất đánh dấu. Bộ dụng cụ nhuộm sắt màu xanh phổ Perls biến tính, khi được sử dụng với các quy trình mô học thích học, có thể hữu ích để biểu hiện hemosiderin trong các lát cắt mô và mẫu phết.

Chức năng sản phẩm

Các kết quả thu được thông qua việc sử dụng Bộ dụng cụ nhuộm sắt màu xanh phổ Perls biến tính không cung cấp bằng chứng y tế khách quan. Màu sắc và độ tương phản mà Bộ dụng cụ nhuộm của Leica Biosystems cung cấp cho các mẫu mô học và tế bào học cho phép hiển thị hình ảnh giải phẫu dưới kính hiển vi. Hình ảnh hiển thị này, khi được lý giải bởi chuyên gia có trình độ, sẽ được sử dụng cùng với các thông tin khác như bệnh sử, tình trạng thể chất, cùng kết quả từ các xét nghiệm y tế khác của bệnh nhân để đưa ra chẩn đoán y khoa.

Thông tin cụ thể được cung cấp

Các bộ dụng cụ nhuộm sắt màu xanh phổ Perls biến tính không được dùng để phát hiện, xác định hoặc phân biệt một rối loạn, bệnh trạng hoặc yếu tố nguy cơ cụ thể. Kết quả nhuộm biểu hiện với việc sử dụng các sản phẩm này, khi được sử dụng đúng mục đích, sẽ cung cấp cho các chuyên gia có trình độ những thông tin giúp xác định trạng thái sinh lý hoặc bệnh lý của mẫu mô.

Tự động hóa

Bộ dụng cụ nhuộm sắt màu xanh phổ Perls biến tính không được tự động hóa nhưng có thể được sử dụng trên các nền tảng nhuộm tự động. Phải xác nhận việc sử dụng trên nền tảng tự động tại thời điểm sử dụng.

Định tính/Định lượng

Bộ dụng cụ nhuộm sắt màu xanh phổ Perls biến tính của Leica Biosystems là thuốc nhuộm định tính.

Loại mẫu

Bộ dụng cụ nhuộm sắt màu xanh phổ Perls biến tính có thể được sử dụng với bất kỳ mẫu nào đã được nhúng parafin lấy từ người hoặc động vật.

Nhóm đối tượng xét nghiệm

Bộ dụng cụ nhuộm sắt màu xanh phổ Perl biến tính của Leica Biosystems được thiết kế để sử dụng với bất kỳ bệnh nhân nào yêu cầu đánh giá sinh thiết hoặc cắt bỏ mô phục vụ cho việc đánh giá bệnh tật hoặc bệnh lý nghi ngờ.

Người dùng mục tiêu

Bộ dụng cụ nhuộm sắt màu xanh phổ Perls biến tính được thiết kế để sử dụng bởi các nhân viên phòng thí nghiệm có trình độ và/hoặc người được chỉ định của phòng thí nghiệm.

Chẩn đoán trong ống nghiệm

Bộ dụng cụ nhuộm sắt màu xanh phổ Perls biến tính chỉ được thiết kế để sử dụng cho các chẩn đoán trong ống nghiệm.

Nguyên lý xét nghiệm

Hemosiderin là một phức hợp dự trữ sắt lớn được cấu thành từ ion sắt (III), protein ferritin và ferritin biến tính. Chất này không tan trong kiềm và nước nhưng tan trong các axit mạnh ngay cả sau khi cố định. Axit hydrocloric loãng giải phóng ion sắt (III) gắn kết lỏng lẻo (dưới dạng sắt (III) clorua) từ các phức hợp protein. Các ion sắt (III) có thể dễ dàng được biểu hiện bằng phương pháp Perls cho sắt (III). Phản ứng “Màu xanh phổ” là sự kết hợp của kali ferrocyanide với các muối sắt (+3) trong một dung dịch có tính axit để tạo thành phức hợp sắt (III) ferrocyanide màu xanh lam sáng được gọi là Màu xanh phổ.

Chất hiệu chuẩn & chất đối chứng

Bộ dụng cụ nhuộm sắt màu xanh phổ Perls biến tính không yêu cầu sử dụng bất kỳ chất hiệu chuẩn hoặc chất đối chứng nào.

Giới hạn của thuốc thử

Không có giới hạn thuốc thử nào được áp dụng cho sản phẩm này.

Sản phẩm áp dụng

Mã sản phẩm	Mô tả vật liệu
38016SS7	Bộ dụng cụ nhuộm sắt màu xanh phổ Perls biến tính
38016SS7A	Dung dịch kali ferrocynanide, 500 ml
38016SS7B	Dung dịch axit hydrocloric, 500 ml
38016SS3B	Dung dịch màu đỏ phân tử nhanh (Kernechtrot), 500 ml

Vật liệu không được bao gồm

Quy trình của Bộ dụng cụ nhuộm sắt màu xanh phổ Perls biến tính yêu cầu sử dụng cồn chia độ, xylen hoặc các chất thay thế xylen, nước khử ion hoặc nước cất. Nên đưa vào sử dụng (các) phiến kính đối chứng dương, không được bao gồm trong bộ dụng cụ này, trong mỗi lần chạy. Bất kỳ mô giàu sắt hoặc lách nào thường chứa lượng nhỏ ion sắt (III) có thể là đối chứng dương tốt.

Thiết bị cần thiết

Bộ dụng cụ nhuộm sắt màu xanh phổ Perls biến tính có thể được sử dụng trên bất kỳ nền tảng nhuộm tự động nào hoặc bằng phương pháp nhuộm thủ công.

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt

Bộ dụng cụ nhuộm sắt màu xanh phổ Perls biến tính

REF 38016SS7

Bảo quản và độ ổn định

Bảo quản ở nhiệt độ phòng (15-30 °C).
THẬN TRỌNG**:** Không sử dụng sau khi đã hết hạn.

Độ ổn định khi sử dụng

Người dùng nên thận trọng khi xác định tính ổn định khi sử dụng.

Vô trùng

Các thành phần của Bộ dụng cụ nhuộm sắt màu xanh phổ Perls biến tính là sản phẩm không vô trùng.

Cảnh báo/Biện pháp phòng ngừa

Nên tuân thủ các biện pháp phòng ngừa thông thường trong việc xử lý các thuốc thử phòng thí nghiệm. Thải bỏ chất thải tuân theo tất cả các quy định của địa phương, tiểu bang, tỉnh thành hoặc quốc gia. Tham khảo Bảng dữ liệu an toàn vật liệu và nhãn sản phẩm để biết bất kỳ thông tin cập nhật nào nguy cơ, nguy hiểm hoặc tính an toàn.

Tình trạng vật liệu truyền nhiễm

Bộ dụng cụ nhuộm sắt màu xanh phổ Perls biến tính không bao gồm bất kỳ vật liệu truyền nhiễm nào. Tuy nhiên, mẫu, trước và sau khi cố định, cùng tất cả các vật liệu tiếp xúc với chúng, phải được xử lý như thể chúng có khả năng truyền nhiễm trùng và phải được tiêu hủy với các biện pháp phòng ngừa thích hợp theo các hướng dẫn của cơ sở.

Cơ sở đặc biệt

Bộ dụng cụ nhuộm sắt màu xanh phổ Perls biến tính nên được sử dụng theo hướng dẫn của cơ sở.

Xử lý mẫu

- Cố định
  Có thể sử dụng bất kỳ chất hãm thông thường nào bao gồm, nhưng không giới hạn ở, formalin đệm trung tính 10%, formalin có cồn và cồn. Tránh các vật liệu và vật chứa mẫu có chứa sắt trong khi cố định vì có thể dẫn đến nhiễm bẩn các mẫu mô. Nên tránh các chất hãm có tính axit và kali dichromate vì chúng có thể loại bỏ một số mảng lắng đọng sắt.
- Cắt trong paraffin.
  Sau khi xử lý và nhúng parafin, cắt các mẫu thành các lát 4-6 micron. Cũng có thể sử dụng các mẫu phết và chế phẩm tiếp xúc.

Chuẩn bị trước khi sử dụng

Trộn các phần bằng nhau của dung dịch axit hydrocloric và dung dịch kali ferrocyanide ngay trước khi sử dụng.

Hướng dẫn sử dụng

Quy trình nhuộm truyền thống

1. Khử parafin bằng xylen và bù nước thông qua cồn chia độ đến nước khử ion hoặc nước cất.
2. Tráng trong nước khử ion hoặc nước cất (6 lần thay).
   Tráng kỹ bằng nước khử ion trước khi đặt các phiến kính vào dung dịch làm việc kali ferrocyanide-axit hydrocloric, vì sắt trong nước hoặc gỉ sắt trong các đầu nối ống nước có thể gây nhuộm dương tính giả.
3. Đặt trong dung dịch làm việc kali ferrocyanide-axit hydrocloric trong 30 phút.
4. Tráng trong nước khử ion (5 lần thay).
   Rửa kỹ vì các vết sắt sẽ tạo thành các mảng lắng đọng màu đỏ dạng hạt với màu đỏ phân tử nhanh.
5. Nhuộm tương phản trong Màu đỏ phân tử nhanh (Kernechtrot) trong 2-5 phút.
6. Tráng trong nước khử ion hoặc nước cất (2 lần tráng).
7. Khử nước thông qua cồn chia độ, làm trong và gắn.

Lưu ý: Để biểu hiện các lượng nhỏ sắt, xử lý sơ bộ 5 phút trong dung dịch kali ferrocyanide 1% trước khi xử lý bằng dung dịch kali ferrocyanide-axit hydrocloric có thể hỗ trợ biểu hiện sắt.

Bảng 1. Ví dụ về quy trình nhuộm sắt màu xanh phổ Perls biến tính truyền thống.

Bước	Hành động	Hóa chất	Thời gian (mm: ss)
1-3	Khử parafin	Xylen	3:00
4-5	Bù nước	Cồn 100%	2:00
6	Bù nước	Cồn 80% hoặc 95%	1:00
7-12	Tráng	Nước khử ion	0:30
13	Nhuộm	Dung dịch làm việc kali ferrocyanide-axit hydrocloric	30:00
14-18	Tráng	Nước khử ion	0:30
19	Nhuộm	Màu đỏ phân tử nhanh (Kernechtrot)	2:00 đến 5:00
20-21	Tráng	Nước khử ion	0:30
22	Khử nước	Cồn 95%	1:00
23-24	Khử nước	Cồn 100%	1:00
25-26	Làm trong	Xylen	2:00

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt
Bộ dụng cụ nhuộm sắt màu xanh phổ Perls biến tính

REF **38016SS7**

Quy trình nhuộm bằng vi sóng

Thận trọng khi sử dụng lò vi sóng để làm nóng bất kỳ dung dịch hoặc thuốc thử nào. Lò vi sóng phải được thông gió đúng cách để ngăn tích tụ khói trong phòng thí nghiệm. Nên sử dụng hộp nhuộm lam coplin và nắp trong suốt với vi sóng trong quy trình nhuộm này. Nên đậy hờ nắp để ngăn tràn. Cũng có thể sử dụng nắp có lỗ thông hơi. Phải sử dụng tất cả các lò vi sóng theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Tất cả các bước vi sóng được tiến hành ở cài đặt công suất 800 oát trừ khi nêu rõ khác đi.

1. Khử parafin bằng xylen và bù nước thông qua cồn chia độ đến nước.
2. Tráng kỹ trong nước khử ion hoặc nước cất. Tráng kỹ bằng nước khử ion trước khi đặt các phiến kính vào dung dịch làm việc kali ferrocyanide-axit hydrocloric, vì sắt trong nước hoặc gỉ sắt trong các đầu nối ống nước có thể gây nhuộm dương tính giả.
3. Đặt các phiến kính vào một hộp nhuộm lam Coplin có chứa 40 ml dung dịch làm việc kali ferrocyanide-axit hydrocloric và bật vi sóng ở 400 oát trong 30 giây.
4. Nhẹ nhàng trộn dung dịch bằng cách khuấy nhẹ và để yên trong 10 giây.
5. Tráng kỹ trong vài lần thay nước khử ion. Rửa kỹ vì các vết sắt sẽ tạo thành các mảng lắng đọng màu đỏ dạng hạt với màu đỏ phân tử nhanh.
6. Nhuộm tương phản bằng màu đỏ phân tử nhanh trong 5 phút ở nhiệt độ phòng.
7. Khử nước thông qua cồn chia độ, làm trong và che kính đậy.

Mức độ sẵn sàng để sử dụng

Sau khi chọn quy trình nhuộm phù hợp và tạo lớp phủ, đổ tất cả thuốc thử vào ngăn chứa thuốc thử. Đặt ngăn chứa thuốc thử trở lại vào trạm tương ứng.

Kiểm soát chất lượng

Bất kỳ mô giàu sắt nào (bệnh ứ sắt và bệnh quá tải sắt). Các lượng nhỏ sắt (III) thường được tìm thấy trong lách.

Các kết quả dự kiến

- Các mảng lắng đọng sắt (III) — Màu xanh lam
- Hạt nhân — Màu đỏ
- Tế bào chất — Màu hồng

Hiệu quả phân tích

Bộ dụng cụ nhuộm sắt màu xanh phổ Perls của Leica Biosystems không được sử dụng để phát hiện một chất phân tích hoặc chất đánh dấu cụ thể. Sản phẩm này được sử dụng để biểu hiện hemosiderin trong các lát cắt mô và mẫu phết. Các thông số phân tích như độ nhạy phân tích, độ đặc hiệu phân tích, độ đúng (sai lệch), độ chụm (độ lặp lại và độ tái lập), độ chính xác (kết quả từ độ đúng và độ chụm), giới hạn phát hiện và định lượng, phạm vi đo, độ tuyến tính, giới hạn, bao gồm việc xác định các tiêu chí phù hợp để thu thập mẫu và xử lý và kiểm soát nhiễu nội sinh và ngoại sinh liên quan đã biết, phản ứng chéo không áp dụng cho hiệu quả của hệ thống này.

Hiệu quả lâm sàng

Bộ dụng cụ nhuộm sắt màu xanh phổ Perls của Leica Biosystems không được thiết kế để sử dụng làm phương tiện phát hiện một bệnh hoặc quá trình hoặc trạng thái bệnh lý cụ thể. Các chỉ số hiệu quả lâm sàng như độ nhạy chẩn đoán, độ đặc hiệu chẩn đoán, giá trị dự đoán dương, giá trị dự đoán âm, tỷ số khả dĩ cũng như các giá trị dự kiến ở quần thể thông thường và bị ảnh hưởng không áp dụng cho việc sử dụng Chất hồ lơ của Leica Biosystems trong môi trường lâm sàng.

Thải bỏ

Phải thải bỏ các thành phần đã sử dụng hoặc hết hạn của Bộ dụng cụ nhuộm sắt màu xanh phổ Perls biến tính theo quy định của tổ chức, địa phương, tiểu bang và liên bang.