HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

English	2
العربية (Arabic)	5
中文（简体）(Chinese Simplified)	8
中文(Chinese Traditional)	11
Dansk (Danish)	14
Français (French) Canada	17
Français (French) European	20
Deutsch (German)	23
Italiano (Italian)	26
日本語 (Japanese)	29
한국어 (Korean)	32
Norsk (Norwegian)	35
Polski (Polish)	38
Português (Portuguese) Brazil	41
Português (Portuguese) European	44
Română (Romanian)	47
Русский (Russian)	50
Slovenski (Slovenian)	54
Español (Spanish) Central America	57
Español (Spanish) European	61
Svensk (Swedish)	64
ไทย (Thai)	67
Türk (Turkish)	70
Tiếng Việt (Vietnamese)	73

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

The HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1 contains 5 proprietary reagent components and staining protocols that when used together provide consistent diagnostic quality and ease of use. This system has been optimized for use on HistoCore SPECTRA ST stainers.

Intended Use

The reagents in this HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1 are intended for *in vitro diagnostics* use only. The reagents in the HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1 are intended for use on HistoCore SPECTRA ST Stainers. The HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1 is used to stain histological samples with Hematoxylin and Eosin for subsequent microscopic evaluation.

Reagents Provided

SPECTRA Hemalast S1 (REF 3801580, 380mL)
SPECTRA Hematoxylin S1 (REF 3801581, 380mL)
SPECTRA Differentiator S1 (REF 3801582, 380mL)
SPECTRA Bluing Agent S1 (REF 3801583, 380mL)
SPECTRA Eosin S1 (REF 3801584, 380mL)

Storage and Stability

Store reagents at room temperature (15-30°C). Please follow local storage requirements for flammable products.
CAUTION: Do not use after the expiration date.

Specimen Preparation:

Fixation

Any general fixative including but not limited to neutral buffered formalin may be used.
NOTE: Under fixation or over fixation may result in compromised staining quality.

Paraffin Sections

Following processing and paraffin embedding, section tissues at standard thickness (2 – 5µm).

Directions for use of the HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1:

Settings for operational parameters of the HistoCore SPECTRA ST stainer and protocol schedules are provided to optimize the performance and consistency of the HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1.
NOTE: Staining protocols may be downloaded at LeicaBiosystems.com/SPECTRAStainingProtocols

Slides and Specimens

If the oven step is not being utilized on the instrument prior to staining, slides should be dried at 66 - 74°C for 15-22 minutes.

Oven Specifications:

To either activate the oven step, or deactivate the oven step for the SPECTRA H&E protocol, refer to the HistoCore SPECTRA ST Instructions for Use.

Placing the HistoCore SPECTRA Staining System S1 on the Instrument:

Scan the HistoCore SPECTRA H&E staining system box and each individual bottle at the Radio Frequency Identification (RFID) scanner located on the left side of the HistoCore SPECTRA ST stainer. Follow the prompts as indicated by the instrument to place the reagents into the designated reagent vessels.

HistoCore SPECTRA ST Bathlayout

When prompted by the user, the bathlayout is automatically generated by the instrument. The bathlayout includes specific protocols chosen by the user. The instrument will assign each reagent to a specific reagent station. The 95% alcohol in step 16 of the protocol must be duplicated manually as described below:

- In the station assignment view, press the "Adapt Bathlayout" button.
- To duplicate a reagent station, select it in the bathlayout by touching the screen.
- Finally, press the "Duplicate" button. Then, the reagent station will appear in the clipboard with an equivalence symbol (∞).
- After this, select the duplicate reagent station in the clipboard by touching the screen and place it in the desired (available) station, near the original station in the bathlayout.
- To save your changes, press the "Finish" button and confirm the subsequent message with a "Yes" or "No" to return to the clipboard.

NOTE: For additional instructions on adapting bathlayouts, refer to the SPECTRA ST Instructions for Use.

Agitation Settings:

Agitation settings are predefined. Agitation will occur at a setting of 4. Refer to the HistoCore SPECTRA ST Instructions for Use.

Immersion Times:

Immersion times and instrument settings for HistoCore SPECTRA ST stainer are detailed in Table 1 below. Please follow instructions for operating HistoCore SPECTRA ST as detailed in the HistoCore SPECTRA ST Instructions for Use.

CAUTION: Modifications to the validated staining protocol may result in compromised staining quality as well as staining capacity.
CAUTION: All of the reagents in each HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1 must be used together to achieve the expected performance. Substitution of non-HistoCore SPECTRA H&E reagents or reagents from another HistoCore SPECTRA H&E Staining System will compromise performance.
CAUTION: Opening the lid of the HistoCore SPECTRA ST stainer during protocol execution may increase time in staining system reagent and impact the consistency in staining quality.
CAUTION: Reagent vessels should be covered when not in use to reduce evaporation.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

CAUTION: If the HistoCore SPECTRA ST is not connected to the HistoCore SPECTRA CV, the slides will be transferred to the unload drawers. In this occurrence, ensure there is the appropriate reagent in the unload vessel, otherwise quality of staining may be compromised.
CAUTION: Any deviations from these instructions may alter expected results and are neither validated nor supported by Leica Biosystems.

Technical Notes

- 100% alcohol and xylene reagents used for deparaffinization and rehydration should be rotated after every 800 slides. Reagent rotation is defined as follows:
  - Empty most contaminated reagent of a series and refill container.
  - Move remaining container(s) up one space in sequence.
  - Place newly filled container into the last position of the series.
- The 100% alcohol and xylene reagents used for dehydration and clearing before coverslipping also should be rotated after every 800 slides as described above.
- Two of the four 95% alcohols (steps 5, and 14) should be discarded and replaced with fresh 95% alcohol solution every 800 slides.
- The two 95% dehydrating alcohols (step 16) should be discarded and replaced with fresh 95% alcohol solution every 400 slides per reagent vessel.
- If using the Reagent Management System (RMS), after change and rotation, update the RMS with changes. Instruction for use of the RMS can be found in the HistoCore SPECTRA ST Instructions for Use.
- **CAUTION:** Failure to rotate and change reagents as required may result in inadequate deparaffinization as well as excessive carry-over and dilution of reagents or solvent.
- **NOTE:** Reagent vessels (including water rinse vessels) should be inspected at periodic intervals to ensure the integrity and cleanliness of the vessels. If cleaning solutions are used, rinse vessels with adequate water to remove any residual cleaning solutions prior to use. Clean the vessels in accordance with the instructions provided in the HistoCore SPECTRA ST Instructions for Use.
- **NOTE: The HistoCore SPECTRA ST Reagent Management System (RMS) tracks the number of slides that have utilized a specific station. However, for the ancillary reagents that have been rotated, the RMS will no longer capture the total number of slides that have utilized that specific ancillary reagent. For more information please refer to the SPECTRA ST Instructions for Use.**

Table 1	**Protocol Name: H&E Staining System S1**		**Abbreviation: HE1**		**Agitation Speed: 4**		**Oven Temperature: 70°C**	
Step	**Reagent**	**Abbreviation**	**Time (mm:ss)**	**Tolerance**	**Process Class**	**Heated Vessel**	**Days Max**	**Slide Max**
Default: Include Oven Step	Oven	Oven	15:00	50%	NA	NA	NA	NA
1	Xylene Dewax 1	XylDwx 1	2:00	100%	Dewaxing	No	5	800
2	Xylene Dewax 2	XylDwx 2	2:00	100%	Dewaxing	No	5	800
3	100% Alcohol Dewax 1	100Dwx 1	2:00	100%	Dewaxing	No	5	800
4	100% Alcohol Dewax 2	100Dwx 2	2:00	100%	Dewaxing	No	5	800
5	95% Alcohol Dewax 1	95Dwx 1	2:00	100%	Dewaxing	No	5	800
6	Tap Water	Tap Water	2:00	100%	NA	No	NA	NA
7	SPECTRA Hemalast S1	L HLst S1	2:00	100%	Neutralizing	No	7	1600
8	SPECTRA Hematoxylin S1	L Hmtx S1	Refer to Hematoxylin Dial Settings	0%	Staining	No	7	1600
9	Tap Water	Tap Water	2:00	100%	NA	No	NA	NA
10	SPECTRA Differentiator S1	L Diff S1	1:30	0%	Differentiating	No	7	1600
11	Tap Water	Tap Water	2:00	100%	NA	No	NA	NA
12	SPECTRA Bluing Agent S1	L Blue S1	2:00	100%	Staining	No	7	1600
13	Tap Water	Tap Water	2:00	100%	NA	No	NA	NA
14	95% Alcohol Neutralizing H	95Neutr H	2:00	100%	Neutralizing	No	5	800
15	SPECTRA Eosin S1	L Eos S1	Refer to Eosin Dial Settings	0%	Staining	No	7	1600
16*	95% Alcohol Dehyd 1	95Dhy 1	2:00	0%	Dehydrating	No	5	400
17	100% Alcohol Dhyd 1 H	100Dhy 1H	2:00	0%	Dehydrating	No	5	800
18	100% Alcohol Dhyd 2 H	100Dhy 2H	2:00	0%	Dehydrating	No	5	800
19	Xylene Dehyd 1	XylDhy 1	2:00	100%	Dehydrating	No	5	800
20	Xylene Dehyd 2	XylDhy 2	2:00	100%	Dehydrating	No	5	800
21	Exit	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

* Indicates a manually duplicated step.

Protocol Adjustments

The validated HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1 protocol comes pre-loaded on the HistoCore SPECTRA ST and will default to a dial setting of 4 for both the Hematoxylin and Eosin. Only the Hematoxylin and Eosin times may be adjusted when using this staining system. All other protocol steps and times outlined in Table 1 are fixed. To adjust the staining intensity of the Hematoxylin and/or Eosin, use the Dial Settings in Table 2 below.

Table 2: Dial Settings			
Hematoxylin Dial Settings		Eosin Dial Settings	
Setting	Timing (mm:ss)	Setting	Timing (mm:ss)
Dial 1	1:00	Dial 1	0:30
Dial 2	2:00	Dial 2	1:00
Dial 3	3:00	Dial 3	1:30
Dial 4	4:00	Dial 4	2:00
Dial 5	5:00	Dial 5	2:30
Dial 6	6:00	Dial 6	3:00
Dial 7	7:00	Dial 7	3:30
Dial 8	8:00	Dial 8	4:00
Dial 9	9:00	Dial 9	4:30

Expected Results

By following the instruction for use, a single HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1 should provide at least 1,600 stained slides of diagnostically consistent quality.

Recommended Controls

Routine control slides containing tissue fixed and processed in a similar manner to the test specimens should be included to ensure reagents are performing and functioning properly.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

ن نظام الصباغة HistoCore SPECTRA H&E من الفئة S1

يشتمل نظام الصباغة HistoCore SPECTRA H&E من الفئة S1 على 5 مكونات كاشفة وبروتوكولات صباغة توفر، عند استخدامها معًا، جودة تشخيصية ثابتة وسهولة في الاستخدام. تم تحسين هذا النظام للاستخدام على أجهزة الصباغة HistoCore SPECTRA ST.

مقاصد الاستخدام

المواد الكاشفة في نظام الصباغة HistoCore SPECTRA H&E من الفئة S1 هذا مخصصة للاستخدام التشخيصي في المعمل فقط. كما أن المواد الكاشفة في نظام الصباغة HistoCore SPECTRA H&E من الفئة S1 مُعدّة للاستخدام على أجهزة الصباغة HistoCore SPECTRA ST. يُستخدم نظام الصباغة HistoCore SPECTRA H&E من الفئة S1 لصبغ عينات الأنسجة بالهيماتوكسيلين والأيوسين للتقييم المجهري اللاحق.

المواد الكاشفة المتوفرة

SPECTRA Hemalast S1 (REF *رقم العنصر 3801580، تركيز 380 مايكرومول)*
SPECTRA Hematoxylin S1 (REF *رقم العنصر 3801581، تركيز 380 مايكرومول)*
SPECTRA Differentiator S1 (REF *رقم العنصر 3801582، تركيز 380 مايكرومول)*
SPECTRA Bluing Agent S1 (REF *رقم العنصر 3801583، تركيز 380 مايكرومول)*
SPECTRA Eosin S1 (REF *رقم العنصر 3801584، تركيز 380 مايكرومول)*

التخزين والاستقرار

يجب تخزين المواد الكاشفة في درجة حرارة الغرفة (15-30 درجة مئوية). يُرجى اتباع متطلبات التخزين السارية محليًا فيما يتعلق بالمنتجات القابلة للاشتعال.
تنبيه: *يُحظر استخدام المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.*

تجهيز العينة:

التثبيت

أي مثبت عام بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر إمكانية استخدام مثبت الفورمالين المنظم المتعادل إلى جانب المثبتات الأخرى.
ملحوظة: *قد يؤثر كل من نقص التثبيت أو زيادته بالسلب على جودة الصباغة.*

مقاطع البارافين

بعد المعالجة والطمر في البارافين، قم بتقطيع الأنسجة بالسمك القياسي (2 - 5 ميكرون)

توجيهات لاستخدام نظام الصباغة HistoCore SPECTRA H&E من الفئة S1:

يتم تقديم الإعدادات الخاصة بمعلمات التشغيل الخاصة بجهاز الصباغة HistoCore SPECTRA ST وجداول البروتوكولات للوصول إلى الأداء الأمثل والتناسق التام لنظام الصباغة HistoCore SPECTRA H&E من الفئة S1.
ملحوظة: يمكن تنزيل بروتوكولات الصباغة من الموقع LeicaBiosystems.com/SPECTRAStainingProtocols

الشرائح والعينات

إذا لم يتم استخدام خطوة الفرن على الجهاز قبل الصبغ، يجب تجفيف الشرائح عند درجة حرارة تتراوح بين 66 و74 درجة مئوية لمدة تتراوح بين 15 و22 دقيقة.

مواصفات الفرن:

سواء أكنت تريد تنشيط خطوة الفرن أو تريد إلغاء تنشيطها بالنسبة لبروتوكول SPECTRA H&E، راجع تعليمات استخدام HistoCore SPECTRA ST.

وضع نظام الصباغة HistoCore SPECTRA من الفئة S1 على الجهاز:

امسح مربع نظام الصباغة HistoCore SPECTRA H&E وكل زجاجة فردية على الماسح الضوئي RFID (تحديد الهوية بموجات الراديو) الموجودة على الجانب الأيسر في نظام الصباغة HistoCore SPECTRA ST. اتبع المطالبات التي تظهر على الجهاز لوضع المواد الكاشفة في الأوعية المخصصة للمادة الكاشفة.

تخطيط مغطس HistoCore SPECTRA ST

يقوم الجهاز بإنشاء تخطيطالمغطس تلقائيًا فور مطالبة المستخدم بذلك. يشمل تخطيط المغطس بروتوكولات معينة يختارها المستخدم. سيخصص الجهاز كل مادة كاشفة إلى محطة مواد كاشفة معينة.
يجب مضاعفة كمية الكحول بتركيز 95% في الخطوة 16 من البروتوكول يدويًا على النحو الوارد أدناه:

- في طريقة عرض تعيين المحطة، اضغط على الزر "تعديل تخطيط المغطس".
- لمضاعفة محطة مواد كاشفة، حدد تخطيط المغطس عبر لمس الشاشة.
- في النهاية، اضغط على الزر "مضاعفة". بعد ذلك، سوف تظهر محطة المواد الكاشفة في الحافظة مع رمز مكافئ (∞).
- بعد ذلك، حدد محطة المواد الكاشفة المضاعفة في الحافظة عبر لمس الشاشة ووضعها في المحطة المطلوبة)المتوفرة) بالقرب من المحطة الأصلية في تخطيط المغطس.
- لحفظ التغييرات، اضغط على الزر "إنهاء" وقم بتأكيد الرسالة التالية عبر الضغط على "نعم"، أو "لا" للرجوع إلى الحافظة.

ملحوظة: للحصول على تعليمات إضافية بشأن تعديل تخطيطات المغطس، راجع تعليمات استخدام SPECTRA ST.

إعدادات الذبذبة:

تم تعريف إعدادات الذبذبة مسبقًا. سوف تتم الذبذبة بالإعداد رقم 4. راجع تعليمات استخدام HistoCore SPECTRA ST.

أوقات الغمر:

يمكن العثور على تفاصيل أوقات الغمر والإعدادات الخاصة بجهاز الصباغة HistoCore SPECTRA ST في الجدول رقم 1 أدناه. يُرجى اتباع تعليمات تشغيل HistoCore SPECTRA ST على النحو المفصّل في تعليمات استخدام HistoCore SPECTRA ST.

تنبيه: قد تنتج عن إدخال تعديلات على بروتوكول الصباغة المعتمد آثار سلبية على جودة الصباغة وسعتها.
تنبيه: يجب استخدام كل المواد الكاشفة في كل نظام صباغة HistoCore SPECTRA H&E من الفئة S1 معًا لتحقيق الأداء المأمول. سوف يؤثر إحلال مواد كاشفة بخلاف HistoCore SPECTRA H&E أو مواد كاشفة من نظام HistoCore SPECTRA H&E آخر بالسلب على الأداء.
تنبيه: إن فتح غطاء صبغة HistoCore SPECTRA ST أثناء تنفيذ البروتوكول قد يزيد الوقت الذي تستغرقه المادة الكاشفة بنظام الصبغة وبالتالي يؤثر على اتساق جودة إجراء الصبغة.

تنبيه: يتعين تغطية أوعية الكاشف عند عدم الاستخدام من أجل تقليل التبخر.
تنبيه: إذا لم يتم توصيل HistoCore SPECTRA ST بـ HistoCore SPECTRA CV، فسيتم نقل الشرائح إلى أدراج تفريغ التحميل. في هذه الحالة، تأكد من وجود المادة الكاشفة الصحيحة في وعاء تفريغ التحميل، وإلا فسوف تتأثر جودة الصباغة بالسلب.
تنبيه: قد تؤدي أي انحرافات عن هذه التعليمات إلى تغير في النتائج المتوقعة ولن توفر لها Leica Biosystems الدعم ولا الاعتماد.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

ملاحظات فنية

- يتعين تبديل المواد الكاشفة الكحولية بتركيز 100% والمواد الكاشفة الزايلينية المستخدمة في إزالة البارافين وتعويض السوائل إلى النسيج المصبوغ بعد كل 800 شريحة. يتم تعيين تبديل الكاشف كما يلي:
  - قم بتفريغ غالبية المواد الكاشفة الملوثة في السلسلة وأعِد ملء الوعاء.
  - حرّك الوعاء (الأوعية) المتبقي لأعلى مسافة واحدة في التسلسل.
  - ضع الوعاء المملوء حديثًا في آخر وضع بالسلسلة.
- يتعين أيضًا تدوير المواد الكاشفة الكحولية بتركيز 100% والمواد الكاشفة الزايلينية المستخدمة في نزع الماء والتصفية قبل التغطية وذلك بعد كل 800 شريحة كما هو موضح أعلاه.
- ويجب التخلص من اثنين من المواد الكحولية الأربع بتركيز 95% (الخطوتان 5 و14) واستبدالهما بمحلول كحولي طازج بتركيز 95% كل 800 شريحة.
- ويجب التخلص من اثنين من المواد الكحولية النازعة للمياه بتركيز 95% (الخطوة 16) واستبدالهما بمحلول كحولي طازج بتركيز 95% كل 400 شريحة لكل وعاء مواد كاشفة.
- عند استخدام نظام Reagent Management System (اختصاره RMS)، فبعد أن يتم التغيير والتدوير، قم بتحديث نظام RMS بالتغييرات. يمكن العثور على تعليمات استخدام RMS في تعليمات استخدام HistoCore SPECTRA ST.
- ***تنبيه:*** *قد يتسبب الفشل في تدوير المواد الكاشفة وتغييرها على النحو المطلوب في عدم إزالة البارافين بدرجة كافية إلى جانب الترحيل والتخفيف المفرط للمواد الكاشفة أو المادة المذيبة.*
- ***ملحوظة:*** *ينبغي فحص أوعية المواد الكاشفة (بما في ذلك أوعية الشطف بالمياه) على فترات منتظمة لضمان سلامة الأوعية ونظافتها. إذا كنت تستخدم محاليل تنظيف، فاشطف الأوعية بكمية كافية من الماء لإزالة أي بقايا من محاليل التنظيف قبل الاستخدام. قم بتنظيف الأوعية بما يتوافق مع التعليمات الواردة في تعليمات استخدام*HistoCore SPECTRA ST .

- ***ملحوظة: يتتبع نظام* HistoCore SPECTRA ST Reagent Management System (RMS) *عدد الشرائح التي قد استخدمت محطة معينة. إلا أنه للمواد الكاشفة الإضافية التي قد تم تدويرها، لن يقوم نظام* RMS *بعد ذلك بالتقاط إجمالي عدد الشرائح التي قد استخدمت تلك المادة الكاشفة الإضافية المعينة. لمزيد من المعلومات، الرجاء مراجعة تعليمات استخدام* SPECTRA ST.**

الجدول رقم 1	**اسم البروتوكول: نظام الصباغة H&E من الفئة S1**		**سرعة الذبذبة: 4**		**الاختصار: HE1**		**الجدول رقم 1 اسم البروتوكول: نظام الصباغة H&E من الفئة S1**	
الخطوة	**كاشف**	**الاختصار**	**الوقت (دقيقة:ثانية)**	**التحمّل**	**نوع العملية**	**الوعاء المسخّن**	**أقصى عدد أيام**	**أقصى عدد شرائح**
الافتراضي: تضمين خطوة الفرن	الفرن	الفرن	15:00	%50	غير متوفر	غير متوفر	غير متوفر	غير متوفر
1	Xylene Dewax 1	XylDwx 1	2:00	%100	إزالة الشمع	لا يوجد	5	800
2	Xylene Dewax 2	XylDwx 2	2:00	%100	إزالة الشمع	لا يوجد	5	800
3	100% Alcohol Dewax 1	100Dwx 1	2:00	%100	إزالة الشمع	لا يوجد	5	800
4	100% Alcohol Dewax 2	100Dwx 2	2:00	%100	إزالة الشمع	لا يوجد	5	800
5	95% Alcohol Dewax 1	95Dwx 1	2:00	%100	إزالة الشمع	لا يوجد	5	800
6	ماء الصنبور	ماء الصنبور	2:00	%100	غير متوفر	لا يوجد	غير متوفر	غير متوفر
7	SPECTRA Hemalast S1	L HLst S1	2:00	%100	التعادل	لا يوجد	7	1600
8	SPECTRA Hematoxylin S1	L Hmtx S1	راجع إعدادات قرص هيماتوكسيلين	%0	الصباغة	لا يوجد	7	1600
9	ماء الصنبور	ماء الصنبور	2:00	%100	غير متوفر	لا يوجد	غير متوفر	غير متوفر
10	SPECTRA Differentiator S1	L Diff S1	1:30	%0	التمايز	لا يوجد	7	1600
11	ماء الصنبور	ماء الصنبور	2:00	%100	غير متوفر	لا يوجد	غير متوفر	غير متوفر
12	SPECTRA Bluing Agent S1	L Blue S1	2:00	%100	الصباغة	لا يوجد	7	1600
13	ماء الصنبور	ماء الصنبور	2:00	%100	غير متوفر	لا يوجد	غير متوفر	غير متوفر
14	كحول معادل H بتركيز %95	Neutr H95	2:00	%100	التعادل	لا يوجد	5	800
15	SPECTRA Eosin S1	L Eos S1	راجع إعدادات قرص أيوسين	%0	الصباغة	لا يوجد	7	1600
16*	كحول نازع للماء بتركيز %95 1	Dhy 195	2:00	%0	نزع الماء	لا يوجد	5	400
17	كحول نازع للماء بتركيز %100 H 1	Dhy 1H100	2:00	%0	نزع الماء	لا يوجد	5	800
18	كحول نازع للماء بتركيز %100 H 2	Dhy 2H100	2:00	%0	نزع الماء	لا يوجد	5	800
19	Xylene Dehyd 1	XylDhy 1	2:00	%100	نزع الماء	لا يوجد	5	800
20	Xylene Dehyd 2	XylDhy 2	2:00	%100	نزع الماء	لا يوجد	5	800
21	Exit	غير متوفر	غير متوفر	غير متوفر	غير متوفر	غير متوفر	غير متوفر	غير متوفر

*** للإشارة إلى خطوة يتم تكرارها يدويًا.**

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

عمليات ضبط البروتوكول

يأتي البروتوكول المعتمد لنظام الصباغة HistoCore SPECTRA H&E من الفئة S1 محملاً مسبقًا على HistoCore SPECTRA ST وسوف يتم ضبطه افتراضيًا على إعداد قرص قيمته 4 لكل من الهيماتوكسيلين والأيوسين. لا يمكن تعديل سوى توقيتات الهيماتوكسيلين والأيوسين عند استخدام نظام الصباغة هذا. وتكون كل خطوات البروتوكولات الأخرى وتوقيتاتها الواردة في الجدول 1 ثابتة. لتعديل كثافة الصباغة بالهيماتوكسيلين و/أو الأيوسين، استخدم إعدادات القرص الواردة في الجدول 2 أدناه.

جدول 2: إعدادات القرص			
إعدادات قرص الهيماتوكسيلين		إعدادات قرص الأيوسين	
الإعداد	التوقيت (دقيقة:ثانية)	الإعداد	التوقيت (دقيقة:ثانية)
القرص 1	1:00	القرص 1	0:30
القرص 2	2:00	القرص 2	1:00
القرص 3	3:00	القرص 3	1:30
القرص 4	4:00	القرص 4	2:00
القرص 5	5:00	القرص 5	2:30
القرص 6	6:00	القرص 6	3:00
القرص 7	7:00	القرص 7	3:30
القرص 8	8:00	القرص 8	4:00
القرص 9	9:00	القرص 9	4:30

النتائج المتوقعة

باتباع تعليمات الاستخدام، يجب أن يوفر نظام صباغة HistoCore SPECTRA H&E واحد من الفئة S1 1600 شريحة مصبوغة على الأقل ذات جودة متناسقة تشخيصيًا.

الضوابط الموصى بها

شرائح التحكم الروتينية التي تتضمن أنسجة تم تثبيتها ومعالجتها بطريقة مماثلة لعينات الاختبار ينبغي تضمينها لضمان عمل المواد الكاشفة وأدائها وظائفها على نحو سليم.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

HistoCore SPECTRA H&E 染色系统 S1

HistoCore SPECTRA H&E 染色系统 S1 包括五种专有试剂组分和染色方案，配合使用时，可提供稳定的诊断质量，且易于使用。本系统针对在 HistoCore SPECTRA ST 染色机上使用进行了优化。

预期用途

HistoCore SPECTRA H&E 染色系统 S1 中的试剂仅供*体外诊断*使用。HistoCore SPECTRA H&E 染色系统 S1 中的试剂适用于 HistoCore SPECTRA ST 染色机。HistoCore SPECTRA H&E 染色系统 S1 用于对组织样本进行苏木精和伊红染色，以备后续作显微镜下评估。

提供的试剂

SPECTRA Hemalast S1 (REF 3801580, 380mL)
SPECTRA Hematoxylin S1 (REF 3801581, 380mL)
SPECTRA Differentiator S1 (REF 3801582, 380mL)
SPECTRA Bluing Agent S1 (REF 3801583, 380mL)
SPECTRA Eosin S1 (REF 3801584, 380mL)

贮存和稳定性

试剂在室温 (15-30°C) 下贮存。请遵循当地的易燃产品贮存要求。

注意：过期后请勿使用。

标本制备：

固定

可使用任何一种普通固定剂，包括但不限于中性缓冲福尔马林溶液。

注：固定不足或固定过度均可能影响染色质量。

石蜡切片

组织样本经脱水和石蜡包埋后，应制成标准厚度（2 - 5µm）的切片组织。

HistoCore SPECTRA H&E 染色系统 S1 的使用说明：

为优化 HistoCore SPECTRA H&E 染色系统 S1 的性能和稳定性，我们提供了 HistoCore SPECTRA ST 染色机的操作参数设置和方案计划。

注：染色方案可从以下地址下载：LeicaBiosystems.com/SPECTRAStainingProtocols

载玻片和标本

如果染色前未在仪器上执行烤箱步骤，则应将载玻片在 66 - 74°C 下干燥 15-22 分钟。

烤箱说明：

若要为 SPECTRA H&E 方案激活或禁用烤箱步骤，请参考 HistoCore SPECTRA ST 使用说明。

将 HistoCore SPECTRA 染色系统 S1 放在仪器上：

使用 HistoCore SPECTRA ST 染色机左侧的射频识别 (RFID) 扫描仪对 HistoCore SPECTRA H&E 染色系统盒和每一个瓶子进行扫描。按照仪器的提示，将试剂放入指定的试剂容器中。

HistoCore SPECTRA ST 液缸布局

在使用者提示后，仪器会自动生成液缸布局。液缸布局包括使用者选择的具体方案。仪器会将每个试剂分配至特定的试剂站点。方案第 16 步中的 95% 乙醇必须按如下所述进行手工复制：

- 在站点分配视图下，按“改编液缸布局”按钮。
- 若要复制某个试剂站点，请触摸屏幕以便在液缸布局中将其选中。
- 最后，按“复制”按钮。此时该试剂站点将出现在剪切板上并附有等价符号 (∞)。
- 此后，触摸屏幕以选择剪切板上复制的试剂站点，将其放入液缸布局原站点附近所需（可用）的站点。
- 若要保存更改，请按“完成”按钮，然后在随后出现的消息对话框中按“是”或“否”进行确认，以返回剪切板。

注：有关改编液缸布局的更多说明，请参考 SPECTRA ST 使用说明。

搅拌设置：

搅拌设置已预先定义。将按照 4 的设置进行搅拌。请参考 HistoCore SPECTRA ST 使用说明。

浸染时间：

有关 HistoCore SPECTRA ST 染色机的浸染时间和仪器设置，详见下面的表 1。请按照 HistoCore SPECTRA ST 使用说明中详述的步骤来操作 HistoCore SPECTRA ST。

注意：修改经验证的染色方案可能会影响染色质量和染色数量。

注意：为了达到预期的效果，每个 HistoCore SPECTRA H&E 染色系统 S1 中的所有试剂须同时使用。用非 HistoCore SPECTRA H&E 试剂或另一个 HistoCore SPECTRA H&E 染色系统中的试剂代替，都会影响性能。

注意：执行方案期间打开 HistoCore SPECTRA ST 染色机的盖子，可能会延长染色系统试剂的时间并影响染色质量的稳定性。

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

注意：试剂容器不使用时须盖上，以减少试剂蒸发。
注意：如果 HistoCore SPECTRA ST 未连接到 HistoCore SPECTRA CV，则载玻片会被传送到卸载抽屉。如果出现这种情况，请确保卸载容器中有相应的试剂，否则可能会影响染色质量。
注意：任何背离这些说明的做法都会改变预期结果，既通不过 Leica Biosystems 的验证也得不到其支持。

技术说明

- 用于脱蜡和水化的 100% 乙醇与二甲苯在每染 800 张载玻片后应该轮换。试剂轮换的操作如下：
  - 倒空一个试剂系列中污染最重的容器并将其重新装满。
  - 将剩余的容器依次向前推进一个位置。
  - 将新装满的容器置于该系列的末尾位置。
- 用于脱水和盖片前透明处理的 100% 乙醇与二甲苯也应如上所述，在每处理完 800 张载玻片后进行轮换。
- 在处理完 800 张载玻片后，四个容器中的 95% 乙醇有两个（第 5 和 14 步）应该废弃，并换以新鲜的 95% 乙醇。
- 每个试剂容器在处理完 400 张载玻片后，两容器中的 95% 脱水用乙醇（第 16 步）应该废弃，并换以新鲜的 95% 乙醇。
- 如果使用试剂管理系统 (RMS)，请在更换并轮换后更新 RMS。有关 RMS 的使用说明，请见 HistoCore SPECTRA ST 使用说明。
- **注意**：若不按照要求轮换和更换试剂可能导致脱蜡不充分，以及试剂或溶剂残留过多和稀释过度。
- **注**：应定期检查试剂容器（包括冲洗缸）以确保容器完好洁净。若使用清洁溶液，则须在使用容器前用足量水进行冲洗，以去除容器内残留的清洁溶液。清洁容器时请按照 HistoCore SPECTRA ST 使用说明中的指示执行。

- **注：HistoCore SPECTRA ST 试剂管理系统 (RMS) 可跟踪使用特定站点的载玻片数量。但是，对于已经被轮换的辅助试剂，RMS 将不再计算使用该特定辅助试剂的载玻片总数。有关更多信息，请参考 SPECTRA ST 使用说明。**

表 1	**方案名称：H&E 染色系统 S1**		**缩写：HE1**		**搅拌速度：4**		**烤箱温度：70°C**	
步骤	**试剂**	**缩写**	**时间（分:秒）**	**容差**	**处理类别**	**加热容器**	**最长天数**	**最大载玻片数**
默认：包括烤箱步骤	烤箱	Oven	15:00	50%	不适用	不适用	不适用	不适用
1	脱蜡用二甲苯 1	XylDwx 1	2:00	100%	脱蜡	否	5	800
2	脱蜡用二甲苯 2	XylDwx 2	2:00	100%	脱蜡	否	5	800
3	100% 脱蜡用乙醇 1	100Dwx 1	2:00	100%	脱蜡	否	5	800
4	100% 脱蜡用乙醇 2	100Dwx 2	2:00	100%	脱蜡	否	5	800
5	95% 脱蜡用乙醇 1	95Dwx 1	2:00	100%	脱蜡	否	5	800
6	非蒸馏水	Tap Water	2:00	100%	不适用	否	不适用	不适用
7	SPECTRA Hemalast S1	L HLst S1	2:00	100%	中和	否	7	1600
8	SPECTRA Hematoxylin S1	L Hmtx S1	请参考 Hematoxylin 旋钮设置	0%	染色法	否	7	1600
9	非蒸馏水	Tap Water	2:00	100%	不适用	否	不适用	不适用
10	SPECTRA Differentiator S1	L Diff S1	1:30	0%	分化	否	7	1600
11	非蒸馏水	Tap Water	2:00	100%	不适用	否	不适用	不适用
12	SPECTRA Bluing Agent S1	L Blue S1	2:00	100%	染色法	否	7	1600
13	非蒸馏水	Tap Water	2:00	100%	不适用	否	不适用	不适用
14	95% 中和用乙醇 H	95Neutr H	2:00	100%	中和	否	5	800
15	SPECTRA Eosin S1	L Eos S1	请参考 Eosin 旋钮设置	0%	染色法	否	7	1600
16*	95% 脱水用乙醇 1	95Dhy 1	2:00	0%	脱水	否	5	400
17	100% 脱水用乙醇 1 H	100Dhy 1H	2:00	0%	脱水	否	5	800
18	100% 脱水用乙醇 2 H	100Dhy 2H	2:00	0%	脱水	否	5	800
19	脱水用二甲苯 1	XylDhy 1	2:00	100%	脱水	否	5	800
20	脱水用二甲苯 2	XylDhy 2	2:00	100%	脱水	否	5	800
21	退出	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用

* 表示手工复制的步骤。

方案调整

经验证的 HistoCore SPECTRA H&E 染色系统 S1 方案预加载在 HistoCore SPECTRA ST 中，对于 Hematoxylin 和 Eosin 试剂，旋钮设置默认为 4。使用本染色系统时，只有 Hematoxylin 和 Eosin 的时间可以调整。表 1 中所示的所有其他方案步骤和时间均已固定。若要调整 Hematoxylin 和/或 Eosin 试剂的染色强度，请使用下面表 2 中的旋钮设置。

表 2：旋钮设置			
Hematoxylin 旋钮设置		**Eosin 旋钮设置**	
设置	**定时（分:秒）**	**设置**	**定时（分:秒）**
旋钮 1	1:00	旋钮 1	0:30
旋钮 2	2:00	旋钮 2	1:00
旋钮 3	3:00	旋钮 3	1:30
旋钮 4	4:00	旋钮 4	2:00
旋钮 5	5:00	旋钮 5	2:30
旋钮 6	6:00	旋钮 6	3:00
旋钮 7	7:00	旋钮 7	3:30
旋钮 8	8:00	旋钮 8	4:00
旋钮 9	9:00	旋钮 9	4:30

预期结果

若按照使用说明操作，一个HistoCore SPECTRA H&E 染色系统 S1 应能完成至少 1,600 张载玻片的染色，且诊断质量稳定。

建议对照

应纳入含有固定组织的常规对照载玻片，其应采用与制作实验标本类似的方法进行处理，以确保试剂性能和功能正常。

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

HistoCore SPECTRA H&E 染色系統 S1

HistoCore SPECTRA H&E 染色系統 S1 包含 5 種專屬試劑成分及染色方法，搭配使用時可提供一致的診斷品質，並且易於使用。此系統已針對 HistoCore SPECTRA ST 染色劑進行最佳化。

擬定用途

HistoCore SPECTRA H&E 染色系統 S1 的試劑僅限*體外診斷*使用。HistoCore SPECTRA H&E 染色系統 S1 的試劑擬定用於 HistoCore SPECTRA ST 染色劑。HistoCore SPECTRA H&E 染色系統 S1 用於以蘇木素與曙紅對組織樣本進行染色，以進行後續的顯微鏡評估。

提供的試劑

SPECTRA Hemalast S1 (REF 3801580，380mL)
SPECTRA Hematoxylin S1 (REF 3801581，380mL)
SPECTRA Differentiator S1 (REF 3801582，380mL)
SPECTRA Bluing Agent S1 (REF 3801583，380mL)
SPECTRA Eosin S1 (REF 3801584，380mL)

存放和穩定性

將試劑存放於室溫 (15-30°C)。請遵循當地的可燃產品存放規範。

注意：逾期後請勿使用。

試樣準備：固定

任何一般的固定劑均可使用，包含但不限於中性緩衝福馬林。

附註：固定不足或過度固定皆可能影響染色品質。

石蠟切片

後續處理和石蠟包埋，將組織切片為標準厚度 (2 – 5µm)。

HistoCore SPECTRA H&E 染色系統 S1 的使用說明：

已提供 HistoCore SPECTRA ST 染色劑的操作參數設定與染色法時間表，使 HistoCore SPECTRA H&E 染色系統 S1 的效能與一致性達到最佳化。

附註：可至以下網址下載染色方法：LeicaBiosystems.com/SPECTRAStainingProtocols

載玻片與試樣

若在染色之前，未在儀器上使用烘箱步驟，則應以 66-74°C 將載玻片進行乾燥 15-22 分鐘。

烘箱規格：

若要在 SPECTRA H&E 方法中啟用或停用烘箱步驟，請參閱「HistoCore SPECTRA ST 使用說明」。

將 HistoCore SPECTRA 染色系統 S1 放置於儀器上：

使用位於 HistoCore SPECTRA ST 染色劑左側的射頻識別 (RFID) 掃描器掃描 HistoCore SPECTRA H&E 染色系統外箱及各個試瓶。依照儀器的提示，將試劑放入指定的試劑容器。

HistoCore SPECTRA ST 浸槽配置

當使用者提示時，儀器將自動產生浸槽配置。浸槽配置包含使用者選擇的特定方法。儀器將指派各個試劑至特定試劑站。方法中步驟 16 的 95% 酒精，必須依據下列說明手動複製：

- 請在站台指派檢視中，按下「調整浸槽配置」(Adapt Bathlayout) 按鈕。
- 如欲複製試劑站，請觸碰螢幕在浸槽配置中選擇。
- 最後請按下「複製」(Duplicate) 按鈕。然後，試劑站將出現在剪貼簿中，並顯示相等符號 (∞)。
- 之後請觸碰螢幕，在剪貼簿選擇複製的試劑站，然後將其置於所要的 (可用的) 站台，靠近浸槽配置的原始站台。
- 如欲儲存變更，請按「完成」(Finish) 按鈕，並以「是」(Yes) 或「否」(No) 確認後續訊息，返回剪貼簿。

附註：關於調整浸槽配置的其他說明，請參閱「SPECTRA ST 使用說明」。

攪拌設定：

攪拌設定已預先定義。將以設定值 4 進行攪拌。請參閱「HistoCore SPECTRA ST 使用說明」。

浸漬時間：

以下表 1 詳細說明 HistoCore SPECTRA ST 染色劑的浸漬時間與儀器設定。請依照「HistoCore SPECTRA ST 使用說明」中的詳細說明，操作 HistoCore SPECTRA ST。

注意：修改已經過驗證的染色方法，可能會影響染色品質及染色能力。

注意：各 HistoCore SPECTRA H&E 染色系統 S1 的所有試劑皆必須一起使用以達到預期的效能。若替換為非 HistoCore SPECTRA H&E 試劑或來自其他 HistoCore SPECTRA H&E 染色系統的試劑，將影響效能。

注意：若在執行染色過程中打開 HistoCore SPECTRA ST 染色劑的瓶蓋可能會延長染色系統試劑的反應時間，影響染色品質的一致性。

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

注意：試劑容器在不使用時應蓋上，以減少蒸發。
注意：若 HistoCore SPECTRA ST 未連接至 HistoCore SPECTRA CV，載玻片將會轉送至卸載抽屜。在此情況下，請確定在卸載容器中有適當的試劑，否則可能影響染色品質。**注意：**若有任何未遵循說明的情形，可能會改變預期結果，無法獲得 Leica Biosystems 的驗證或支援。

技術說明

- 用於脫蠟和復水的 100% 酒精和二甲苯試劑應在每 800 個載玻片之後旋轉。試劑旋轉的定義如下：
  - 清空污染最嚴重的系列試劑並重新填入容器。
  - 依序將剩餘的容器向上移動一個空間。
  - 將已重新填充的容器放入系列中最後一個位置。
- 如上所述，在使用每 800 個載玻片之後，蓋上蓋玻片之前，用於脫水與清潔的 100% 酒精和二甲苯試劑亦應旋轉。
- 在使用每 800 個載玻片之後，四個 95% 酒精之中的兩個 (步驟 5 及 14) 應予以丟棄，並以新的 95% 酒精溶液替代。
- 在每個試劑容器使用 400 個載玻片之後，兩個 95% 脫水酒精 (步驟 16) 應予以丟棄，並以新的 95% 酒精溶液取代。
- 若使用試劑管理系統 (RMS)，在變更及旋轉之後，請在 RMS 中更新變更的內容。RMS 使用說明請參閱「HistoCore SPECTRA ST 使用說明」。
- **注意：**若未依照要求旋轉及更換試劑，可能會造成脫蠟不足，以及試劑或溶劑的過度轉滯污染及稀釋。
- **附註：**應定期檢查試劑容器 (包括水沖洗容器) 以確保容器的完整性與清潔度。若使用清洗液，在使用前請以大量的水沖洗容器以清除任何殘留的清洗液。請依照「HistoCore SPECTRA ST 使用說明」中的說明清洗容器。
- 附註：**HistoCore SPECTRA ST 試劑管理系統 (RMS) 會記錄已經使用特定站台的載玻片數量。不過，對於已經旋轉的輔助試劑，RMS 不會再擷取利用該特定輔助試劑的載玻片總數。詳細資訊請參閱「SPECTRA ST 使用說明」。**

表 1	方法名稱：H&E 染色系統 S1		縮寫：HE1		攪拌速度：4		烘箱溫度：70°C	
步驟	試劑	縮寫	時間 (mm:ss)	公差	程序類別	加熱的容器	最多天數	最多載玻片
預設值：包含烘箱步驟	烘箱	烘箱	15:00	50%	不	不	不	不適
1	二甲苯脫蠟 1	XylDwx 1	2:00	100%	脫蠟	否	5	800
2	二甲苯脫蠟 2	XylDwx 2	2:00	100%	脫蠟	否	5	800
3	100% 酒精脫蠟 1	100Dwx 1	2:00	100%	脫蠟	否	5	800
4	100% 酒精脫蠟 2	100Dwx 2	2:00	100%	脫蠟	否	5	800
5	95% 酒精脫蠟 1	95Dwx 1	2:00	100%	脫蠟	否	5	800
6	自來水	自來水	2:00	100%	不	否	不	不
7	SPECTRA Hemalast S1	L HLst S1	2:00	100%	中和	否	7	1600
8	SPECTRA Hematoxylin S1	L Hmtx S1	請參閱蘇木素轉盤設定	0%	染色	否	7	1600
9	自來水	自來水	2:00	100%	不	否	不	不
10	SPECTRA Differentiator S1	L Diff S1	1:30	0%	差異化	否	7	1600
11	自來水	自來水	2:00	100%	不	否	不	不
12	SPECTRA Bluing Agent S1	L Blue S1	2:00	100%	染色	否	7	1600
13	自來水	自來水	2:00	100%	不	否	不	不
14	95% 酒精中和 H	95Neutr H	2:00	100%	中和	否	5	800
15	SPECTRA Eosin S1	L Eos S1	請參閱曙紅轉盤設定	0%	染色	否	7	1600
16*	95% 酒精脫水 1	95Dhy 1	2:00	0%	脫水	否	5	400
17	100% 酒精脫水 1 H	100Dhy 1H	2:00	0%	脫水	否	5	800
18	100% 酒精脫水 2 H	100Dhy 2H	2:00	0%	脫水	否	5	800
19	二甲苯脫水 1	XylDhy 1	2:00	100%	脫水	否	5	800
20	二甲苯脫水 2	XylDhy 2	2:00	100%	脫水	否	5	800
21	退出	不	不	不適用	不	不	不	不

* 表示手動複製步驟。

方法調整

通過驗證的 HistoCore SPECTRA H&E 染色系統 S1 方法已預先載入至 HistoCore SPECTRA ST，並預設為蘇木素與曙紅的轉盤設定值 4。使用此染色系統時，只有蘇木素與曙紅的時間可以調整。表 1 所述的所有其他方法步驟與時間皆為固定。若要調整蘇木素及/或曙紅的染色強度，請使用下表 2 的轉盤設定。

表 2：轉盤設定			
蘇木素轉盤設定		曙紅轉盤設定	
設定	**時間 (mm:ss)**	**設定**	**時間 (mm:ss)**
轉盤 1	1:00	轉盤 1	0:30
轉盤 2	2:00	轉盤 2	1:00
轉盤 3	3:00	轉盤 3	1:30
轉盤 4	4:00	轉盤 4	2:00
轉盤 5	5:00	轉盤 5	2:30
轉盤 6	6:00	轉盤 6	3:00
轉盤 7	7:00	轉盤 7	3:30
轉盤 8	8:00	轉盤 8	4:00
轉盤 9	9:00	轉盤 9	4:30

預期的結果

依照使用說明，單一 HistoCore SPECTRA H&E 染色系統 S1 應提供至少 1,600 個診斷品質一致的染色載玻片。

建議的控制

應納入已固定組織的載玻片日常控制，並以類似的方法處理測試試樣，以確保試劑正確執行並發揮功能。

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

HistoCore SPECTRA H&E-kleursysteem S1

Het HistoCore SPECTRA H&E-kleursysteem S1 bevat 5 bedrijfseigen reagentiacomponenten en kleurprotocollen die, als ze in combinatie worden gebruikt, kwalitatief hoge en consistente kleurresultaten geven. Dit systeem is geoptimaliseerd voor gebruik met HistoCore SPECTRA ST-kleurautomaten.

Beoogd gebruik

De reagentia in dit HistoCore SPECTRA H&E-kleursysteem S1 zijn uitsluitend bedoeld voor *in-vitro diagnostisch* gebruik. De reagentia in het HistoCore SPECTRA H&E-kleursysteem S1 zijn bedoeld voor gebruik met HistoCore SPECTRA ST-kleurautomaten. Met het HistoCore SPECTRA H&E-kleursysteem kunnen histologische monsters worden gekleurd met hematoxyline en eosine ten behoeve van aanvullend microscopisch onderzoek.

Beschikbare reagentia

SPECTRA Hemalast S1 (REF 3801580, 380 ml)
SPECTRA Hematoxylin S1 (REF 3801581, 380 ml)
SPECTRA Differentiator S1 (REF 3801582, 380 ml)
SPECTRA Bluing Agent S1 (REF 3801583, 380 ml)
SPECTRA Eosin S1 (REF 3801584, 380 ml)

Opslag en stabiliteit

Bewaar reagentia bij kamertemperatuur (15-30 °C). Neem de lokale vereisten voor opslag van brandbare producten in acht.

LET OP: Niet gebruiken na de vervaldatum.

Monsters voorbereiden

Fixatie

U kunt elk algemeen fixatief gebruiken, inclusief maar niet beperkt tot neutraal gebufferde formaline.

OPMERKING: Gebruik van te veel fixatief of te weinig fixatief kan de kleurkwaliteit negatief beïnvloeden.

Paraffinecoupes

Na verwerking en inbedding in paraffine kunt u het weefsel snijden en opdelen in coupes met een standaarddikte (2-5 µm).

Instructies voor gebruik van het HistoCore SPECTRA H&E-kleursysteem S1:

De instellingen voor de bedieningsparameters van de HistoCore SPECTRA ST-kleurautomaat en de protocolschema's zijn geconfigureerd om optimale prestaties en consistentie van het HistoCore SPECTRA H&E-kleursysteem S1 te waarborgen.

OPMERKING: U kunt kleuringsprotocollen downloaden op LeicaBiosystems.com/SPECTRAStainingProtocols

Objectglaasjes en monsters

Als de ovenprocedure niet wordt uitgevoerd op het instrument voorafgaand aan de kleuring, moeten de objectglaasjes gedurende 15-22 minuten worden gedroogd bij een temperatuur van 66-74 °C.

Ovenspecificaties:

Als u de ovenprocedure in of uit wilt schakelen voor het SPECTRA H&E-protocol, raadpleegt u de Gebruiksaanwijzing van de HistoCore SPECTRA ST.

Het HistoCore SPECTRA-kleursysteem S1 op het instrument plaatsen:

Scan de doos van het HistoCore SPECTRA H&E-kleursysteem en elke afzonderlijke fles met de RFID-scanner (Radio Frequency Identification) aan de linkerzijde van de HistoCore SPECTRA ST-kleurautomaat. Volg de aanwijzingen op het instrument en plaats de reagentia in de aangewezen reagentiahouders.

HistoCore SPECTRA ST - Indeling van de reagentiacontainers

Wanneer de gebruiker de functie voor indeling van de reagentiacontainers opent, zal het instrument automatisch een indeling genereren. Bij deze indeling wordt rekening gehouden met specifieke protocollen die door de gebruiker zijn geselecteerd. Het instrument zal elk reagens toewijzen aan een specifieke reagentiacontainer. De alcoholoplossing van 95% uit stap 16 van het protocol moet handmatig worden gedupliceerd, zoals hieronder beschreven:

- Druk op het containertoewijzingsscherm op de knop 'Adapt Bathlayout' (Indeling reagentiacontainers aanpassen).
- Selecteer een reagentiacontainer om te dupliceren door de gewenste container op het scherm aan te raken.
- Druk vervolgens op de knop 'Duplicate' (Dupliceren). De geselecteerde reagentiacontainer wordt nu op het klembord weergegeven met het symbool ∞.
- Selecteer nu de gedupliceerde reagentiacontainer op het klembord door deze op het scherm aan te raken en plaats de container in de gewenste (beschikbare) container, nabij de oorspronkelijke container in de indeling van de reagentiacontainers.
- Als u de wijzigingen wilt opslaan, druk dan op de knop 'Finish' (Voltooien) en bevestig het daaropvolgende bericht met 'Yes' (Ja), of druk op 'No' (Nee) om terug te keren naar het klembord.

OPMERKING: Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing voor de SPECTRA ST voor aanvullende instructies voor het aanpassen van de indeling van reagentiacontainers.

Agitatie-instellingen:

De instellingen voor agitatie zijn vooraf ingesteld: Agitatie wordt uitgevoerd op stand 4. Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing van de HistoCore SPECTRA ST voor meer informatie.

Immersietijden:

Immersietijden en instrumentinstellingen voor de HistoCore SPECTRA ST-kleurautomaat worden hieronder weergegeven in Tabel 1. Volg de instructies voor bediening van de HistoCore SPECTRA ST zoals deze worden vermeld in de Gebruiksaanwijzing van de HistoCore SPECTRA ST.

LET OP: Wijziging van het gevalideerde kleuringsprotocol kan leiden tot verminderde kleurkwaliteit en -capaciteit.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

LET OP: Alle reagentia in elk HistoCore SPECTRA H&E-kleursysteem S1 moeten in combinatie worden gebruikt om het verwachte resultaat te realiseren. Gebruik van reagentia anders dan HistoCore SPECTRA H&E-reagentia of reagentia die toebehoren aan een ander HistoCore SPECTRA H&E-kleursysteem kan leiden tot verminderde prestaties.
LET OP: Als u het deksel van de HistoCore SPECTRA ST-kleurautomaat opent tijdens de uitvoering van het protocol, kan dit leiden tot een langere kleuringstijd van het systeemreagens en inconsistentie van de kleuringskwaliteit.

LET OP: Reagentiacontainers moeten worden afgedekt wanneer deze niet worden gebruikt, om verdamping te beperken.
LET OP: Als de HistoCore SPECTRA ST niet is aangesloten op de HistoCore SPECTRA CV, worden objectglaasjes naar de ontladers getransporteerd. In dit geval moet u ervoor zorgen dat het geschikte reagens in de ontlaadcontainer aanwezig is. Anders kan dit leiden tot een verminderde kleuringskwaliteit.
LET OP: Wanneer van deze instructies wordt afgeweken, kan dit invloed hebben op de verwachte resultaten en worden deze op geen enkele wijze door Leica Biosystems gevalideerd of ondersteund.

Technische opmerkingen:

- De 100% alcohol- en xyleenreagentia die worden gebruikt voor verwijdering van paraffine en rehydratie moeten na verwerking van 800 objectglaasjes worden ververst en gewisseld. Wisseling van reagentia verloopt als volgt:
  - Leeg de container met het meest verontreinigde reagens van een serie en vul de container opnieuw.
  - Verplaats de resterende container(s) één plaats naar voren in de reeks.
  - Plaats de pas gevulde container op de laatste plaats van de reeks.
- De 100% alcohol- en xyleenreagentia die worden gebruikt voor dehydratie en spoeling voorafgaand aan afdekking moeten ook worden ververst en gewisseld na verwerking van 800 objectglaasjes, volgens de hierboven beschreven procedure.
- Twee van de vier alcoholoplossingen van 95% (stappen 5 en 14) moeten worden verwijderd en vervangen door nieuwe alcoholoplossingen van 95% na verwerking van 800 objectglaasjes.
- De twee dehydrerende alcoholoplossingen van 95% (stap 16) moeten worden verwijderd en vervangen door nieuwe alcoholoplossingen van 95% na verwerking van 400 objectglaasjes.
- Als u gebruikmaakt van het Reagent Management System (RMS), moet u na de wijziging en wisseling deze veranderingen in het RMS bijwerken. U vindt de instructies voor gebruik van het RMS in de Gebruiksaanwijzing van de HistoCore SPECTRA ST.
- **LET OP:** Als de reagentia niet worden gewisseld en vervangen zoals aanbevolen, kan dit het verwijderen van paraffine bemoeilijken en leiden tot achterblijven en/of verdunning van reagentia of oplosmiddelen.
- **OPMERKING:** Reagentiacontainers (inclusief waterspoelcontainers) moeten regelmatig worden gecontroleerd om te waarborgen dat ze niet beschadigd zijn en dat ze schoon zijn. Als er reinigingsoplossingen worden gebruikt, moeten de containers met voldoende water worden gespoeld om eventueel achtergebleven reinigingsmiddel te verwijderen vóór gebruik. Reinig de containers in overeenstemming met de instructies die worden vermeld in de Gebruiksaanwijzing van de HistoCore SPECTRA ST.
- **OPMERKING: Het HistoCore SPECTRA ST Reagent Management System (RMS) houdt bij hoeveel objectglaasjes in een specifieke container zijn gebruikt. Wanneer echter reagentia zijn verwisseld, registreert het RMS niet langer het totale aantal objectglaasjes dat in die specifieke reagentia zijn gebruikt. Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing van de SPECTRA ST voor meer informatie.**

Tabel 1	**Naam protocol: H&E-kleursysteem S1**		**Afkorting: HE1**		**Agitatiesnelheid: 4**		**Oventemperatuur: 70 °C**	
Stap	**Reagens**	**Afkorting**	**Tijd (mm:ss)**	**Tolerantie**	**Procescategorie**	**Opgewarmde houder**	**Max. aantal dagen**	**Max. aantal objectglaasjes**
Standaard: Ovenprocedure uitvoeren	Oven	Oven	15:00	50%	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
1	Xyleen Dewax 1	XylDwx 1	2:00	100%	Ontwassen	Nee	5	800
2	Xyleen Dewax 2	XylDwx 2	2:00	100%	Ontwassen	Nee	5	800
3	100% Alcohol Dewax 1	100Dwx 1	2:00	100%	Ontwassen	Nee	5	800
4	100% Alcohol Dewax 2	100Dwx 2	2:00	100%	Ontwassen	Nee	5	800
5	95% Alcohol Dewax 1	95Dwx 1	2:00	100%	Ontwassen	Nee	5	800
6	Leidingwater	Leidingwater	2:00	100%	N.v.t.	Nee	N.v.t.	N.v.t.
7	SPECTRA Hemalast S1	L HLst S1	2:00	100%	Neutraliseren	Nee	7	1600
8	SPECTRA Hematoxylin S1	L Hmtx S1	Raadpleeg de schaalinstellingen van hematoxyline	0%	Kleuren	Nee	7	1600
9	Leidingwater	Leidingwater	2:00	100%	N.v.t.	Nee	N.v.t.	N.v.t.
10	SPECTRA Differentiator S1	L Diff S1	1:30	0%	Differentiëren	Nee	7	1600
11	Leidingwater	Leidingwater	2:00	100%	N.v.t.	Nee	N.v.t.	N.v.t.
12	SPECTRA Bluing Agent S1	L Blue S1	2:00	100%	Kleuren	Nee	7	1600
13	Leidingwater	Leidingwater	2:00	100%	N.v.t.	Nee	N.v.t.	N.v.t.

14	95% Alcohol Neutraliserend H	95Neutr H	2:00	100%	Neutraliseren	Nee	5	800
15	SPECTRA Eosin S1	L Eos S1	Raadpleeg de schaalinstellingen van eosine	0%	Kleuren	Nee	7	1600
16*	95% Alcohol Dehyd 1	95Dhy 1	2:00	0%	Dehydreren	Nee	5	400
17	100% Alcohol Dehyd 1 H	100Dhy 1H	2:00	0%	Dehydreren	Nee	5	800
18	100% Alcohol Dehyd 2 H	100Dhy 2H	2:00	0%	Dehydreren	Nee	5	800
19	Xyleen Dehyd 1	XylDhy 1	2:00	100%	Dehydreren	Nee	5	800
20	Xyleen Dehyd 2	XylDhy 2	2:00	100%	Dehydreren	Nee	5	800
21	Einde	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.

* Duidt een handmatig gedupliceerde stap aan.

Protocolaanpassingen

Het gevalideerde protocol van het HistoCore SPECTRA H&E-kleursysteem S1 is vooraf ingesteld op de HistoCore SPECTRA ST en staat standaard ingesteld op de waarde 4 voor zowel de hematoxyline als de eosine. Alleen de hematoxyline- en de eosinetijden mogen worden aangepast bij gebruik van dit kleursysteem. Alle andere protocolstappen en tijden, zoals vermeld in Tabel 1, staan vast. Gebruik de waarden in Tabel 2 hieronder om de kleurintensiteit van de hematoxyline en/of eosine aan te passen.

Tabel 2: Schaalinstellingen

Schaalinstellingen van hematoxyline		Schaalinstellingen van eosine	
Instelling	**Tijd (mm:ss)**	**Instelling**	**Tijd (mm:ss)**
Stand 1	1:00	Stand 1	0:30
Stand 2	2:00	Stand 2	1:00
Stand 3	3:00	Stand 3	1:30
Stand 4	4:00	Stand 4	2:00
Stand 5	5:00	Stand 5	2:30
Stand 6	6:00	Stand 6	3:00
Stand 7	7:00	Stand 7	3:30
Stand 8	8:00	Stand 8	4:00
Stand 9	9:00	Stand 9	4:30

Verwachte resultaten

Als de instructies voor gebruik worden gevolgd, kunnen met één enkel HistoCore SPECTRA H&E-kleursysteem S1 ten minste 1600 gekleurde objectglaasjes worden verwerkt, met een consistente, hoogwaardige kwaliteit.

Aanbevolen controles

Voer regelmatig routinecontroles uit met behulp van objectglaasjes waarop weefsel wordt gefixeerd en verwerkt op dezelfde wijze als met reguliere testmonsters gebeurt, om te controleren of reagentia correct werken.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

Système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine HistoCore SPECTRA S1

Le système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine HistoCore SPECTRA S1 comprend cinq composants réactifs propriétaires et des protocoles de coloration qui, lorsqu'utilisés ensemble, permettent une utilisation facile, constante et de qualité. Ce système a fait l'objet d'une optimisation en vue d'une utilisation avec les colorants HistoCore SPECTRA ST.

Utilisation prévue

Les réactifs du système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine HistoCore SPECTRA S1 sont destinés exclusivement à une utilisation pour les *diagnostics in vitro*. Les réactifs du système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine HistoCore SPECTRA S1 sont destinés à une utilisation avec les colorants HistoCore SPECTRA ST. Le système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine HistoCore SPECTRA S1 permet de colorer les échantillons histologique avec de l'hématoxyline et de l'éosine en vue d'une évaluation microscopique ultérieure.

Réactifs fournis

Hemalast SPECTRA S1 (REF 3801580, 380 ml)
Hématoxyline SPECTRA S1 (REF 3801581, 380 ml)
Différenciateur SPECTRA S1 (REF 3801582, 380 ml)
Produit d'azurage SPECTRA S1 (REF 3801583, 380 ml)
Éosine SPECTRA S1 (REF 3801584, 380 ml)

Entreposage et stabilité

Entreposez les réactifs à la température ambiante (15 à 30 °C). Veuillez respecter les exigences locales en matière de stockage des produits inflammables.

MISE EN GARDE : ne pas utiliser après la date d'expiration.

Préparation du spécimen :

Fixation

Tout fixateur général comprenant, mais sans s'y limiter, le formol neutre tamponné.

REMARQUE : une fixation insuffisante ou exagérée peut nuire à la qualité de la coloration.

Coupes à la paraffine

Après le traitement et l'inclusion à la paraffine, coupez des tissus d'une épaisseur standard (2 - 5 µm).

Mode d'emploi du système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine HistoCore SPECTRA S1 :

Les réglages des paramètres d'activité du colorant HistoCore SPECTRA ST et les calendriers d'exécution du protocole sont fournis afin d'optimiser la performance et la fidélité du système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine HistoCore SPECTRA S1.

REMARQUE : les protocoles de coloration peuvent être téléchargés en visitant le site LeicaBiosystems.com/SPECTRAStainingProtocols

Préparations microscopiques et spécimens

Si l'étape du four n'est pas employée sur l'instrument avant la coloration, les préparations microscopiques doivent être séchées à une température comprise entre 66 et 74 °C, pendant 15 à 22 minutes.

Spécifications du four :

Pour activer ou désactiver l'étape du four pour le protocole à l'hématoxyline et à l'éosine SPECTRA, consultez le mode d'emploi du système HistoCore SPECTRA ST.

Mise en place du système de coloration HistoCore SPECTRA S1 sur l'instrument :

Numérisez la boîte du système de coloration HistoCore SPECTRA H&E et chaque bouteille individuellement avec le numériseur à identification par radiofréquence (RFID) situé sur le côté gauche du colorant HistoCore SPECTRA ST. Suivez les invites indiquées par l'instrument pour placer les réactifs dans leurs vaisseaux désignés.

Plan du bain du système HistoCore SPECTRA ST

Le plan du bain est automatiquement généré par l'instrument dès que l'utilisateur en fait la demande. Le plan du bain comprend les protocoles spécifiques choisis par l'utilisateur. L'instrument déterminera une station spécifique à chaque réactif. L'alcool à 95 % mentionné à l'étape 16 du protocole doit être dupliqué manuellement, comme décrit ci-dessous :

- Dans l'affichage d'attribution de station, appuyez sur le bouton Adapt Bathlayout (Modifier le plan du bain).
- Pour dupliquer une station de réactif, sélectionnez-la dans le plan du bain en touchant l'écran.
- Enfin, appuyez sur le bouton Duplicate (Dupliquer). La station de réactif s'affiche alors dans le presse-papier avec un symbole d'équivalence (∞).
- Ensuite, sélectionnez la station de réactif dupliquée dans le presse-papier en touchant l'écran, puis en la plaçant dans la station souhaitée (disponible), près de la station d'origine du plan du bain.
- Pour sauvegarder vos modifications, appuyez sur le bouton Finish (Terminer) et confirmez le message qui s'affiche en sélectionnant Yes (Oui) ou revenez au presse-papier en sélectionnant No (Non).

REMARQUE : pour obtenir des instructions supplémentaires sur la modification des plans de bain, consultez le mode d'emploi du système SPECTRA ST.

Réglages d'agitation :

Les réglages d'agitation sont prédéfinis. L'agitation commencera à un réglage de 4. Consultez le mode d'emploi du système HistoCore SPECTRA ST.

Durées d'immersion :

Les durées d'immersion et les réglages de l'instrument du système de coloration HistoCore SPECTRA ST sont indiqués au tableau 1 ci-dessous. Veuillez suivre les instructions d'utilisation du système HistoCore SPECTRA ST comme indiqué dans le mode d'emploi du système

MISE EN GARDE : les modifications du protocole de coloration approuvé peuvent compromettre la qualité et la capacité de coloration.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

MISE EN GARDE : tous les réactifs de chaque système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine HistoCore SPECTRA S1 doivent s'utiliser ensemble afin d'obtenir la performance souhaitée. Leur remplacement par des réactifs autres que ceux à l'hématoxyline et à l'éosine HistoCore SPECTRA, ou par des réactifs provenant d'un autre système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine HistoCore SPECTRA peut nuire à la performance.
MISE EN GARDE : l'ouverture du couvercle du colorant HistoCore SPECTRA ST pendant l'exécution du protocole risque d'augmenter le temps du réactif dans le système de coloration et de nuire à la fiabilité de qualité de la coloration.

MISE EN GARDE : les bains de réactifs non utilisés doivent être recouverts afin de réduire l'évaporation.
MISE EN GARDE : si le système HistoCore SPECTRA ST n'est pas connecté au système HistoCore SPECTRA CV, les préparations microscopiques seront transférées dans les tiroirs de décharge. Dans ce cas, assurez-vous que le bon réactif soit dans le vaisseau de décharge pour éviter de compromettre la qualité du colorant.
MISE EN GARDE : le non-respect des présentes instructions peut entraîner une altération des résultats attendus, et n'est ni validé ni pris en charge par Leica Biosystems.

Remarques techniques

- L'alcool à 100 % et les réactifs au xylène utilisés pour déparaffiner et réhydrater doivent être renouvelés à toutes les 800 préparations microscopiques. Le renouvellement de réactif est défini comme suit :
  - Videz le réactif le plus contaminé d'une série et remplissez le contenant.
  - Déplacez le(s) contenant(s) en les avançant d'un espace selon la séquence.
  - Placez le nouveau contenant que vous avez rempli à la dernière position de la série.
- L'alcool à 100 % et les réactifs au xylène utilisés pour déshydrater et clarifier avant la pose de la lamelle couvre-objet doivent également être renouvelés à toutes les 800 préparations microscopiques, comme décrit ci-dessus.
- Deux alcools à 95 % sur quatre (étapes 5 et 14) doivent être jetés et remplacés par une nouvelle solution d'alcool à 95 % fraîche toutes les 800 préparations microscopiques.
- Les deux alcools déshydratants à 95 % (étape 16) doivent être jetés et remplacés par une nouvelle solution d'alcool à 95 % fraîche toutes les 400 préparations microscopiques par vaisseau de réactif.
- Si vous utilisez un système de gestion de réactif (SGR), faites la mise à jour des changements au SGR après avoir fait le changement et la transposition. Les instructions du SGR se trouvent dans le mode d'emploi du système HistoCore SPECTRA ST.
- **MISE EN GARDE :** ne pas renouveler et rafraîchir les réactifs comme nécessaire peut nuire au déparaffinage et causer également le primage excessif et la dilution des réactifs ou des solvants.
- **REMARQUE :** les vaisseaux de réactifs (vaisseaux de rinçage à l'eau inclus) doivent faire l'objet d'inspections à des intervalles réguliers afin d'assurer leur intégrité et leur propreté. En cas d'utilisation de solutions de nettoyage, rincez soigneusement les vaisseaux à l'eau en quantité suffisante afin de retirer tout résidu avant utilisation. Nettoyez les vaisseaux en suivant les instructions fournies dans le mode d'emploi du système HistoCore SPECTRA ST.
- **REMARQUE : le système de gestion de réactif HistoCore SPECTRA ST (SGR) suit le nombre de préparations microscopiques qui ont utilisé une station spécifique. Par contre, pour les réactifs accessoires qui ont été renouvelés, le SGR ne captera plus le nombre total de préparations microscopiques qui ont utilisé ce réactif accessoire spécifique. Pour de plus amples renseignements, consultez le mode d'emploi du système SPECTRA ST.**

Tableau 1	**Nom du protocole : Système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine S1**		**Abréviation : HE1**		**Vitesse d'agitation : 4**		**Température du four : 70 °C**	
Étape	**Réactif**	**Abréviation**	**Durée (mm:ss)**	**Tolérance**	**Catégorie de processus**	**Vaisseau chauffé**	**Jours max.**	**Préparations microscopiques max.**
Défaut : Inclure l'étape du four	Four	Four	15:00	50 %	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
1	Xylène de déparaffinage 1	XylDéparaf 1	2:00	100 %	Déparaffinage	Non	5	800
2	Xylène de déparaffinage 2	XylDéparaf 2	2:00	100 %	Déparaffinage	Non	5	800
3	Alcool de déparaffinage 100 % 1	100Déparaf 1	2:00	100 %	Déparaffinage	Non	5	800
4	Alcool de déparaffinage 100 % 2	100Déparaf 2	2:00	100 %	Déparaffinage	Non	5	800
5	Alcool de déparaffinage 95 % 1	95Déparaf 1	2:00	100 %	Déparaffinage	Non	5	800
6	Eau du robinet	Eau du robinet	2:00	100 %	S.O.	Non	S.O.	S.O.
7	Hemalast S1 SPECTRA	L HLst S1	2:00	100 %	Neutralisation	Non	7	1600
8	Hématoxyline S1 SPECTRA	L Hmtx S1	Reportez-vous aux réglages du cadran d'hématoxyline	0 %	Coloration	Non	7	1600

9	Eau du robinet	Eau du robinet	2:00	100 %	S.O.	Non	S.O.	S.O.
10	Différenciateur SPECTRA S1	L Diff S1	1:30	0 %	Différenciation	Non	7	1600
11	Eau du robinet	Eau du robinet	2:00	100 %	S.O.	Non	S.O.	S.O.
12	Produit d'azurage SPECTRA S1	L Bleu S1	2:00	100 %	Coloration	Non	7	1600
13	Eau du robinet	Eau du robinet	2:00	100 %	S.O.	Non	S.O.	S.O.
14	Alcool de neutralisation à 95 % H	95Neutr H	2:00	100 %	Neutralisation	Non	5	800
15	Éosine SPECTRA S1	L Eos S1	Reportez-vous aux réglages du cadran d'éosine	0 %	Coloration	Non	7	1600
16*	Alcool désh. 95 % 1	95Déshy 1	2:00	0 %	Déshydratation	Non	5	400
17	Alcool désh. 100 % 1 H	100Déshy 1H	2:00	0 %	Déshydratation	Non	5	800
18	Alcool désh. 100 % 2 H	100Déshy 2H	2:00	0 %	Déshydratation	Non	5	800
19	Xylène désh. 1	XylDéshy 1	2:00	100 %	Déshydratation	Non	5	800
20	Xylène désh. 2	XylDéshy 2	2:00	100 %	Déshydratation	Non	5	800
21	Fin	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.

* Indique que l'étape est manuellement dupliquée.

Modifications des protocoles

Le protocole validé pour le système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine HistoCore SPECTRA S1 est préinstallé dans celui-ci. Il emploie par défaut le réglage de cadran 4 pour l'hématoxyline et l'éosine. L'utilisation de ce système de coloration permet de modifier uniquement les durées pour l'hématoxyline et l'éosine. Le reste des étapes et durées de protocole présentées dans le tableau 1 est fixe. Pour modifier l'intensité de la coloration à l'hématoxyline et/ou à l'éosine, employez les réglages de cadran figurant dans le tableau 2 ci-dessous.

Tableau 2 : Réglages de cadran

Réglages du cadran d'hématoxyline		Réglages du cadran d'éosine	
Réglage	**Durée (mm:ss)**	**Réglage**	**Durée (mm:ss)**
Cadran 1	1:00	Cadran 1	0:30
Cadran 2	2:00	Cadran 2	1:00
Cadran 3	3:00	Cadran 3	1:30
Cadran 4	4:00	Cadran 4	2:00
Cadran 5	5:00	Cadran 5	2:30
Cadran 6	6:00	Cadran 6	3:00
Cadran 7	7:00	Cadran 7	3:30
Cadran 8	8:00	Cadran 8	4:00
Cadran 9	9:00	Cadran 9	4:30

Résultats anticipés

Une utilisation respectueuse du mode d'emploi d'un système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine HistoCore SPECTRA S1 unique devrait permettre d'obtenir au moins 1600 préparations microscopiques colorées de qualité diagnostique constante.

Contrôles recommandés

Les préparations microscopiques de contrôle de qualité routinier avec des tissus fixés et traités de la même manière que les éprouvettes doivent être incluses afin d'assurer le fonctionnement adéquat des réactifs.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

Système de coloration H&E SPECTRA HistoCore S1 Le système de coloration H&E SPECTRA HistoCore S1 contient 5 composants réactifs et protocoles de coloration brevetés qui, utilisés conjointement, allient qualité diagnostique cohérente et facilité d'utilisation. Ce système a été optimisé pour une utilisation avec les colorants SPECTRA HistoCore ST.

Utilisation prévue

Les réactifs du système de coloration H&E SPECTRA HistoCore S1 sont prévus exclusivement pour les *diagnostics in vitro*. Les réactifs du système de coloration H&E SPECTRA HistoCore S1 sont prévus pour les colorants SPECTRA HistoCore ST. Le système de coloration H&E SPECTRA HistoCore S1 est destiné à la coloration d'échantillons histologiques à l'aide d'hématoxyline et d'éosine afin de procéder à des évaluations microscopiques.

Réactifs fournis

SPECTRA Hemalast S1 (REF 3801580, 380 ml)
SPECTRA hématoxyline S1 (REF 3801581, 380 ml)
SPECTRA différenciateur S1 (REF 3801582, 380 ml)
SPECTRA agent bleuissant S1 (REF 3801583, 380 ml)
SPECTRA éosine S1 (REF 3801584, 380 ml)

Stockage et stabilité

Conserver les réactifs à température ambiante (15-30 °C). Respecter les exigences de stockage locales pour les produits inflammables.
ATTENTION : ne pas utiliser ces substances une fois la date de péremption dépassée.

Préparation des échantillons :

Fixation

Tout fixateur de type général, notamment le formaldéhyde neutre tamponné mais sans s'y limiter, peut être utilisé.
REMARQUE : une sous-fixation ou sur-fixation peut altérer la qualité de la coloration.

Coupes de paraffine

Une fois le traitement et l'inclusion dans la paraffine terminés, couper des sections de tissus à une épaisseur standard (2 – 5 µm).

Conseils d'utilisation du système de coloration H&E SPECTRA HistoCore S1 :

Les réglages pour les paramètres de fonctionnement de l'automate de coloration SPECTRA ST HistoCore et les programmes des protocoles sont fournis afin d'optimiser les performances et la cohérence du système de coloration H&SPECTRA HistoCore S1.
REMARQUE : les protocoles de coloration peuvent être téléchargés à partir du lien suivant :
www.LeicaBiosystems.com/SPECTRAStainingProtocols

Lames et spécimens

Si l'étape du four n'est pas utilisée sur l'instrument avant coloration, les lames doivent être séchées de 66 à 74 °C durant 15 à 22 minutes.

Spécifications du four :

Pour activer ou désactiver l'étape du four pour le protocole H&E SPECTRA, se référer aux instructions d'utilisation du SPECTRA ST HistoCore.

Positionnement du système de coloration SPECTRA HistoCore S1 sur l'instrument :

Scanner la boîte du système de coloration H&E SPECTRA HistoCore, ainsi que chaque bouteille individuelle au moyen du scanneur d'identification par radiofréquence (RFID) situé sur le côté gauche de l'automate de coloration SPECTRA ST HistoCore. Suivre les instructions données par l'instrument afin de placer les réactifs dans les récipients à réactif indiqués.

Disposition des bains SPECTRA ST HistoCore

Lorsque l'utilisateur l'autorise, la disposition des bains est automatiquement générée par l'instrument. Cette disposition tient compte des protocoles spécifiques sélectionnés par l'utilisateur. L'instrument attribuera donc à chaque réactif un récipient à réactif qui lui est propre. L'étape 16 du protocole, alcool à 95 %, doit être dupliquée manuellement comme décrit ci-après :

- Dans l'affichage d'attribution des stations, presser le bouton « Adapt Bathlayout » (Adapter la disposition des bains).
- Pour dupliquer un récipient à réactif, le sélectionner dans la disposition des bains sur l'écran tactile.
- Enfin, presser la touche « Duplicate » (Dupliquer). Puis, le récipient à réactif apparaît sur le tableau de bord avec un symbole d'équivalence (∞).
- Ensuite, sélectionner le récipient à réactif dupliqué sur le tableau de bord grâce à l'écran tactile et le placer dans la station (disponible) souhaitée, à proximité de la station d'origine dans la disposition des bains.
- Pour enregistrer les changements, presser le bouton « Finish » (Terminer) et confirmer à l'apparition du message suivant par « Yes » (Oui) ou « No » (Non) pour retourner au tableau de bord.

REMARQUE : pour de plus amples informations sur l'adaptation de la disposition des bains, se référer aux instructions d'utilisation du SPECTRA ST.

Réglages d'agitation :

Les réglages d'agitation sont prédéfinis. Le réglage de 4 entamera l'agitation. Se référer aux instructions d'utilisation de l'automate SPECTRA ST HistoCore.

Temps d'immersion :

Le Tableau 1 ci-après détaille les temps d'immersion et les réglages instrument pour l'automate de coloration SPECTRA ST HistoCore. Respecter les instructions concernant l'utilisation de l'automate de coloration SPECTRA ST HistoCore détaillées dans le mode d'emploi de l'instrument.

ATTENTION : toute modification du protocole de coloration validé est susceptible d'altérer la qualité ainsi que la capacité de coloration.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

ATTENTION : tous les réactifs contenus dans chaque système de coloration H&E SPECTRA HistoCore S1 doivent être utilisés conjointement afin d'obtenir les performances escomptées. L'utilisation de réactifs autres que ceux de H&E SPECTRA HistoCore ou de réactifs provenant d'un système de coloration H&E SPECTRA HistoCore différent risque de compromettre les résultats.
ATTENTION : l'ouverture du couvercle de l'automate de coloration SPECTRA ST HistoCore pendant l'exécution du protocole peut augmenter le temps de coloration du réactif du système et influencer la cohérence de la qualité de la coloration.

ATTENTION : afin de limiter l'évaporation, les récipients à réactif doivent être recouverts lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
ATTENTION : si l'automate SPECTRA ST HistoCore n'est pas connecté à l'outil SPECTRA CV HistoCore, les lames seront transférées aux tiroirs de déchargement. Dans ce cas, veiller à ce que le récipient de déchargement contienne le réactif approprié, afin d'éviter que la qualité de la coloration ne soit compromise.
ATTENTION : tout manquement à ces instructions est susceptible d'altérer les résultats attendus et ces derniers ne feront l'objet d'aucune validation ou soutien par Leica Biosystems.

Remarques techniques

- Les réactifs alcool à 100 % et xylène utilisés pour le déparaffinage et la réhydratation doivent être permutés toutes les 800 lames. Les permutations des réactifs sont expliquées ci-après :
  - vider le réactif le plus contaminé d'une série et remplir une nouvelle fois le récipient ;
  - déplacer le(s) récipient(s) restant(s) d'un espace dans la séquence ;
  - placer le récipient nouvellement rempli à la dernière position de la série.
- Les réactifs alcool à 100 % et xylène utilisés pour la déshydratation et la clarification avant de placer les lamelles doivent également être permutés toutes les 800 lames, comme indiqué ci-dessus.
- Deux des quatre alcools à 95 % (étapes 5 et 14) doivent être éliminés et remplacés par une nouvelle solution d'alcool à 95 % toutes les 800 lames.
- Les deux alcools de déshydratation à 95 % (étape 16) doivent être éliminés et remplacés par une nouvelle solution d'alcool à 95 % toutes les 400 lames.
- Si vous utilisez le système de gestion des réactifs (RMS), mettez-le à jour en fonction de ces modifications. Les conseils d'utilisation du RMS sont intégrés dans le mode d'emploi de l'automate SPECTRA ST HistoCore.
- **ATTENTION :** l'absence de permutation et de changement des réactifs comme indiqué peut conduire à un déparaffinage inadéquat, ainsi qu'à un excès de transfert et de dilution des réactifs ou solvants.
- **REMARQUE :** les récipients à réactifs (notamment les récipients de rinçage à l'eau) doivent être inspectés à intervalles réguliers afin de garantir leur intégrité et leur propreté. Si des solutions de nettoyage sont utilisées, rincer les récipients avec la quantité nécessaire d'eau afin d'éliminer tout résidu de solution de nettoyage avant utilisation. Nettoyer les récipients conformément aux instructions fournies dans le mode d'emploi de l'automate SPECTRA ST HistoCore.
- **REMARQUE : le système de gestion des réactifs (RMS) SPECTRA ST HistoCore suit le nombre de lames ayant utilisé un récipient qui lui est propre. Toutefois, pour les réactifs auxiliaires ayant été permutés, le RMS ne capture plus le nombre total de lames ayant utilisé ce réactif auxiliaire qui lui est propre. Pour de plus amples informations, se référer aux instructions d'utilisation du SPECTRA ST.**

Tableau 1	**Nom du protocole : Système de coloration H&E S1**		**Abréviation : HE1**		**Vitesse d'agitation : 4**		**Température du four : 70 °C**	
Étape	**Réactif**	**Abréviation**	**Temps (min:s)**	**Tolérance**	**Catégorie du processus**	**Récipient chauffé**	**Nombre max. de jours**	**Nombre max. de lames**
Par défaut : Inclure l'étape du four	Four	Four	15:00	50 %	NA	NA	NA	NA
1	Xylène de déparaffinage 1	XylDwx 1	2:00	100 %	Déparaffinage	Non	5	800
2	Xylène de déparaffinage 2	XylDwx 2	2:00	100 %	Déparaffinage	Non	5	800
3	Alcool à 100 % de déparaffinage 1	100Dwx 1	2:00	100 %	Déparaffinage	Non	5	800
4	Alcool à 100 % de déparaffinage 2	100Dwx 2	2:00	100 %	Déparaffinage	Non	5	800
5	Alcool à 95% de déparaffinage 1	95Dwx 1	2:00	100 %	Déparaffinage	Non	5	800
6	Eau du robinet	Eau du robinet	2:00	100 %	NA	Non	NA	NA
7	SPECTRA Hemalast S1	L HLst S1	2:00	100 %	Neutralisation	Non	7	1600
8	SPECTRA hématoxyline S1	L Hmtx S1	Se référer aux réglages du cadran pour l'hématoxyline	0 %	Coloration	Non	7	1600

9	Eau du robinet	Eau du robinet	2:00	100 %	NA	Non	NA	NA
10	SPECTRA différenciateur S1	L Diff S1	1:30	0 %	Différenciation	Non	7	1600
11	Eau du robinet	Eau du robinet	2:00	100 %	NA	Non	NA	NA
12	SPECTRA agent bleuissant S1	L Blue S1	2:00	100 %	Coloration	Non	7	1600
13	Eau du robinet	Eau du robinet	2:00	100 %	NA	Non	NA	NA
14	Neutralisation alcool à 95 % H	95Neutr H	2:00	100 %	Neutralisation	Non	5	800
15	SPECTRA éosine S1	L Eos S1	Se référer aux réglages du cadran pour l'éosine	0 %	Coloration	Non	7	1600
16*	Alcool à 95 % de déshydratation 1	95Dhy 1	2:00	0 %	Déshydratation	Non	5	400
17	Alcool à 100 % de déshydratation 1 H	100Dhy 1H	2:00	0 %	Déshydratation	Non	5	800
18	Alcool à 100 % de déshydratation 2 H	100Dhy 2H	2:00	0 %	Déshydratation	Non	5	800
19	Xylène de déshydratation 1	XylDhy 1	2:00	100 %	Déshydratation	Non	5	800
20	Xylène de déshydratation 2	XylDhy 2	2:00	100 %	Déshydratation	Non	5	800
21	Fin	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

* Indique une étape dupliquée manuellement.

Ajustements du protocole

Le protocole validé du système de coloration H&E SPECTRA HistoCore S1 est fourni pré-chargé sur le SPECTRA ST HistoCore. Par défaut, il est réglé sur 4 pour l'hématoxyline comme pour l'éosine. Seules les durées pour l'hématoxyline et l'éosine peuvent être ajustées lors de l'utilisation de ce système de coloration. Toutes les autres étapes du protocole et les durées définies dans le Tableau 1 sont fixes. Pour régler l'intensité de coloration de l'hématoxyline et de l'éosine, utiliser les réglages du cadran indiqués dans le Tableau 2, ci-dessous.

Tableau 2 : Réglages du cadran			
Réglages du cadran - hématoxyline		**Réglages du cadran - éosine**	
Réglage	**Temps (min:s)**	**Réglage**	**Temps (min:s)**
1	1:00	1	0:30
2	2:00	2	1:00
3	3:00	3	1:30
4	4:00	4	2:00
5	5:00	5	2:30
6	6:00	6	3:00
7	7:00	7	3:30
8	8:00	8	4:00
9	9:00	9	4:30

Résultats escomptés

En respectant les instructions d'utilisation, un seul système de coloration H&E SPECTRA HistoCore S1 peut fournir au minimum 1600 lames colorées de qualité diagnostique cohérente.

Mesures de suivi recommandées

Des lames témoins contenant des tissus fixés et traités de la même manière que les spécimens testés doivent être intégrées de façon régulière afin de s'assurer de la parfaite efficacité des réactifs.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

HistoCore SPECTRA H&E-Färbesystem S1

Das HistoCore SPECTRA H&E-Färbesystem S1 umfasst 5 proprietäre Reagenzienkomponenten und ein Färbeprotokoll. Die kombinierte Verwendung dieser bietet konstante diagnostische Qualität und Bedienerfreundlichkeit. Dieses System wurde für die Verwendung auf HistoCore SPECTRA ST-Färbeautomaten optimiert.

Verwendungszweck

Die Reagenzien in diesem HistoCore SPECTRA H&E-Färbesystem S1 sind ausschließlich zur *In-vitro-Diagnose* vorgesehen. Die Reagenzien im HistoCore SPECTRA H&E-Färbesystem S1 sind für die Verwendung auf HistoCore SPECTRA ST-Färbeautomaten bestimmt. Das HistoCore SPECTRA H&E-Färbesystem S1 dient zum Färben histologischer Proben mit Hämatoxylin und Eosin für eine anschließende mikroskopische Untersuchung.

Im Lieferumfang enthaltene Reagenzien

SPECTRA Hemalast S1 (REF 3801580, 380 ml)
SPECTRA Hematoxylin S1 (REF 3801581, 380 ml)
SPECTRA Differentiator S1 (REF 3801582, 380 ml)
SPECTRA Bluing Agent S1 (REF 3801583, 380 ml)
SPECTRA Eosin S1 (REF 3801584, 380 ml)

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien bei Raumtemperatur aufbewahren (15–30 °C). Die lokalen Lagerbedingungen für entzündliche Produkte beachten.
VORSICHT: Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

Probenvorbereitung:

Fixierung

Jedes Fixiermedium, einschließlich, aber nicht begrenzt auf, neutralgepuffertes Formalin, kann verwendet werden.
HINWEIS: Eine unzureichende bzw. übermäßige Fixierung kann die Qualität der Färbung beeinträchtigen.

Paraffinschnitte

Nach Verarbeitung und Paraffineinbettung Gewebe in Standarddicke (2–5 µm) schneiden.

Gebrauchsanweisung zum HistoCore SPECTRA H&E-Färbesystem S1:

Es werden Einstellungen für die Betriebsparameter des HistoCore SPECTRA ST-Färbeautomaten und Protokollpläne angegeben, um die Leistung und Konsistenz des HistoCore SPECTRA H&E-Färbesystems S1 zu optimieren.
HINWEIS: Weitere Färbeprogramme können unter folgender Adresse heruntergeladen werden:
LeicaBiosystems.com/SPECTRAStainingProtocols

Objektträger und Proben

Wurde der Ofen-Schritt für dieses Programm über die Software des Geräts deaktiviert, sollten die Objektträger 15–22 Minuten bei 66–74 °C getrocknet werden.

Ofeneinstellungen:

Anweisungen zum Aktivieren oder Deaktivieren des Ofen-Schritts für das SPECTRA H&E-Programm sind in der Gebrauchsanweisung des HistoCore SPECTRA ST enthalten.

Platzieren des HistoCore SPECTRA-Färbesystems S1 auf dem Gerät:

Scannen Sie den Behälter des HistoCore SPECTRA H&E-Färbesystems und jede einzelne Flasche am RFID-Scanner, der sich auf der linken Seite des HistoCore SPECTRA ST-Färbeautomaten befindet. Befolgen Sie die Anweisungen des Geräts zur Positionierung der Reagenzien in den vorgesehenen Reagenzgefäßen.

HistoCore SPECTRA ST Badbelegung

Durch die Funktion „Badbelegung generieren“ wird von der Gerätesoftware automatisch, nach spezifischen, vom Benutzer ausgewählten Programmen, eine Badbelegung erstellt. Die Gerätesoftware weist die einzelnen Reagenzien den jeweiligen Reagenzienküvetten zu. Der 95%-Alkohol in Schritt 16 des Protokolls muss, wie nachfolgend beschrieben, manuell dupliziert werden:

- In der Ansicht „Stationszuweisung“ auf die Schaltfläche „Badbelegung anpassen“ drücken.
- Um eine Reagenzstation zu duplizieren, diese durch Berührung des Bildschirms in der Badbelegung auswählen.
- Schließlich auf die Schaltfläche „Duplizieren“ drücken. Anschließend wird die Reagenzstation im Clipboard mit einem Äquivalenzsymbol (∞) angezeigt.
- Danach die duplizierte Reagenzstation im Clipboard durch Berühren des Bildschirms auswählen und in der entsprechenden (verfügbaren) Station, in der Nähe der ursprünglichen Station der Badbelegung, platzieren.
- Zum Speichern der Änderungen die Schaltfläche „Beenden“ drücken und die nachfolgende Meldung mit einem „Ja“ oder „Nein“ bestätigen, um zum Clipboard zurückzukehren.

HINWEIS: Weitere Anweisungen zum Anpassen von Badbelegungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des SPECTRA ST.

Agitationseinstellungen:

Die Agitationseinstellungen sind vordefiniert. Die Agitation erfolgt bei der Einstellung 4. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des HistoCore SPECTRA ST.

Immersionsdauer:

Einwirkdauer und Geräteeinstellungen für den HistoCore SPECTRA ST-Färbeautomaten sind in Tabelle 1 aufgeführt. Befolgen Sie die Anweisungen zum Bedienen des HistoCore SPECTRA ST, die in der entsprechenden Gebrauchsanweisung zu finden sind.

VORSICHT: Jede Änderung am validierten Färbeprogramm kann die Qualität der Färbung und Färbekapazität beeinträchtigen.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

VORSICHT: Es müssen immer alle Reagenzien eines HistoCore SPECTRA H&E-Färbesystems S1 verwendet werden, um die erwartete Leistung zu erhalten. Der Austausch dieser durch andere als HistoCore SPECTRA H&E-Reagenzien oder Reagenzien eines anderen HistoCore SPECTRA H&E-Färbesystems setzen die Leistung herab.
VORSICHT: Durch das Öffnen des Deckels des HistoCore SPECTRA ST-Färbeautomaten während der Protokollausführung kann die Zeit im Färbesystem-Reagenz verlängert und die Konsistenz der Färbequalität beeinträchtigt werden.
VORSICHT: Die Reagenzienbehälter müssen bei Nichtverwendung abgedeckt werden, um ein Verdampfen zu minimieren.
VORSICHT: Wenn der HistoCore SPECTRA ST nicht mit dem HistoCore SPECTRA CV verbunden ist, werden die Objektträger in die Entnahmeschubladen überführt. Stellen Sie in diesem Fall sicher, dass sich das richtige Reagenz in der Entnahmeschublade befindet, da die Qualität der Färbung sonst beeinträchtigt werden kann.
VORSICHT: Alle Abweichungen von diesen Anweisungen können zu Änderungen der erwarteten Ergebnisse führen und sind nicht von Leica Biosystems validiert und werden auch nicht von Leica Biosystems unterstützt.

Technische Hinweise

- 100%-Alkohol- und Xylol-Reagenzien, die zur Entparaffinierung und Rehydratisierung verwendet werden, sollten nach 800 Objektträgern gewechselt werden. Der Reagenzwechsel ist wie folgt definiert:
  - Leeren Sie das am meisten verbrauchte Reagenz einer Reihe und füllen Sie die Reagenzienküvette wieder auf.
  - Versetzen Sie die übrig gebliebene(n) Reagenzienküvette(n) eine Stelle weiter.
  - Platzieren Sie die aufgefüllte Reagenzienküvette an der letzten Position der Reihe.
- Die 100%-Alkohol- und Xylol-Reagenzien, die zur Entwässerung und zum Klären vor dem Eindecken verwendet werden, sollten nach 800 Objektträgern wie oben beschrieben gewechselt werden.
- Zwei der vier 95%-Alkohollösungen (Schritte 5 und 14) sollten nach 800 Objektträgern ausgetauscht und durch unverbrauchte 95%-Alkohollösungen ersetzt werden.
- Die zwei 95%igen dehydrierten Alkohole (Schritt 16) sollten nach 400 Objektträgern pro Reagenzgefäß ausgetauscht und durch unverbrauchte 95%-Alkohollösungen ersetzt werden.
- Wenn das Reagenzmanagement-System (RMS) verwendet wird, aktualisieren Sie die Daten im RMS nach der Rotation. Eine Beschreibung des RMS ist in der Gebrauchsanweisung des HistoCore SPECTRA ST enthalten.
- **VORSICHT:** Werden Reagenzien nicht wie vorgeschrieben gewechselt und ausgetauscht, kann dies zu einer unzureichenden Entparaffinierung sowie zu einem übermäßigen Übertrag und einer zu starken Verdünnung der Reagenzien oder des Lösungsmittels führen.
- **HINWEIS:** Reagenzienküvetten (einschl. Fließwasserküvetten) sind regelmäßig auf Verkalkungen, sichtbare mikrobiologische Ablagerungen aus Bakterien, Pilzen, Algen und auf Durchlässigkeit zu überprüfen. Kalkrückstände können in einer milden Essigreiniger-Lösung entfernt werden. Anschließend die Küvetten mit klarem Wasser abspülen bis die Reinigungsmittelrückstände entfernt sind. Reinigen Sie die Küvetten gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des HistoCore SPECTRA ST.
- **HINWEIS: Das HistoCore SPECTRA ST-Reagenzmanagementsystem (RMS) erfasst die Anzahl an Objektträgern, die eine bestimmte Station verwendet haben. Allerdings erfasst das RMS für die Hilfsreagenzien, die gedreht wurden, nicht die gesamte Anzahl an Objektträgern, die dieses bestimmte Hilfsreagenz verwendet haben. Weitere Informationen finden Sie in der SPECTRA ST-Gebrauchsanweisung.**

Tabelle 1	**Protokollname: H&E-Färbesystem S1**		**Abkürzung: HE1**		**Agitationsgeschwindigkeit: 4**		**Ofentemperatur: 70 °C**	
Schritt	**Reagenz**	**Abkürzung**	**Dauer (mm:ss)**	**Toleranz**	**Prozessklasse**	**Beheiztes Gefäß**	**Tage max.**	**Objektträger max.**
Standardwert: Einschl. Ofen-Schritt	Ofen	Ofen	15:00	50 %	N. zutr.	N. zutr.	N. zutr.	N. zutr.
1	Xylene Dewax 1	XylDwx 1	2:00	100 %	Entwachsen	Nein	5	800
2	Xylene Dewax 2	XylDwx 2	2:00	100 %	Entwachsen	Nein	5	800
3	100 % Alkohol Dewax 1	100Dwx 1	2:00	100 %	Entwachsen	Nein	5	800
4	100 % Alkohol Dewax 2	100Dwx 2	2:00	100 %	Entwachsen	Nein	5	800
5	95 % Alkohol Dewax 1	95Dwx 1	2:00	100 %	Entwachsen	Nein	5	800
6	Leitungswasser	Leitungswasser	2:00	100 %	N. zutr.	Nein	N. zutr.	N. zutr.
7	SPECTRA Hemalast S1	L HLst S1	2:00	100 %	Neutralisieren	Nein	7	1600
8	SPECTRA Hematoxylin S1	L Hmtx S1	Siehe auch Hämatoxylin-Einstellungen	0 %	Färben	Nein	7	1600
9	Leitungswasser	Leitungswasser	2:00	100 %	N. zutr.	Nein	N. zutr.	N. zutr.
10	SPECTRA Differentiator S1	L Diff S1	1:30	0 %	Differenzierung	Nein	7	1600
11	Leitungswasser	Leitungswasser	2:00	100 %	N. zutr.	Nein	N. zutr.	N. zutr.
12	SPECTRA Bluing Agent S1	L Blue S1	2:00	100 %	Färben	Nein	7	1600
13	Leitungswasser	Leitungswasser	2:00	100 %	N. zutr.	Nein	N. zutr.	N. zutr.

14	95%iger Alkohol Neutralisierend H	95Neutr H	2:00	100 %	Neutralisieren	Nein	5	800
15	SPECTRA Eosin S1	L Eos S1	Siehe auch Eosin-Einstellungen	0 %	Färben	Nein	7	1600
16*	95%iger Alkohol Entwässerung 1	95Dhy 1	2:00	0 %	Entwässern	Nein	5	400
17	100%iger Alkohol Entw. 1 H	100Dhy 1H	2:00	0 %	Entwässern	Nein	5	800
18	100%iger Alkohol Entw. 2 H	100Dhy 2H	2:00	0 %	Entwässern	Nein	5	800
19	Xylene Dehyd 1	XylDhy 1	2:00	100 %	Entwässern	Nein	5	800
20	Xylene Dehyd 2	XylDhy 2	2:00	100 %	Entwässern	Nein	5	800
21	Beenden	N. zutr.	N. zutr.	N. zutr.	N. zutr.	N. zutr.	N. zutr.	N. zutr.

* Zeigt einen manuell duplizierten Schritt an.

Anpassen des Programms

Das validierte Programm des HistoCore SPECTRA H&E-Färbesystems S1 ist auf dem HistoCore SPECTRA ST installiert. Die Färbeintensität ist auf den Wert 4 für Hämatoxylin und Eosin voreingestellt. Bei der Verwendung dieses Färbesystems kann nur dieser voreingestellte Wert für Hämatoxylin und Eosin angepasst werden. Alle weiteren Einstellungen für Schritte und Dauer, die in Tabelle 1 aufgeführt sind, können nicht verändert werden. Um die Färbeintensität von Hämatoxylin bzw. Eosin zu ändern, verwenden Sie die Einstellungen in Tabelle 2.

Tabelle 2: Einstellungen der Färbeintensität

Hämatoxylin		**Eosin**	
Wert	**Dauer (mm:ss)**	**Wert**	**Dauer (mm:ss)**
Wert 1	1:00	Wert 1	0:30
Wert 2	2:00	Wert 2	1:00
Wert 3	3:00	Wert 3	1:30
Wert 4	4:00	Wert 4	2:00
Wert 5	5:00	Wert 5	2:30
Wert 6	6:00	Wert 6	3:00
Wert 7	7:00	Wert 7	3:30
Wert 8	8:00	Wert 8	4:00
Wert 9	9:00	Wert 9	4:30

Zu erwartende Ergebnisse

Wenn die Anweisungen beachtet werden, können mit einem einzigen HistoCore SPECTRA H&E-Färbesystem S1 mindestens 1.600 gefärbte Objektträger in diagnostisch gleichbleibend hoher Qualität gefärbt werden.

Empfohlene Kontrollproben

Routine-Kontroll-Objektträger mit fixiertem Gewebe sollten in der gleichen Weise verarbeitet werden wie die Testproben, um sicherzustellen, dass die Reagenzien eine ordnungsgemäße Leistung und Funktionstüchtigkeit zeigen.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

Sistema di colorazione S1 H&E HistoCore SPECTRA

Il Sistema di colorazione S1 H&E HistoCore SPECTRA include 5 reagenti esclusivi e protocolli di colorazione che, quando usati insieme, forniscono qualità diagnostica costante e semplicità d'uso. Questo sistema è stato ottimizzato per l'uso con coloratori ST HistoCore SPECTRA.

Uso previsto

I reagenti di questo Sistema di colorazione S1 H&E HistoCore SPECTRA sono destinati esclusivamente alla *diagnostica in-vitro*. I reagenti del Sistema di colorazione S1 H&E HistoCore SPECTRA sono destinati all'uso sui coloratori ST HistoCore SPECTRA. Il Sistema di colorazione S1 H&E HistoCore SPECTRA viene utilizzato per colorare campioni istologici con Ematossilina ed Eosina per successivi esami al microscopio.

Reagenti forniti

SPECTRA Hemalast S1 (REF 3801580, 380 ml)
SPECTRA Hematoxylin S1 (REF 3801581, 380 ml)
SPECTRA Differentiator S1 (REF 3801582, 380 ml)
SPECTRA Bluing Agent S1 (REF 3801583, 380 ml)
SPECTRA Eosin S1 (REF 3801584, 380 ml)

Stoccaggio e stabilità

Conservare tutti i componenti a temperatura ambiente (15-30 °C). Seguire i requisiti di conservazione del luogo per i prodotti infiammabili.
ATTENZIONE: Non utilizzare oltre la data di scadenza.

Preparazione del campione:

Fissazione

Può essere utilizzato qualsiasi generico agente fissativo, inclusa, tra l'altro, la formalina neutra tamponata.
NOTA: Una fissazione insufficiente o eccessiva può compromettere la qualità della colorazione.

Sezioni in paraffina

Dopo il trattamento e l'inclusione in paraffina, tagliare i tessuti in sezioni di spessore standard (2-5 µm).

Istruzioni per l'uso del Sistema di colorazione S1 H&E HistoCore SPECTRA:

Le impostazioni dei parametri operativi del coloratore ST HistoCore SPECTRA e quelle del protocollo di colorazione ottimizzano la qualità delle prestazioni del Sistema di colorazione S1 H&E HistoCore SPECTRA.
NOTA: I protocolli di colorazione possono essere scaricati all'indirizzo LeicaBiosystems.com/SPECTRAStainingProtocols

Vetrini e campioni

Se la fase in forno non viene utilizzata sullo strumento prima della colorazione, i vetrini devono essere essiccati a 66-74 °C per 15-22 minuti.

Specifiche del forno:

Per attivare la fase in forno, o disattivare la fase in forno del protocollo H&E SPECTRA, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di ST HistoCore SPECTRA.

Collocazione del Sistema di colorazione S1 HistoCore SPECTRA sullo strumento:

Eseguire una scansione della scatola del sistema di colorazione HistoCore SPECTRA H&E e di ogni singolo flacone con lo scanner RFID (Radio Frequency Identification) situato sul lato sinistro del coloratore ST HistoCore SPECTRA. Seguire i messaggi come indicato dallo strumento per collocare i reagenti nei contenitori rispettivamente designati.

Disposizione del Bagno ST HistoCore SPECTRA

Quando richiesto dall'utente, il layout del bagno viene generato automaticamente dallo strumento. Il layout del bagno include i protocolli specifici scelti dall'utente. Lo strumento assegnerà ogni reagente a una stazione specifica per il reagente. L'alcol al 95% della fase 16 del protocollo deve essere duplicato manualmente come descritto di seguito:

- Nella vista di assegnazione della stazione, premere il pulsante "Adapt Bathlayout" (Adatta layout del bagno).
- Per duplicare una stazione del reagente, selezionarla nel layout del bagno toccando lo schermo.
- Infine, premere il pulsante "Duplicate" (Duplica). La stazione del reagente verrà quindi visualizzata negli appunti con un simbolo di equivalenza (∞).
- Dopo di questo, selezionare negli appunti la stazione del reagente duplicata toccando lo schermo, quindi collocarla nella stazione (disponibile) desiderata, vicino alla stazione originale nel layout del bagno.
- Per salvare le modifiche, premere il pulsante "Finish" (Fine) e confermare il messaggio successivo con "Yes" o "No" per tornare agli appunti.

NOTA: Per istruzioni aggiuntive sull'adattamento dei layout del bagno, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di ST SPECTRA.

Impostazioni di agitazione:

Le impostazioni di agitazione sono predefinite. L'agitazione si verificherà all'impostazione 4. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di ST HistoCore SPECTRA.

Tempi di immersione:

I tempi di immersione e le impostazioni dello strumento per il coloratore ST HistoCore SPECTRA sono dettagliate nella sottostante Tabella 1. Seguire le istruzioni operative di ST HistoCore SPECTRA come dettagliato nelle Istruzioni per l'uso di ST HistoCore SPECTRA.

ATTENZIONE: Qualsiasi modifica del protocollo di colorazione convalidato può compromettere qualità e capacità della colorazione.
ATTENZIONE: Tutti i reagenti di ogni Sistema di colorazione S1 H&E HistoCore SPECTRA devono essere utilizzati insieme per ottenere le prestazioni previste. La sostituzione con reagenti diversi da H&E HistoCore SPECTRA o con reagenti provenienti da un altro Sistema di colorazione H&E HistoCore SPECTRA ne comprometteranno le prestazioni.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF **3801654**

ATTENZIONE: L'apertura del coperchio del coloratore ST HistoCore SPECTRA durante l'esecuzione del protocollo può aumentare i tempi del reagente del sistema di colorazione e incidere sulla qualità costante della colorazione.
ATTENZIONE: I contenitori dei reagenti devono essere coperti quando non sono utilizzati, per ridurre l'evaporazione.
ATTENZIONE: Se ST HistoCore SPECTRA non è connesso al CV HistoCore SPECTRA, i vetrini verranno trasferiti ai cassetti di scarico. In tal caso, assicurarsi che ci sia il reagente appropriato nel contenitore di scarico, altrimenti la qualità della colorazione può essere compromessa.
ATTENZIONE: Qualsiasi deviazione da queste istruzioni potrebbe modificare i risultati attesi e non è convalidata né supportata da Leica Biosystems.

Note tecniche

- I reagenti costituiti al 100% da alcol e xilene, usati per deparaffinazione e reidratazione, devono essere ruotati dopo 800 vetrini. La rotazione dei reagenti viene definita come segue:
  - Svuotare il reagente più contaminato di una serie e riempire il contenitore.
  - Spostare i contenitori restanti di uno spazio nella sequenza.
  - Collocare il contenitore appena riempito nell'ultima posizione della serie.
- I reagenti costituiti al 100% da alcol e xilene, usati per la deidratazione e la chiarificazione prima del montaggio dei coprivetrini devono essere ruotati dopo 800 vetrini come descritto in precedenza.
- Due dei quattro alcol al 95% (fasi 5 e 14) devono essere scartati e sostituiti con soluzione fresca di alcol al 95% ogni 800 vetrini.
- I due alcol di disidratazione al 95% (fase 16) devono essere scartati e sostituiti con soluzione fresca di alcol al 95% ogni 400 vetrini per ogni contenitore di reagente.
- Se si usa un RMS (Reagent Management System), dopo la sostituzione e la rotazione aggiornare l'RMS con le modifiche. Le Istruzioni per l'uso dell'RMS sono reperibili nelle Istruzioni per l'uso di ST HistoCore SPECTRA.
- **ATTENZIONE:** Se si omette di ruotare e sostituire i reagenti nel modo richiesto, potrebbe verificarsi una deparaffinazione inadeguata, oltre a un eccessivo carry-over con diluizione di reagenti o solvente.
- **NOTA:** I contenitori dei reagenti (inclusi i contenitori per l'acqua di risciacquo) devono essere esaminati a intervalli regolari per garantire l'integrità e la pulizia dei contenitori. Se vengono utilizzate delle soluzioni di pulizia, risciacquare i contenitori con acqua sufficiente per rimuovere qualsiasi residuo delle soluzioni di pulizia prima dell'uso. Pulire i contenitori secondo le istruzioni fornite nelle Istruzioni per l'uso di ST HistoCore SPECTRA.
- **NOTA: Il sistema di gestione dei reagenti (RMS) HistoCore SPECTRA ST tiene traccia del numero di vetrini che hanno utilizzato una specifica stazione. Tuttavia, per i reagenti ausiliari che sono stati ruotati, l'RMS non acquisirà più il numero totale di vetrini che hanno utilizzato quello specifico reagente ausiliario. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di ST SPECTRA.**

Tabella 1	**Nome del protocollo: Sistema di colorazione S1 H&E**		**Abbreviazione: HE1**		**Velocità di agitazione: 4**		**Temperatura del forno: 70 °C**	
Fase	**Reagente**	**Abbreviazione**	**Tempo (mm:ss)**	**Tolleranza**	**Classe di processo**	**Contenitore riscaldato**	**Max giorni**	**Max vetrini**
Predefinito: Fase in forno inclusa	Forno	Forno	15:00	50%	ND	ND	ND	ND
1	Deceratura Xilene 1	XylDwx 1	2:00	100%	Deceratura	No	5	800
2	Deceratura Xilene 2	XylDwx 2	2:00	100%	Deceratura	No	5	800
3	Deceratura Alcol 100% 1	100Dwx 1	2:00	100%	Deceratura	No	5	800
4	Deceratura Alcol 100% 2	100Dwx 2	2:00	100%	Deceratura	No	5	800
5	Deceratura Alcol 95% 1	95Dwx 1	2:00	100%	Deceratura	No	5	800
6	Acqua corrente	Acqua corrente	2:00	100%	ND	No	ND	ND
7	SPECTRA Hemalast S1	L HLst S1	2:00	100%	Neutralizzazione	No	7	1600
8	SPECTRA Hematoxylin S1	L Hmtx S1	Cfr. le impostazioni del quadrante Ematossilina	0%	Coloratura	No	7	1600
9	Acqua corrente	Acqua corrente	2:00	100%	ND	No	ND	ND
10	SPECTRA Differentiator S1	L Diff S1	1:30	0%	Differenziazione	No	7	1600
11	Acqua corrente	Acqua corrente	2:00	100%	ND	No	ND	ND
12	SPECTRA Bluing Agent S1	L Blue S1	2:00	100%	Coloratura	No	7	1600
13	Acqua corrente	Acqua corrente	2:00	100%	ND	No	ND	ND
14	95% Alcohol Neutralizing H	95Neutr H	2:00	100%	Neutralizzazione	No	5	800
15	SPECTRA Eosin S1	L Eos S1	Cfr. le impostazioni del quadrante Eosina	0%	Coloratura	No	7	1600
16*	95% Alcohol Dehyd 1	95Dhy 1	2:00	0%	Disidratazione	No	5	400

17	100% Alcohol Dhyd 1 H	100Dhy 1H	2:00	0%	Disidratazione	No	5	800
18	100% Alcohol Dhyd 2 H	100Dhy 2H	2:00	0%	Disidratazione	No	5	800
19	Disidr Xilene 1	XylDhy 1	2:00	100%	Disidratazione	No	5	800
20	Disidr Xilene 2	XylDhy 2	2:00	100%	Disidratazione	No	5	800
21	Uscita	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

* Indica una fase duplicata manualmente.

Adeguamenti del protocollo

Il protocollo convalidato per il Sistema di colorazione S1 H&E HistoCore SPECTRA viene precaricato su ST HistoCore SPECTRA ed è predefinita l'impostazione 4 del quadrante sia per Ematossilina, sia per Eosina. Solo i tempi di Ematossilina ed Eosina possono essere adeguati quando si utilizza questo sistema di colorazione. Tutte le altre fasi e i tempi del protocollo descritti nella Tabella 1 sono fissi. Per regolare l'intensità di colorazione di Ematossilina e/o Eosina, usare le impostazioni del quadrante indicate di seguito nella Tabella 2.

Tabella 2: Impostazioni del quadrante

Impostazioni del quadrante Ematossilina		Impostazioni del quadrante Eosina	
Impostazione	**Tempo (mm:ss)**	**Impostazione**	**Tempo (mm:ss)**
Quadrante 1	1:00	Quadrante 1	0:30
Quadrante 2	2:00	Quadrante 2	1:00
Quadrante 3	3:00	Quadrante 3	1:30
Quadrante 4	4:00	Quadrante 4	2:00
Quadrante 5	5:00	Quadrante 5	2:30
Quadrante 6	6:00	Quadrante 6	3:00
Quadrante 7	7:00	Quadrante 7	3:30
Quadrante 8	8:00	Quadrante 8	4:00
Quadrante 9	9:00	Quadrante 9	4:30

Risultati attesi

Se si seguono le istruzioni per l'uso, un unico Sistema di colorazione S1 H&E HistoCore SPECTRA dovrebbe offrire almeno 1.600 vetrini colorati di qualità diagnosticamente costante.

Controlli consigliati

Devono essere inclusi vetrini di controllo di routine contenenti tessuto fissato e trattato in modo simile ai campioni di test, per garantire che il funzionamento e le prestazioni dei reagenti siano corretti.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

HistoCore SPECTRA H&E染色システムS1

HistoCore SPECTRA H&E染色システムS1は5種類の専用試薬からなり、推奨のプロトコールを使用することで、一貫した診断品質と使いやすさが得られます。 本システムは、HistoCore SPECTRA ST染色装置でお使いいただけるよう最適化されております。

使用目的

本HistoCore SPECTRA H&E染色システムS1の試薬は、*臨床検査による診断*専用です。 また、HistoCore SPECTRA H&E染色システムS1の試薬は、HistoCore SPECTRA ST染色装置専用です。 HistoCore SPECTRA H&E染色システムS1は、顕微鏡観察評価用の組織検体をヘマトキシリンやエオジンで染色するために使用します。

提供される試薬

SPECTRA Hemalast S1（REF 3801580、380 mL）
SPECTRA Hematoxylin S1（REF 3801581、380 mL）
SPECTRA Differentiator S1（REF 3801582、380 mL）
SPECTRA Bluing Agent S1（REF 3801583、380 mL）
SPECTRA Eosin S1（REF 3801584、380 mL）

保管と安定性

室温（15～30° C）で試薬を保管してください。 可燃性製品については、各施設の保管要件に従ってください。
注意： 使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

標本作製:

固定

中性緩衝ホルマリン溶液などの一般的な固定液が使用可能です。
注記： 固定不足や過度の固定は、染色の品質低下を招くおそれがあります。

パラフィン切片

加工処理とパラフィン包埋後、パラフィンブロックを標準的な2～5 µmの厚さで薄切りします。

HistoCore SPECTRA H&E染色システムS1の使用方法：

HistoCore SPECTRA ST 染色装置の動作パラメーターとプロトコールスケジュールによって、HistoCore SPECTRA H&E 染色システム S1 の機能性と一貫性は最適化されています。
注記： 染色プロトコールはこちらからダウンロードできます。LeicaBiosystems.com/SPECTRAStainingProtocols

スライドおよび標本

染色前に乾燥ステップを行っていない場合は、スライドを 66～74° C で 15～22 分間乾燥させてください。

乾燥器の仕様：

SPECTRA H&E プロトコールの乾燥ステップの切り替え方については、HistoCore SPECTRA ST 取扱説明書を参照してください。

機器へのHistoCore SPECTRA染色システムS1設置：

HistoCore SPECTRA ST 染色液の左側にある高周波識別（RFID）スキャナーで、HistoCore SPECTRA H&E 染色システムボックスと個々のボトルをスキャンします。 機器に表示されるメッセージに従って、試薬を所定の試薬容器に入れます。

HistoCore SPECTRA ST槽配置

ユーザーが指示すると、機器が自動的に槽配置を作成します。 槽配置には、ユーザーが選択した特定のプロトコールが含まれます。 機器が特定の試薬ステーションに各試薬を割り当てます。 プロトコールのステップ 16 において、下記の手順に従い、95%アルコールを手作業で複製する必要があります。

- ステーション割り当てビューで、［Adapt Bathlayout（槽配置を適合）］ボタンを押します。
- 試薬ステーションを複製するには、画面をタッチして槽配置中の試薬ステーションを選択します。
- 最後に［Duplicate（複製）］ボタンを押すと、 同値記号（∞）と共に試薬ステーションがクリップボードに表示されます。
- 表示されたら、画面をタッチしてクリップボードに複製された試薬ステーションを選択し、槽配置中の複製元となったステーションの近くにある、目的の（使用可能な）ステーションに置きます。
- 変更を保存するには、［Finish（終了）］ボタンを押し、続いて表示されるメッセージに［Yes（はい）］か［No（いいえ）］を選択して確定し、クリップボードに戻ります。

注記： 槽配置の適合に関するその他の手順については、SPECTRA ST 取扱説明書を参照してください。

撹拌設定：

撹拌設定はあらかじめ定義されています。 撹拌は設定 4 で行われます。 HistoCore SPECTRA ST 取扱説明書を参照してください。

浸漬時間：

HistoCore SPECTRA ST 染色装置の浸漬時間および機器設定を以下の表 1 に詳しく記載します。 HistoCore SPECTRA ST の操作については、HistoCore SPECTRA ST 取扱説明書に記載の指示に従ってください。

注意： ライカが推奨する検証済みの染色プロトコールを変更すると、染色品質や染色能力の低下を招くおそれがあります。
注意： 各HistoCore SPECTRA H&E染色システムS1の試薬は、すべて併用することで求める成果が得られます。 HistoCore SPECTRA H&E染色システム以外の試薬や他のSPECTRA H&E染色システムの試薬を代用すると、機能が低下します。

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

注意： プロトコール実施中に HistoCore SPECTRA ST 染色液の蓋を開けると、システム試薬の染色時間が長くなったり、染色品質の一貫性に影響したりすることがあります。

注意： 使用していない間は試薬容器にフタをして、試薬の蒸発を防いでください。
注意： HistoCore SPECTRA ST が HistoCore SPECTRA CV に接続されていない場合、スライドは取り出し引出に移動します。 この状況では、染色の品質が低下するおそれがあるため、アンロードステーションに適切な試薬があることを確認してください。
注意： 上記の指示に従わない場合は、予測される結果が変化し、ライカが検証も裏付けも行っていない結果が得られることがあります。

テクニカルノート

- スライド 800 枚ごとに、脱パラフィンと脱水に使用する 100%アルコールとキシレンを置換する必要があります。 以下のように試薬置換を行います。
  - 混入による汚れが著しい試薬を廃棄し、空にした槽に新しい試薬を充填します。
  - 残った槽を 1 つ上に順次移動します。
  - 新しく充填した槽を列の最後尾に入れます。
- カバースリップをのせて封入する前に使用する脱水、除去用の100%アルコールとキシレンも、上記のようにスライド800枚ごとに置換する必要があります。
- ステップ 5、14 用の 95%アルコール 4 つのうち 2 つを廃棄し、スライド 800 枚ごとに新しい 95%アルコール溶液に交換する必要があります。
- ステップ 16 用の脱水用 95%アルコール 2 つを廃棄し、試薬容器 1 個につきスライド 400 枚ごとに新しい 95%アルコール溶液に交換する必要があります。
- 試薬管理システム（RMS）を使用する場合、交換と循環後にRMSに変更を加え更新します。 RMSの使用説明はHistoCore SPECTRA ST 取扱説明書（IFU）に記載されています。
- **注意：** 指示に従って試薬を置換および交換できなかった場合は、脱パラフィンが不十分になったり、試薬や溶媒のキャリーオーバーや希釈が過剰に起きたりするおそれがあります。
- **注記：** 試薬容器（水洗容器も含みます）は、定期的に点検して容器に損傷や汚れがないことを確認してください。 洗浄液を使用する場合は、容器を十分な水で濯ぎ、使用前に洗浄液が残らないよう洗い流してください。 HistoCore SPECTRA ST取扱説明書の記載に従って、容器を洗浄してください。
- **注記： HistoCore SPECTRA ST試薬管理システム（RMS）は、特定のステーションを使用したスライドの数を追跡します。 ただし、補助試薬をローテーションした場合には、RMSはこの特定の補助試薬を使用したスライドの合計数を記録しません。 詳細については、SPECTRA ST取扱説明書を参照してください。**

表1	プロトコール名：H&E染色システムS1		略語：HE1		撹拌速度：4		乾燥器温度：70°C	
ステップ	試薬	略語	時間（分：秒）	許容差	処理分類	加熱容器	最大日数	最大スライド数
デフォルト： 乾燥器ステップを含む	乾燥器	乾燥器	15:00	50%	NA	NA	NA	NA
1	キシレン脱パラフィン1	XylDwx 1	2:00	100%	脱パラフィン	なし	5	800
2	キシレン脱パラフィン2	XylDwx 2	2:00	100%	脱パラフィン	なし	5	800
3	100%アルコール脱パラフィン1	100Dwx 1	2:00	100%	脱パラフィン	なし	5	800
4	100%アルコール脱パラフィン2	100Dwx 2	2:00	100%	脱パラフィン	なし	5	800
5	95%アルコール脱パラフィン1	95Dwx 1	2:00	100%	脱パラフィン	なし	5	800
6	水道水	水道水	2:00	100%	NA	なし	NA	NA
7	SPECTRA Hemalast S1	L HLst S1	2:00	100%	中和	なし	7	1600
8	SPECTRA Hematoxylin S1	L Hmtx S1	ヘマトキシリンダイアルの設定を参照	0%	染色	なし	7	1600
9	水道水	水道水	2:00	100%	NA	なし	NA	NA
10	SPECTRA Differentiator S1	L Diff S1	1:30	0%	鑑別	なし	7	1600
11	水道水	水道水	2:00	100%	NA	なし	NA	NA

12	SPECTRA Bluing Agent S1	L Blue S1	2:00	100%	染色	なし	7	1600
13	水道水	水道水	2:00	100%	NA	なし	NA	NA
14	95%アルコール中和H	95Neutr H	2:00	100%	中和	なし	5	800
15	SPECTRA Eosin S1	L Eos S1	エオジンダイアルの設定を参照	0%	染色	なし	7	1600
16*	95%アルコール脱水1	95Dhy 1	2:00	0%	脱水化	なし	5	400
17	100%アルコール脱水1H	100Dhy 1H	2:00	0%	脱水化	なし	5	800
18	100%アルコール脱水2H	100Dhy 2H	2:00	0%	脱水化	なし	5	800
19	キシレン脱水1	XylDhy 1	2:00	100%	脱水化	なし	5	800
20	キシレン脱水2	XylDhy 2	2:00	100%	脱水化	なし	5	800
21	終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

*手作業による複製ステップを表示。

プロトコール調整

検証済みのHistoCore SPECTRA H&E染色システムS1プロトコールは、HistoCore SPECTRA STにあらかじめ登録されており、ダイアル設定はヘマトキシリンとエオジン用にデフォルトで4に設定されています。 本染色システムを使用する際は、ヘマトキシリンとエオジンの染色時間のみ調整することができます。 表1に示すその他のプロトコールステップと染色時間は、すべて固定されています。 ヘマトキシリンやエオジンの染色強度を調整する場合は、下記表2のダイアル設定を使用してください。

表2: ダイアル設定			
ヘマトキシリンのダイアル設定		**エオジンのダイアル設定**	
設定	**時間 (分:秒)**	**設定**	**時間 (分:秒)**
ダイアル1	1:00	ダイアル1	0:30
ダイアル2	2:00	ダイアル2	1:00
ダイアル3	3:00	ダイアル3	1:30
ダイアル4	4:00	ダイアル4	2:00
ダイアル5	5:00	ダイアル5	2:30
ダイアル6	6:00	ダイアル6	3:00
ダイアル7	7:00	ダイアル7	3:30
ダイアル8	8:00	ダイアル8	4:00
ダイアル9	9:00	ダイアル9	4:30

予測される結果

取扱説明書の指示に従って、1つのHistoCore SPECTRA H&E染色システムS1で診断上むらのない品質の染色スライド1,600枚以上を作製できます。

推奨される対照

試験標本と同様に固定処理された組織をのせたコントロールスライドを使用して、試薬の性能や機能が適切であることを確認してください。

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF **3801654**

HistoCore SPECTRA H&E 스테이닝 시스템 S1

HistoCore SPECTRA H&E 스테이닝 시스템 S1에는 5가지 독점시약 성분과 염색프로토콜이 있으며, 이들은 함께 사용할 때 일관된 진단 품질과 사용편의성을 제공합니다. 본 시스템은 HistoCore SPECTRA ST 스테이너용으로 최적화되었습니다.

용도

이 HistoCore SPECTRA H&E 스테이닝시스템 S1의 시약은*체외진단*전용입니다. HistoCore SPECTRA H&E 스테이닝 시스템 S1의 시약은 HistoCore SPECTRA ST 스테이너에 사용하기 위한 것입니다. HistoCore SPECTRA H&E 스테이닝 시스템 S1은 후속 현미경 평가에 있어 헤마톡실린 및 에오신을 이용한 조직샘플의 염색에 사용됩니다.

제공된 시약

SPECTRA 헤말라스트 S1 (REF 3801580, 380mL)
SPECTRA 헤마톡실린 S1 (REF 3801581, 380mL)
SPECTRA 분별제 S1 (REF 3801582, 380mL)
SPECTRA 청변제 S1 (REF 3801583, 380mL)
SPECTRA 에오신 S1 (REF 3801584, 380mL)

보관 및 안정성

시약은 실온(15-30°C)에서 보관하십시오. 가연성 제품에 대한 현지 보관 요구사항을 준수하십시오.
주의:유효기간 이후에는 사용하지 마십시오.

표본준비:

고정

중성 완충 포르말린을 포함하고 있지만, 그러나 이에 국한되지 않으며, 보통 고정제가 사용될 수 있습니다.
참고:고정이 부족하거나 과도할 경우 염색품질이 손상된 결과를 낳을 수 있습니다.

파라핀 단면

가공 및 파라핀 포매 후 표준 두께(2–5µm)로 조직단면을 자릅니다.

HistoCore SPECTRA H&E 스테이닝 시스템 S1의 사용방법:

HistoCore SPECTRA ST 스테이너의 작동매개변수 및 프로토콜 일정에 대한 설정은 HistoCore SPECTRA H&E 스테이닝 시스템 S1 의 성능 및 일관성을 최적화 하도록 제공됩니다.
참고: 염색프로토콜은 LeicaBiosystems.com/SPECTRAStainingProtocols 에서 다운로드할 수 있습니다.

슬라이드와 표본

염색 전에 기기에서 오븐 단계가 이용되지 않은 경우 슬라이드를 66-74°C 에서 15-22 분간 건조시켜야 합니다.

오븐사양:

오븐 단계를 활성화 하거나 SPECTRA H&E 프로토콜에 대한 오븐단계를 비활성화 하려면 HistoCore SPECTRA ST 사용방법을 참조하십시오.

기기에 HistoCore SPECTRA 스테이닝 시스템 S1 설치:

HistoCore SPECTRA ST 스테이너 왼쪽에 있는 RFID(Radio Frequency Identification) 스캐너에서 HistoCore SPECTRA H&E 스테이닝 시스템 상자와 각 개별 병을 검사하십시오. 기기에서 나타내는 프롬프트에 따라 시약을 지정된 시약관에 놓습니다.

HistoCore SPECTRA ST 베스레이아웃

사용자의 요청이 있을때 기기가 자동으로 베스레이아웃을 생성합니다. 베스레이아웃은 사용자가 선택한 특정 프로토콜을 포함합니다. 기기가 각 시약을 특정 시약스테이션에 할당합니다. 프로토콜단계 16 의 95% 알코올은 아래 명시된 바와 같이 수동으로 복제해야 합니다.

- 스테이션 할당 보기에서, "베스레이아웃 적용" 버튼을 누르십시오.
- 시약스테이션을 복제하려면 베스레이아웃에서 화면을 터치하여 이를 선택합니다.
- 마지막으로 "복제" 버튼을 누릅니다. 그러면, 시약스테이션이 클립보드에서 등가기호(∞)와 함께 나타납니다.
- 이후 클립보드에서 화면을 터치하여 시약스테이션 복제를 선택하고, 이를 베이레이아웃에 있는 본래의 스테이션 근처에 원하는(가능한) 스테이션에 놓습니다.
- 변경사항을 저장하려면 "종료" 버튼을 누르고 다음 메시지에서 "예" 또는 "아니오"를 확인하여 클립보드로 돌아갑니다.

참고: 베이레이아웃적용에 대한 추가지침은 SPECTRA ST 사용방법을 참조하십시오.

교반설정:

교반설정은 미리 정의되어 있습니다. 4 설정에서 교반이 발생합니다. 자세한내용은 HistoCore SPECTRA ST 사용방법을 참조하십시오.

침지시간:

HistoCore SPECTRA ST 스테이너에 대한 침지시간 및 기기설정은 아래 표 1 에 자세히 나와 있습니다. HistoCore SPECTRA ST 사용방법에 설명된 대로 HistoCore SPECTRA ST 작동 지시사항을 따르십시오.

주의: 검증된 염색 프로토콜을 수정할 경우 염색품질뿐만 아니라 염색기능도 떨어질 수 있습니다.
주의:예상 성능을 얻으려면 각 SPECTRA H&E 스테이닝 시스템 S1의 모든 시약을 함께 사용해야 합니다. HistoCore SPECTRA H&E 시약이 아닌 시약이나 다른 HistoCore SPECTRA H&E 스테이닝 시스템의 시약으로 대체시 성능이 떨어집니다.
주의:프로토콜 실행도중 HistoCore SPECTRA ST 스테이너 뚜껑을 열면 스테이닝 시스템 시약의 시간이 증가하고 스테이닝 품질의 일관성에 영향을 줄 수 있습니다.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF **3801654**

주의: 시약관은 사용하지 않을 때 덮어 두면 증발을 감소시킵니다.
주의: HistoCore SPECTRA ST 가 HistoCore SPECTRA CV 에 연결되어 있지 않은 경우 슬라이드는 언로드 드로우어로 전송됩니다. 이런 경우에는 배출용기에 적절한 시약이 있는지 확인하십시오. 그렇지 않으면 스테이닝 품질이 떨어질 수 있습니다.
주의: 이러한 지침을 어길 경우 예상된 결과가 변경될 수 있으며, Leica Biosystems 의 검증 및 지원대상이 아닙니다.

기술적참고

- 파라핀 제거 및 재수화에 사용되는 100% 알코올 및 크실렌시약을 800 개 슬라이드마다 교체하십시오. 시약교체는 다음과 같이 정의됩니다.
  - 대부분 오염된 해당 시약을 비우고 용기를 다시 채웁니다.
  - 나머지 용기를 빈공간으로 한 칸씩 이동합니다.
  - 새로 채운 용기를 해당 시약 마지막 위치에 놓습니다.
- 봉입 전에 탈수 및 투명화에 사용된 100% 알코올 및 크실렌시약도 위에서 설명된 대로 800개 슬라이드 마다 교체하십시오.
- 800 개 슬라이드마다 네 개의 95% 알코올 중 두 개 (5 및 14 단계)는 버리고 새 95% 알코올 용액으로 교체해야 합니다.
- 시약 용기당 400 개 슬라이드 마다 두개의 95% 탈수알코올(16 단계)은 버리고 새 95% 알코올 용액으로 교체해야 합니다.
- 시약관리시스템(RMS)을 사용하는 경우, 변경 및 회전 후 변경사항으로 RMS를 업데이트 하십시오. RMS 사용에 관한 지침은 HistoCore SPECTRA ST 사용방법에서 찾을 수 있습니다.
- **주의:**필요에 따른 시약교체나 변경을 하지 못하면 파라핀 제거가 잘 되지 않을 뿐만 아니라, 시약 또는 용매가 과도하게 캐리오버되고 희석될 수 있습니다.
- **참고:**시약용기 (세정 수용기 포함)를 주기적으로 점검하여 반드시 용기의 무결성과 청결을 확인하십시오. 세정액이 사용된 경우 사용하기 전에 적당한 물로 용기를 헹궈 남은 세정액을 제거하십시오. HistoCore SPECTRA ST 사용방법에 제공된 지침에 따라 용기를 청소하십시오.
- **참고: HistoCore SPECTRA ST 시약관리시스템(RMS)은 특정스테이션을 이용한 슬라이드의 수를 추적합니다. 하지만 교체된 보조시약의 경우 RMS는 더이상 특정보조시약을 이용한 슬라이드의 수를 수집하지 않습니다. 더 자세한 정보는 SPECTRA ST 사용지침을 참조하십시오.**

표1	**프로토콜 이름: H&E 스테이닝 시스템S1**		**축약형: HE1**		**교반 속도: 4**		**오븐 온도: 70°C**	
단계	**시약**	**축약형**	**시간(mm:ss)**	**허용 오차**	**프로세스 클래스**	**가열된 관**	**최대 일수**	**최대 슬라이드**
기본값: 오븐 단계 포함	오븐	오븐	15:00	50%	해당 안 됨	해당 안 됨	해당 안 됨	해당 안 됨
1	자일렌 디왁스1	XylDwx 1	2:00	100%	왁스 제거	아니요	5	800
2	자일렌 디왁스2	XylDwx 2	2:00	100%	왁스 제거	아니요	5	800
3	100% 알코올 디왁스1	100Dwx 1	2:00	100%	왁스 제거	아니요	5	800
4	100% 알코올 디왁스2	100Dwx 2	2:00	100%	왁스 제거	아니요	5	800
5	95% 알코올 디왁스1	95Dwx 1	2:00	100%	왁스 제거	아니요	5	800
6	수돗물	수돗물	2:00	100%	해당 안 됨	아니요	해당 안 됨	해당 안 됨
7	SPECTRA 헤말라스트S1	L HLst S1	2:00	100%	중화	아니요	7	1600
8	SPECTRA 헤마톡실린S1	L Hmtx S1	Hematoxylin 다이얼 설정 참조	0%	스테이닝	아니요	7	1600
9	수돗물	수돗물	2:00	100%	해당 안 됨	아니요	해당 안 됨	해당 안 됨
10	SPECTRA 분별제S1	L Diff S1	1:30	0%	분리	아니요	7	1600
11	수돗물	수돗물	2:00	100%	해당 안 됨	아니요	해당 안 됨	해당 안 됨
12	SPECTRA 청변제S1	L Blue S1	2:00	100%	스테이닝	아니요	7	1600
13	수돗물	수돗물	2:00	100%	해당 안 됨	아니요	해당 안 됨	해당 안 됨
14	95% 알코올 중화제H	95Neutr H	2:00	100%	중화	아니요	5	800
15	SPECTRA 에오신S1	L Eos S1	Eosin 다이얼 설정 참조	0%	스테이닝	아니요	7	1600
16*	95% 알코올 탈수제1	95Dhy 1	2:00	0%	탈수	아니요	5	400
17	100% 알코올 탈수제1 H	100Dhy 1H	2:00	0%	탈수	아니요	5	800
18	100% 알코올 탈수제2 H	100Dhy 2H	2:00	0%	탈수	아니요	5	800
19	자일렌 탈수제1	XylDhy 1	2:00	100%	탈수	아니요	5	800
20	자일렌 탈수제2	XylDhy 2	2:00	100%	탈수	아니요	5	800
21	종료	해당 안 됨	해당 안 됨	해당 안 됨	해당 안 됨	해당 안 됨	해당 안 됨	해당 안 됨

* 수동으로 복제된 단계를 나타냄.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF **3801654**

프로토콜조정

검증된 HistoCore SPECTRA H&E 스테이닝 시스템 S1 프로토콜이 HistoCore SPECTRA ST에 기본적으로 제공되고 Hematoxylin과 Eosin 모두 기본 설정값이 다이얼 4로 지정되어 있습니다. 이 스테이닝 시스템 사용시 Hematoxylin 및 Eosin 시간 만을 조절할 수 있습니다. 표 1에 있는 기타 모든 프로토콜 단계와 시간은 고정되어 있습니다. Hematoxylin 및/또는 Eosin의 염색강도를 조절하려면 아래표 2의 다이얼 설정을 사용하십시오.

표2: 다이얼 설정			
Hematoxylin 다이얼 설정		**Eosin 다이얼 설정**	
설정	**시간(mm:ss)**	**설정**	**시간(mm:ss)**
다이얼1	1:00	다이얼1	0:30
다이얼2	2:00	다이얼2	1:00
다이얼3	3:00	다이얼3	1:30
다이얼4	4:00	다이얼4	2:00
다이얼5	5:00	다이얼5	2:30
다이얼6	6:00	다이얼6	3:00
다이얼7	7:00	다이얼7	3:30
다이얼8	8:00	다이얼8	4:00
다이얼9	9:00	다이얼9	4:30

예상결과

사용 방법을 준수할 경우, 단일HistoCore SPECTRA H&E 스테이닝시스템 S1은 최소 1,600개의 염색 슬라이드에 일관된 품질을 제공합니다.

권장제어

실험표본과 비슷한 방법으로 조직을 고정하고 처리하는 일상 제어슬라이드를 사용하여 시약이 정상적으로 수행되고 기능하는지를 확인해야 합니다.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

HistoCore SPECTRA H&E-fargesystem S1

HistoCore SPECTRA H&E-fargesystem S1 inneholder 5 patentbeskyttede reagenskomponenter og fargingsprotokoller som, når de brukes sammen, gir konsekvente resultater av høy diagnostisk kvalitet og enkel bruk. Dette systemet har blitt optimalisert for bruk på HistoCore SPECTRA ST-fargemaskiner.

Tiltenkt bruk

Reagensene i HistoCore SPECTRA H&E-fargesystem S1 er beregnet kun til *diagnostisk in vitro* bruk. Reagensene i HistoCore SPECTRA H&E-fargesystem S1 er beregnet for bruk på HistoCore SPECTRA ST-fargemaskiner. HistoCore SPECTRA H&E-fargesystem S1 brukes til å farge histologiprøver med hematoxylin og eosin, for deretter å evaluere dem i et mikroskop.

Leverte reagenser

SPECTRA Hemalast S1 (REF 3801580, 380 ml)
SPECTRA Hematoxylin S1 (REF 3801581, 380 ml)
SPECTRA Differensiator S1 (REF 3801582, 380 ml)
SPECTRA Blått fargestoff S1 (REF 3801583, 380 ml)
SPECTRA Eosin S1 (REF 3801584, 380 ml)

Oppbevaring og stabilitet

Lagre reagenser ved romtemperatur (15–30 °C). Følg lokale krav og forskrifter for oppbevaring av brennbare produkter.
FORSIKTIG: Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Forberedelse av prøve:

Fiksering

Ethvert bindemiddel kan brukes, inkludert, men ikke begrenset til, nøytral bufret formalin.
MERK: Underfiksering eller overfiksering kan føre til redusert fargingskvalitet.

Parafinseksjoner

Etter behandling og innkapsling med parafin deler du vevet inn i standard tykkelse (2–5 µm).

Bruksanvisning for HistoCore SPECTRA H&E-fargesystem S1:

Innstillinger for driftsparametere for HistoCore SPECTRA ST-fargemaskinen og protokollplaner er levert for å optimalisere ytelsen og de konsekvente resultatene til HistoCore SPECTRA ST-fargesystem S1.
MERK: Protokoller for farging kan lastes ned fra LeicaBiosystems.com/SPECTRAStainingProtocols

Objektglass og prøver

Hvis ovnstrinnet ikke brukes på instrumentet før farging, må objektglassene tørkes ved en temperatur på 66–74 °C i 15–22 minutter.

Spesifikasjoner for ovn:

Se bruksanvisningen for HistoCore SPECTRA ST for informasjon om hvordan du aktiverer ovnstrinnet eller deaktiverer ovnstrinnet for SPECTRA H&E-protokollen.

Slik plasserer du HistoCore SPECTRA-fargesystem S1 på instrumentet:

Skann esken til HistoCore SPECTRA H&E-fargesystemet og hver enkelt flaske med en radiofrekvensidentifikasjon-skanner (RFID) på venstre side av HistoCore SPECTRA ST-fargemiddelet. Følg meldingene som angitt av instrumentet for å plassere reagensene i de angitte reagensrørene.

Badets layout for HistoCore SPECTRA ST

Badets layout blir automatisk generert av instrumentet når brukeren ber om det. Badets layout omfatter bestemte protokoller valgt av brukeren. Instrumentet tildeler hver reagens til en bestemt reagensstasjon. 95 % alkohol i trinn 16 i protokollen må dupliseres manuelt som beskrevet nedenfor:

- Trykk på «Tilpass badets layout»-knappen i visningen for stasjonstilordning.
- Du kan duplisere en reagensstasjon ved å velge den i badets layout på berøringsskjermen.
- Trykk deretter på «Dupliser»-knappen. Reagensstasjonen vil deretter vises på utklippstavlen med et uendelighetssymbol (∞).
- Deretter velger du den dupliserte reagensstasjonen på utklippstavlen, ved å berøre den på skjermen og legge den i ønsket (tilgjengelig) stasjon, like ved den opprinnelige stasjonen i badets layout.
- Lagre endringene ved å trykke på «Fullfør»-knappen og bekrefte ved å klikke på «Ja» i neste melding, eller trykk på «Nei» for å gå tilbake til utklippstavlen.

MERK: Se bruksanvisningen for SPECTRA ST for mer informasjon om hvordan du tilpasser badenes layout.

Innstillinger for omrøring:

Innstillingene for omrøring er forhåndsinnstilt. Omrøring skjer med en innstiling på 4. Se bruksanvisningen for HistoCore SPECTRA ST.

Nedsenkningstider:

Nedsenkningstider og instrumentinnstillinger for HistoCore SPECTRA ST-fargemaskinen er beskrevet i tabell 1 nedenfor. Følg instruksjonene for bruk av HistoCore SPECTRA ST, som beskrevet i bruksanvisningen for HistoCore SPECTRA ST.

FORSIKTIG: Endringer i de godkjente fargingsprotokollene kan føre til utilstrekkelig fargingskvalitet og fargingskapasitet.
FORSIKTIG: Alle reagenser i hvert HistoCore SPECTRA H&E-fargesystem S1 må brukes sammen for å oppnå det forventede resultatet. Utskiftning av reagenser som ikke er HistoCore SPECTRA H&E-reagenser eller reagenser fra et annet HistoCore SPECTRA H&E-fargesystem, vil kompromittere ytelsen.
FORSIKTIG: Hvis du åpner lokket til HistoCore SPECTRA ST-fargemiddelet under gjennomføringen av protokollen, kan det føre til økt tid i fargingssystemets reagens og påvirke hvor konsekvent kvaliteten til fargingen er.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

FORSIKTIG: Reagensrør bør være tildekket når de ikke er i bruk for å forhindre fordamping.
FORSIKTIG: Hvis HistoCore SPECTRA ST ikke er koblet til HistoCore SPECTRA CV, vil objektglassene overføres til avlastingsskuffene. Hvis dette skjer, bør du sørge for at det er nok reagens i avlastingsbeholderen. Hvis ikke kan fargingskvaliteten kompromitteres.
FORSIKTIG: Ethvert avvik fra disse instruksjonene kan endre de forventede resultatene, og er verken støttet eller godkjent av Leica Biosystems.

Tekniske merknader

- 100 % alkohol- og xylenreagenser som brukes til å fjerne parafin og rehydrere, må roteres for hvert 800. objektglass. Rotering av reagens defineres som følger:
  - Av en serie med reagenser, tøm det mest forurensede reagenset og fyll beholderen på nytt.
  - Flytt gjenværende beholder(e) opp én plass i sekvensen.
  - Plasser den nylig fylte beholderen inn i seriens siste posisjon.
- Reagenser med 100 % alkohol og xylen, som brukes til dehydrering og rensing før påføring av dekkglass, må også roteres etter hvert 800. objektglass, som beskrevet ovenfor.
- To av de fire 95 % alkoholene (trinn 5 og 14) må kastes og skriftes ut med en fersk 95 % alkoholløsning for hvert 800. objektglass.
- De to 95 % dehydrerende alkoholene (trinn 16) må kastes og skiftes ut med en fersk 95 % alkoholløsning for hvert 400. objektglass per reagensbeholder.
- Ved bruk av Reagent Management System (reagensstyringssystem/RMS) skal RMS oppdateres med endringer etter bytte og rotasjon. Instruksjoner for bruk av RMS finner du i bruksanvisningen for HistoCore SPECTRA ST.
- **FORSIKTIG:** Hvis reagensene ikke roteres og skiftes ut i henhold til instruksjonene, kan det føre til utilstrekkelig fjerning av parafin, samt unødvendig overføring og uttynning av reagenser eller løsemidler.
- **MERK:** Reagensbeholdere (inkludert vannbeholdere for rensing) må inspiseres regelmessig for å sikre at beholderne er rene. Hvis det brukes rengjøringsmidler, må beholderne renses tilstrekkelig med vann før bruk, for å skylle bort alle rester av disse rengjøringsmidlene. Rengjør beholderne i henhold til instruksjonene i bruksanvisningen for HistoCore SPECTRA ST.
- **MERK: HistoCore SPECTRA H&E-reagensstyringssystemet (RMS) sporer antall objektglass som har benyttet en spesifikk stasjon. Men for tilleggsreagenser som har blitt rotert, vil ikke RMS-et lenger telle antall objektglass som har blitt brukt med det spesifikke tilleggsreagenset. Se bruksanvisningen for SPECTRA ST for mer informasjon.**

Tabell 1	**Protokollnavn: H&E-fargesystem S1**		**Forkortelse: HE1**		**Omrøringshastighet: 4**		**Ovnstemperatur: 70 °C**	
Trinn	**Reagens**	**Forkortelse**	**Tid (mm:ss)**	**Toleranse**	**Prosessklasse**	**Oppvarmet rør**	**Dager maks.**	**Objektglass maks.**
Standard Inkluder ovnstrinnet	Ovn	Ovn	15:00	50 %	N/A	N/A	N/A	N/A
1	Xylen voksfjerning 1	XylDwx 1	2:00	100 %	Voksfjerning	Nei	5	800
2	Xylen voksfjerning 2	XylDwx 2	2:00	100 %	Voksfjerning	Nei	5	800
3	100 % alkohol voksfjerning 1	100Dwx 1	2:00	100 %	Voksfjerning	Nei	5	800
4	100 % alkohol voksfjerning 2	100Dwx 2	2:00	100 %	Voksfjerning	Nei	5	800
5	95 % alkohol voksfjerning 1	95Dwx 1	2:00	100 %	Voksfjerning	Nei	5	800
6	Vann fra springen	Vann fra springen	2:00	100 %	N/A	Nei	N/A	N/A
7	SPECTRA Hemalast S1	L HLst S1	2:00	100 %	Nøytralisering	Nei	7	1600
8	SPECTRA Hematoxylin S1	L Hmtx S1	Se dreiebryterinnstillingene for hematoxylin	0 %	Farging	Nei	7	1600
9	Vann fra springen	Vann fra springen	2:00	100 %	N/A	Nei	N/A	N/A
10	SPECTRA Differensiator S1	L Diff S1	1:30	0 %	Differensiere	Nei	7	1600
11	Vann fra springen	Vann fra springen	2:00	100 %	N/A	Nei	N/A	N/A
12	SPECTRA Blått fargestoff S1	L Blue S1	2:00	100 %	Farging	Nei	7	1600
13	Vann fra springen	Vann fra springen	2:00	100 %	N/A	Nei	N/A	N/A

14	95 % alkohol nøytraliserende H	95Neutr H	2:00	100 %	Nøytralisering	Nei	5	800
15	SPECTRA Eosin S1	L Eos S1	Se dreiebryterinnstillingene for eosin	0 %	Farging	Nei	7	1600
16*	95 % alkohol dehyd. 1	95Dhy 1	2:00	0 %	Dehydrerende	Nei	5	400
17	100 % alkohol dehyd. 1 H	100Dhy 1H	2:00	0 %	Dehydrerende	Nei	5	800
18	100 % alkohol dehyd. 2 H	100Dhy 2H	2:00	0 %	Dehydrerende	Nei	5	800
19	Xylene dehyd 1	XylDhy 1	2:00	100 %	Dehydrerende	Nei	5	800
20	Xylene dehyd 2	XylDhy 2	2:00	100 %	Dehydrerende	Nei	5	800
21	Avslutt	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

* Indikerer et manuelt duplisert trinn.

Protokolljustering

Det godkjente HistoCore SPECTRA H&E-fargesystemets S1-protokoll er forhåndslagret på HistoCore SPECTRA ST, og vil som standard ha en dreiebryterinnstilling på 4 for både hematoxylin og eosin. Det er kun tider for hematoxylin og eosin som kan justeres under bruk av dette fargesystemet. Alle andre protokolltrinn og tider oppført i tabell 1 er faste. Du kan justere fargeintensiteten til hematoxylin og/eller eosin ved hjelp av dreiebryterinnstillingene i tabell 2 nedenfor.

Tabell 2: Dreiebryterinnstilling

Dreiebryterinnstilling for hematoxylin		**Dreiebryterinnstilling for eosin**	
Innstilling	**Tid (mm:ss)**	**Innstilling**	**Tid (mm:ss)**
Dreiebryter 1	1:00	Dreiebryter 1	0:30
Dreiebryter 2	2:00	Dreiebryter 2	1:00
Dreiebryter 3	3:00	Dreiebryter 3	1:30
Dreiebryter 4	4:00	Dreiebryter 4	2:00
Dreiebryter 5	5:00	Dreiebryter 5	2:30
Dreiebryter 6	6:00	Dreiebryter 6	3:00
Dreiebryter 7	7:00	Dreiebryter 7	3:30
Dreiebryter 8	8:00	Dreiebryter 8	4:00
Dreiebryter 9	9:00	Dreiebryter 9	4:30

Forventede resultater

Hvis bruksanvisningen følges, bør ett HistoCore SPECTRA H&E-fargesystem S1 gi minst 1600 fargede objektglass av diagnostisk konsekvent kvalitet.

Anbefalte kontroller

Rutinemessige kontroller av objektglass der vev har blitt festet og behandlet på tilsvarende måte som prøver, bør inkluderes for å sikre at reagenser yter og fungerer slik de skal.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

System barwienia HistoCore SPECTRA H&E S1

System barwienia HistoCore SPECTRA H&E S1 jest wyposażony w 5 opatentowanych odczynników i protokołów barwienia, które stosowane razem zapewniają powtarzalną jakość diagnostyczną i łatwość użycia. Został on zoptymalizowany pod kątem wykorzystania wraz z urządzeniami barwiącymi HistoCore SPECTRA ST.

Przeznaczenie

Odczynniki w systemie barwiącym HistoCore SPECTRA H&E S1 są przeznaczone wyłącznie do użytku w diagnostyce *in vitro* oraz w urządzeniach barwiących HistoCore SPECTRA ST. System barwiący HistoCore SPECTRA H&E S1 służy do barwienia próbek histologicznych hematoksyliną i eozyną w celu umożliwienia badania pod mikroskopem.

Dostarczone odczynniki

SPECTRA Hemalast S1 (REF 3801580, 380 ml)
SPECTRA Hematoxylin S1 (REF 3801581, 380 ml)
SPECTRA Differentiator S1 (REF 3801582, 380 ml)
SPECTRA Bluing Agent S1 (REF 3801583, 380 ml)
SPECTRA Eosin S1 (REF 3801584, 380 ml)

Przechowywanie i trwałość

Odczynniki należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15–30°C). Proszę przestrzegać lokalnych wymogów dotyczących magazynowania produktów łatwopalnych.
OSTRZEŻENIE: Nie należy używać po upływie terminu przydatności.

Przygotowanie preparatów:

Utrwalanie

Może być stosowany każdy utrwalacz do użytku ogólnego, w tym między innymi obojętna formalina buforowana. **UWAGA:** Niedostateczne lub nadmierne utrwalenie może negatywnie wpłynąć na jakość barwienia.

Skrawki parafinowane

Po przygotowaniu i zatopieniu w parafinie pociąć tkanki na fragmenty o standardowej grubości (2–5 µm).

Zalecenia dotyczące stosowania systemu barwienia HistoCore SPECTRA H&E S1:

Aby zoptymalizować pracę systemu barwienia HistoCore SPECTRA H&E S1 i umożliwić uzyskiwanie za każdym razem powtarzalnych wyników, udostępniono konfigurację parametrów roboczych urządzenia barwiącego HistoCore SPECTRA ST oraz plany protokołów.
UWAGA: Protokoły barwienia można pobrać ze strony LeicaBiosystems.com/SPECTRAStainingProtocols

Szkiełka i próbki

Jeśli przed barwieniem nie ma etapu wykorzystywania pieca, szkiełka należy suszyć w temperaturze 66–74°C przez 15–22 minuty.

Specyfikacja pieca:

Aby się dowiedzieć, jak uwzględnić lub pominąć etap wykorzystania pieca w protokole SPECTRA H&E, należy się zapoznać z instrukcją obsługi urządzenia barwiącego HistoCore SPECTRA ST.

Umieszczanie systemu barwienia HistoCore SPECTRA S1 na przyrządzie:

Przeskanować pudełko systemu barwienia HistoCore SPECTRA H&E i każdą butelkę skanerem radiowym (RFID) znajdującym się z lewej strony urządzenia barwiącego HistoCore SPECTRA ST. Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na przyrządzie, umieszczając odczynniki w wyznaczonych naczyniach.

Układ kąpieli w urządzeniu barwiącym HistoCore SPECTRA ST

Po potwierdzeniu przez użytkownika przyrząd automatycznie generuje układ kąpieli. Układ kąpieli zawiera określone protokoły wybrane przez użytkownika. Przyrząd przypisze każdy odczynnik do określonej stacji odczynnika. Procedurę użycia 95% alkoholu opisaną w etapie 16 protokołu należy powtarzać ręcznie w sposób opisany poniżej:

- W widoku przypisywania stacji nacisnąć przycisk „Adapt Bathlayout” (Dostosuj układ kąpieli).
- Aby powielić stację odczynnika, wybrać ją w układzie kąpieli przez dotknięcie ekranu.
- Na koniec nacisnąć przycisk „Duplicate” (Powiel). Stacja odczynnika pojawi się w schowku ze znakiem równoważności (∞).
- Następnie zaznaczyć powieloną stację w schowku przez dotknięcie ekranu i umieścić ją w wybranej (dostępnej) stacji znajdującej się w pobliżu oryginalnej stacji w układzie kąpieli.
- Aby zapisać zmiany, nacisnąć przycisk „Finish” (Zakończ) i potwierdzić kolejny komunikat, wybierając „Yes” (Tak) lub „No” (Nie). Spowoduje to powrót do schowka.

UWAGA: Dodatkowe informacje o dostosowywaniu układów kąpieli zawiera instrukcja obsługi urządzenia SPECTRA ST.

Ustawienia wstrząsania:

Ustawienia wstrząsania są wstępnie zdefiniowane. Wstrząsanie odbywa się przy ustawieniu 4. Dalsze informacje zawiera instrukcja obsługi urządzenia barwiącego HistoCore SPECTRA ST.

Czasy zanurzenia:

Czasy zanurzenia i ustawienia przyrządów urządzenia barwiącego HistoCore SPECTRA ST wyszczególniono poniżej w tabeli 1. Podczas pracy z urządzeniem HistoCore SPECTRA ST należy przestrzegać zaleceń opisanych w instrukcji obsługi.

OSTRZEŻENIE: Modyfikowanie sprawdzonego protokołu barwienia może spowodować pogorszenie jakości oraz wydajności barwienia.
OSTRZEŻENIE: Aby uzyskać oczekiwane efekty, należy w każdym systemie barwienia HistoCore SPECTRA H&E S1 używać wszystkich odczynników razem. Wymiana odczynników na takie, które nie są przeznaczone do systemu barwienia HistoCore SPECTRA H&E lub pochodzą z innego systemu barwienia HistoCore SPECTRA H&E, spowoduje pogorszenie efektów.
OSTRZEŻENIE: Otwarcie pokrywy urządzenia barwiącego HistoCore SPECTRA ST podczas wykonywania protokołu może wydłużyć czas w odczynniku do barwienia i wpłynąć na powtarzalność jakości barwienia.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF **3801654**

OSTRZEŻENIE: Jeśli naczynia z odczynnikami nie są używane, należy je przykryć, aby zmniejszyć parowanie.
OSTRZEŻENIE: Jeśli system HistoCore SPECTRA ST nie jest podłączony do HistoCore SPECTRA CV, preparaty zostaną przeniesione do tac służących do rozładowania. W takim przypadku należy się upewnić, że w naczyniu rozładunkowym znajduje się wystarczająca ilość odczynnika. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia jakości barwienia.
OSTRZEŻENIE: Wszelkie odstępstwa od powyższych instrukcji mogą wpłynąć na oczekiwane efekty. Nie są one zatwierdzone ani rekomendowane przez firmę Leica Biosystems.

Uwagi techniczne

- Odczynniki na bazie 100% alkoholu i ksylenu wykorzystywane w procesie deparafinizacji i nawadniania powinny być zmieniane co 800 szkiełek. Zmiana odczynników odbywa się w następujący sposób:
  - Usunąć najbardziej zanieczyszczony odczynnik w zestawie i ponownie napełnić pojemnik.
  - Przesunąć pozostałe pojemniki w górę o jedno miejsce w kolejności.
  - Umieścić nowo napełniony pojemnik na ostatnim miejscu w zestawie.
- Odczynniki na bazie 100% alkoholu i ksylenu wykorzystywane w procesie dehydratacji i czyszczenia przed nakładaniem szkiełek nakrywkowych również należy wymieniać co 800 szkiełek, tak jak opisano powyżej.
- Dwa z czterech 95% alkoholi (etapy 5 i 14) należy usuwać i wymieniać na świeży roztwór na bazie 95% alkoholu co 800 szkiełek.
- Dwa 95% alkohole przeznaczone do dehydratacji (etap 16) należy usuwać i wymieniać na świeży roztwór na bazie 95% alkoholu co 400 szkiełek na naczynie z odczynnikiem.
- W przypadku użycia systemu zarządzania odczynnikami (ang. Reagent Management System, RMS) po zmianie i rotacji należy zaktualizować system RMS zgodnie z dokonanymi zmianami. Instrukcje użytkowania systemu RMS są dostępne w instrukcji obsługi urządzenia barwiącego HistoCore SPECTRA ST.
- **OSTRZEŻENIE:** Jeśli odczynniki nie zostaną wymienione zgodnie z instrukcjami, może dojść do niewystarczającej deparafinizacji oraz powstania zbyt dużej obecności resztkowej, co spowoduje rozcieńczenie odczynników lub rozpuszczalnika.
- **UWAGA:** Naczynia na odczynniki (w tym pojemniki na wodę płuczącą) należy okresowo kontrolować pod kątem uszkodzeń i czystości. Jeśli stosowane są roztwory do czyszczenia, należy przed użyciem usunąć ich resztki, przepłukując naczynia odpowiednią ilością wody. Naczynia należy czyścić zgodnie z zaleceniami wyszczególnionymi w instrukcji obsługi urządzenia barwiącego HistoCore SPECTRA ST.

- **UWAGA: System zarządzania odczynnikami (RMS) HistoCore SPECTRA ST kontroluje liczbę szkiełek przechodzących przez określoną stację. Jednak po wymianie odczynników pomocniczych system RMS nie będzie monitorował całkowitej liczby szkiełek wykorzystujących dany odczynnik pomocniczy. Dodatkowe informacje znajdują się w instrukcji obsługi urządzenia SPECTRA ST.**

Tabela 1	**Nazwa protokołu: System barwienia H&E S1**		**Skrót: HE1**		**Szybkość wstrząsania: 4**		**Temperatura pieca: 70°C**	
Krok	**Odczynnik**	**Skrót**	**Czas (mm:ss)**	**Tolerancja**	**Klasa procesu**	**Podgrzewane naczynie**	**Maks. dni**	**Maks. preparatów**
Domyślnie: Uwzględniony etap wykorzystania pieca	Piec	Piec	15:00	50%	nd.	nd.	nd.	nd.
1	Xylene Dewax 1	XylDwx 1	2:00	100%	Usuwanie wosku	Brak	5	800
2	Xylene Dewax 2	XylDwx 2	2:00	100%	Usuwanie wosku	Brak	5	800
3	100% Alcohol Dewax 1	100Dwx 1	2:00	100%	Usuwanie wosku	Brak	5	800
4	100% Alcohol Dewax 2	100Dwx 2	2:00	100%	Usuwanie wosku	Brak	5	800
5	95% Alcohol Dewax 1	95Dwx 1	2:00	100%	Usuwanie wosku	Brak	5	800
6	Woda wodociągowa	Woda wodociągowa	2:00	100%	nd.	Brak	nd.	nd.
7	SPECTRA Hemalast S1	L HLst S1	2:00	100%	Neutralizacja	Brak	7	1600
8	SPECTRA Hematoxylin S1	L Hmtx S1	Zob. ustawienia regulatora hematoksyliny	0%	Barwienie	Brak	7	1600
9	Woda wodociągowa	Woda wodociągowa	2:00	100%	nd.	Brak	nd.	nd.
10	SPECTRA Differentiator S1	L Diff S1	1:30	0%	Różnicowanie	Brak	7	1600
11	Woda wodociągowa	Woda wodociągowa	2:00	100%	nd.	Brak	nd.	nd.
12	SPECTRA Bluing Agent S1	L Blue S1	2:00	100%	Barwienie	Brak	7	1600
13	Woda wodociągowa	Woda wodociągowa	2:00	100%	nd.	Brak	nd.	nd.

14	95% Alcohol Neutralising H	95Neutr H	2:00	100%	Neutralizacja	Brak	5	800
15	SPECTRA Eosin S1	L Eos S1	Zob. ustawienia regulatora eozyny	0%	Barwienie	Brak	7	1600
16*	95% Alcohol Dehyd 1	95Dhy 1	2:00	0%	Dehydratacja	Brak	5	400
17	100% Alcohol Dhyd 1 H	100Dhy 1H	2:00	0%	Dehydratacja	Brak	5	800
18	100% Alcohol Dhyd 2 H	100Dhy 2H	2:00	0%	Dehydratacja	Brak	5	800
19	Xylene Dehyd 1	XylDhy 1	2:00	100%	Dehydratacja	Brak	5	800
20	Xylene Dehyd 2	XylDhy 2	2:00	100%	Dehydratacja	Brak	5	800
21	Zakończ	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.

* Wskazuje, że etap jest powtarzany ręcznie.

Modyfikacja protokołów

Zatwierdzony protokół systemu barwienia HistoCore SPECTRA H&E S1 jest fabrycznie zainstalowany w urządzeniu barwiącym HistoCore SPECTRA ST i domyślnie wybrana jest na jego potrzeby pozycja 4 na regulatorach hematoksyliny i eozyny. Podczas korzystania z tego systemu można zmieniać wyłącznie czasy dla hematoksyliny i eozyny. Wszelkie inne etapy i czasy protokołu wyszczególnione w tabeli 1 są stałe. Aby zmienić intensywność barwienia hematoksyliną lub eozyną, należy zastosować ustawienia regulatora przedstawione poniżej w tabeli 2.

Tabela 2: Ustawienia regulatora

Ustawienia regulatora hematoksyliny		**Ustawienia regulatora eozyny**	
Ustawienie	**Czas (mm:ss)**	**Ustawienie**	**Czas (mm:ss)**
Pozycja 1	1:00	Pozycja 1	0:30
Pozycja 2	2:00	Pozycja 2	1:00
Pozycja 3	3:00	Pozycja 3	1:30
Pozycja 4	4:00	Pozycja 4	2:00
Pozycja 5	5:00	Pozycja 5	2:30
Pozycja 6	6:00	Pozycja 6	3:00
Pozycja 7	7:00	Pozycja 7	3:30
Pozycja 8	8:00	Pozycja 8	4:00
Pozycja 9	9:00	Pozycja 9	4:30

Oczekiwane wyniki

Jeśli przestrzegane są instrukcje użytkowania, jeden system barwienia HistoCore SPECTRA H&E S1 powinien umożliwić otrzymanie przynajmniej 1600 zabarwionych szkiełek o powtarzalnej jakości diagnostycznej.

Zalecane substancje kontrolne

Aby mieć pewność, że odczynniki działają prawidłowo, należy tworzyć standardowe szkiełka kontrolne zawierające tkankę utrwaloną i spreparowaną w sposób podobny do zastosowanego w próbkach testowych.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

Sistema de coloração com hematoxilina e eosina HistoCore SPECTRA S1

O sistema de coloração com hematoxilina e eosina HistoCore SPECTRA H&E S1 contém cinco componentes reagentes e protocolos de coloração proprietários que, se usados em conjunto, proporcionam qualidade de diagnóstico consistente e facilidade de uso. Este sistema foi otimizado para uso nos corantes HistoCore SPECTRA ST.

Indicação de uso

Os reagentes neste Sistema de coloração com hematoxilina e eosina HistoCore SPECTRA S1 servem apenas para uso de diagnóstico *in vitro*. Os reagentes no Sistema de coloração com hematoxilina e eosina HistoCore SPECTRA S1 servem para uso em corantes HistoCore SPECTRA ST. O Sistema de coloração com hematoxilina e eosina HistoCore SPECTRA S1 é usado para corar amostras histológicas com hematoxilina e eosina para avaliação microscópica subsequente.

Reagentes fornecidos

SPECTRA Hemalast S1 (REF 3801580, 380 mL)
SPECTRA Hematoxylin S1 (REF 3801581, 380 mL)
SPECTRA Differentiator S1 (REF 3801582, 380 mL)
SPECTRA Bluing Agent S1 (REF 3801583, 380 mL)
SPECTRA Eosin S1 (REF 3801584, 380 mL)

Armazenamento e estabilidade

Armazene os reagentes à temperatura ambiente (15 a 30 ºC). Siga as normas locais de armazenamento de produtos inflamáveis.
ATENÇÃO: Não utilize após a data de validade.

Preparação da amostra:

Fixação

Pode ser usado qualquer fixador em geral, incluindo, sem limitação, formol tamponado neutro.
NOTA: Fixação baixa ou fixação alta podem resultar em baixa qualidade de coloração.

Cortes em parafina

Depois do processamento e inclusão em parafina, corte os tecidos na espessura padrão (2 a 5 µm).

Orientações para uso do Sistema de coloração com hematoxilina e eosina HistoCore SPECTRA S1:

São fornecidos parâmetros para os agendamentos de protocolo e corante SPECTRA ST para otimizar o desempenho e a consistência do Sistema de coloração com hematoxilina e eosina HistoCore SPECTRA S1.
NOTA: Os protocolos de coloração podem ser baixados em LeicaBiosystems.com/SPECTRAStainingProtocols

Lâminas e amostras

Se a etapa do forno não estiver sendo utilizada no instrumento antes da coloração, as lâminas deverão ser secas a 66 – 74 ºC por 15 a 22 minutos.

Especificações do forno:

Para ativar a etapa do forno, ou desativá-la para o protocolo SPECTRA H&E, consulte as Instruções de uso do HistoCore SPECTRA ST.

Colocando o Sistema de coloração HistoCore SPECTRA S1 no instrumento:

Verifique a caixa do sistema de coloração com hematoxilina e eosina HistoCore SPECTRA H&E e cada frasco no scanner Identificação por Radiofrequência (RFID) localizado no lado esquerdo do corador HistoCore SPECTRA ST. Siga as instruções como indicado pelo instrumento para colocar os reagentes nos frascos de reagentes indicados.

Disposição de imersão do HistoCore SPECTRA ST

Quando solicitado pelo usuário, a disposição de imersão é gerada automaticamente pelo instrumento. A disposição de imersão inclui protocolos específicos escolhidos pelo usuário. O instrumento atribuirá cada reagente a uma estação de reagente específica. O álcool a 95% na etapa 16 do protocolo deve ser duplicado manualmente conforme descrito abaixo:

- Na visualização de tarefas da estação, pressione o botão “Adapt Bathlayout”.
- Para duplicar uma estação de reagente, selecione-a na disposição de imersão tocando a tela.
- Por fim, pressione o botão “Duplicate”. Depois, a estação de reagente aparecerá na área de transferência com um símbolo de equivalência (∞).
- Depois disso, selecione a estação de reagente duplicado na área de transferência tocando a tela e coloque-o na estação desejada (disponível), perto da estação original na disposição de imersão.
- Para salvar suas alterações, pressione o botão “Finish” e confirme a mensagem subsequente com um “Yes” ou um “No” para retornar para a área de transferência.

NOTA: Para obter mais instruções sobre a adaptação de disposições de imersão, consulte as Instruções de uso do SPECTRA ST.

Configurações de agitação:

As configurações de agitação são predefinidas. A agitação ocorrerá a uma configuração de 4. Consulte as Instruções de uso do HistoCore SPECTRA ST.

Tempos de imersão:

Os tempos de imersão e as configurações do instrumento para o corante HistoCore SPECTRA ST estão detalhados na Tabela 1 abaixo. Siga as instruções para operar o HistoCore SPECTRA ST conforme o detalhamento nas Instruções de uso do HistoCore SPECTRA ST.

ATENÇÃO: Modificações no protocolo de coloração validado podem resultar no comprometimento da qualidade e da capacidade de coloração.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

ATENÇÃO: Todos os reagentes em cada Sistema de coloração com hematoxilina e eosina HistoCore SPECTRA S1 devem ser usados juntos para alcançar o desempenho esperado. A substituição de reagentes que não sejam hematoxilina e eosina HistoCore SPECTRA ou reagentes de outro sistema de coloração com hematoxilina e eosina HistoCore SPECTRA comprometerá o desempenho.
ATENÇÃO: A abertura da tampa do corante HistoCore SPECTRA ST durante a execução do protocolo pode aumentar o tempo de coloração do reagente do sistema e afetar a consistência da qualidade da coloração.

ATENÇÃO: Os frascos de reagentes devem ficar cobertos enquanto não são usados, para reduzir a evaporação.
ATENÇÃO: Se o HistoCore SPECTRA ST não for conectado ao HistoCore SPECTRA CV, os slides serão transferidos para as gavetas de descarga. Se isso ocorrer, verifique se o reagente apropriado está no frasco de descarga; caso contrário, a qualidade da coloração pode ser comprometida.
ATENÇÃO: A não observância de quaisquer instruções pode alterar os resultados esperados, não recebendo a validação nem o suporte da Leica Biosystems.

Notas técnicas

- Os reagentes álcool a 100% e xileno usados para a desparafinação e reidratação devem ser alternados após 800 lâminas. A alternância de reagentes é definida como a seguir:
  - Descarte o reagente mais contaminado de uma série e encha novamente o recipiente.
  - Suba o(s) recipiente(s) restante(s) um espaço acima em sequência.
  - Coloque o recipiente que acabou de ser preenchido na última posição da série.
- Os reagentes álcool a 100% e xileno usados para desidratação e limpeza antes da colocação da lamínula de cobertura também devem ser alternados após 800 lâminas, conforme descrito acima.
- Dois dos quatro alcoóis a 95% (etapas 5 e 14) devem ser descartados e substituídos com solução de álcool a 95% a cada 800 lâminas.
- Os dois alcoóis de desidratação a 95% (etapa 16) devem ser descartados e substituídos por solução de álcool a 95% a cada 400 lâminas por frasco de reagente.
- Se estiver usando o Sistema de gestão de reagentes (RMS), após a troca e rotação, atualize o RMS com as mudanças. As instruções de uso do RMS podem ser encontradas nas Instruções de uso do HistoCore SPECTRA ST.
- **ATENÇÃO:** Não alternar e trocar os reagentes conforme exigido pode resultar em desparafinação inadequada e em transferência e diluição excessivas de reagentes ou solvente.
- **NOTA:** Os frascos de reagentes (inclusive frascos enxaguados com água) devem ser inspecionados a intervalos periódicos para assegurar a integridade e a limpeza dos frascos. Se forem usadas soluções de limpeza, enxágue os frascos adequadamente com água, para remover qualquer resíduo de solução de limpeza antes do uso. Limpe os frascos segundo as instruções fornecidas nas Instruções de uso do HistoCore SPECTRA ST.
- **NOTA: O Sistema de gestão de reagentes (RMS) do HistoCore SPECTRA ST controla o número de lâminas que usaram uma estação específica. Entretanto, no caso dos reagentes auxiliares que foram alternados, o RMS não vai mais capturar o número total de lâminas que usaram esse reagente auxiliar específico. Para obter mais informações, consulte as Instruções de uso do HistoCore SPECTRA ST.**

Tabela 1	**Nome do protocolo: Sistema de coloração com hematoxilina e eosina S1**		**Abreviatura: HE1**		**Velocidade de agitação: 4**		**Temperatura do forno: 70 °C**	
Etapa	**Reagente**	**Abreviatura**	**Tempo (mm:ss)**	**Tolerância**	**Classe do processo**	**Frasco aquecido**	**Máximo de dias**	**Máximo de slides**
Padrão: Incluir etapa do forno	Forno	Forno	15:00	0.5	ND	ND	ND	ND
1	Desparafinação de xileno 1	XylDwx 1	2:00	1	Desparafinação	Não	5	800
2	Desparafinação de xileno 2	XylDwx 2	2:00	1	Desparafinação	Não	5	800
3	100% de Desparafinação de Álcool 1	100Dwx 1	2:00	1	Desparafinação	Não	5	800
4	100% de Desparafinação de Álcool 2	100Dwx 2	2:00	1	Desparafinação	Não	5	800
5	95% de Desparafinação de Álcool 1	95Dwx 1	2:00	1	Desparafinação	Não	5	800
6	Água potável	Água potável	2:00	1	ND	Não	ND	ND
7	SPECTRA Hemalast S1	L HLst S1	2:00	1	Neutralização	Não	7	1.600
8	SPECTRA Hematoxylin S1	L Hmtx S1	Consulte as configurações do dial de hematoxilina	0	Coloração	Não	7	1.600
9	Água potável	Água potável	2:00	1	ND	Não	ND	ND
10	SPECTRA Differentiator S1	L Diff S1	1:30	0	Diferenciação	Não	7	1.600
11	Água potável	Água potável	2:00	1	ND	Não	ND	ND

12	SPECTRA Bluing Agent S1	L Blue S1	2:00	1	Coloração	Não	7	1.600
13	Água potável	Água potável	2:00	1	ND	Não	ND	ND
14	95% Alcohol Neutralizing H	95Neutr H	2:00	1	Neutralização	Não	5	800
15	SPECTRA Eosin S1	L Eos S1	Consulte as configurações do dial de eosina	0	Coloração	Não	7	1.600
16*	95% Alcohol Dehyd 1	95Dhy 1	2:00	0	Desidratação	Não	5	400
17	100% Alcohol Dhyd 1 H	100Dhy 1H	2:00	0	Desidratação	Não	5	800
18	100% Alcohol Dhyd 2 H	100Dhy 2H	2:00	0	Desidratação	Não	5	800
19	Xileno Desid. 1	XylDhy 1	2:00	1	Desidratação	Não	5	800
20	Xileno Desid. 2	XylDhy 2	2:00	1	Desidratação	Não	5	800
21	Sair	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

* Indica uma etapa duplicada manualmente.

Ajustes protocolares

O protocolo Sistema de coloração com hematoxilina e eosina HistoCore SPECTRA S1 validado vem pré-carregado no HistoCore SPECTRA ST e será determinado para uma configuração do dial de 4 tanto para hematoxilina quanto para eosina. Somente os tempos de hematoxilina e de eosina podem ser ajustados ao se usar este sistema de coloração. Todos os outros tempos e etapas protocolares expostos na Tabela 1 são fixos. Para ajustar a intensidade de coloração de hematoxilina e/ou eosina, use as configurações do dial na Tabela 2 abaixo.

Tabela 2: Configurações do dial

Configurações do dial de hematoxilina		Configurações do dial de eosina	
Configuração	**Tempo (mm:ss)**	**Configuração**	**Tempo (mm:ss)**
Dial 1	1:00	Dial 1	0:30
Dial 2	2:00	Dial 2	1:00
Dial 3	3:00	Dial 3	1:30
Dial 4	4:00	Dial 4	2:00
Dial 5	5:00	Dial 5	2:30
Dial 6	6:00	Dial 6	3:00
Dial 7	7:00	Dial 7	3:30
Dial 8	8:00	Dial 8	4:00
Dial 9	9:00	Dial 9	4:30

Resultados esperados

Seguindo as instruções de uso, um único Sistema de coloração com hematoxilina e eosina HistoCore SPECTRA S1 deve fornecer pelo menos 1.600 lâminas coloridas de alta qualidade e consistentes em termos de diagnóstico.

Controles recomendados

As lâminas de controle de rotina que contenham tecido fixado e processado de modo semelhante às amostras de teste devem ser incluídas para garantir o desempenho e o funcionamento corretos dos reagentes.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

Sistema de Coloração HistoCore SPECTRA H&E S1

O Sistema de Coloração HistoCore SPECTRA H&E S1 contém 5 componentes reagentes e protocolos de coloração patenteados que, quando utilizados em conjunto, proporcionam uma qualidade de diagnóstico consistente e facilidade de utilização. Este sistema foi otimizado para utilização em dispositivos de coloração HistoCore SPECTRA ST.

Uso recomendado

Os reagentes deste Sistema de Coloração HistoCore SPECTRA H&E S1 destinam-se apenas a diagnósticos *in vitro*. Os reagentes neste Sistema de Coloração HistoCore SPECTRA H&E S1 destinam-se a ser usados em dispositivos de coloração HistoCore SPECTRA ST.
O Sistema de Coloração HistoCore SPECTRA H&E S1 é usado para corar amostras histológicas com Hematoxilina e Eosina para subsequente avaliação microscópica.

Reagentes fornecidos

SPECTRA Hemalast S1 (REF 3801580, 380 ml)
SPECTRA Hematoxylin S1 (REF 3801581, 380 ml)
SPECTRA Differentiator S1 (REF 3801582, 380 ml)
SPECTRA Bluing Agent S1 (REF 3801583, 380 ml)
SPECTRA Eosin S1 (REF 3801584, 380 ml)

Armazenamento e estabilidade

Armazene os reagentes à temperatura ambiente (15-30 °C). Cumpra os requisitos locais de armazenamento de produtos inflamáveis.
ATENÇÃO: Não use após a data de validade.

Preparação dos espécimes:

Fixação

Qualquer fixador genérico, incluindo, entre outros, a formalina tamponada neutra, pode ser utilizado.
NOTA: A subfixação ou a sobrefixação podem comprometer a qualidade da coloração.

Secções de parafina

Na sequência do processamento e impregnação em parafina, corte os tecidos em secções com a espessura padrão (2 – 5 µm).

Instruções de utilização do Sistema de Coloração HistoCore SPECTRA H&E S1:

São fornecidas configurações para os parâmetros operacionais do dispositivo de coloração HistoCore SPECTRA ST e agendamento de protocolos para otimizar o desempenho e consistência do Sistema de Coloração HistoCore SPECTRA H&E S1.
NOTA: Os protocolos de coloração podem ser transferidos em LeicaBiosystems.com/SPECTRAStainingProtocols

Lâminas e espécimes

Se o passo do forno não estiver a ser utilizado no instrumento antes da coloração, as lâminas devem ser secas a 66 - 74 °C durante 15-22 minutos.

Especificações do forno:

Para ativar ou desativar o passo do forno para o protocolo SPECTRA H&E, consulte as Instruções de utilização do HistoCore SPECTRA ST.

Colocar o Sistema de Coloração HistoCore SPECTRA S1 no Instrumento:

Submeta a caixa do sistema de coloração HistoCore SPECTRA H&E e cada garrafa individual ao Scanner de Identificação por Radiofrequências (RFID) localizado no lado esquerdo do dispositivo de coloração HistoCore SPECTRA ST. Siga as instruções indicadas pelo instrumento para colocar os reagentes nos recipientes de reagente designados.

Esquema de banhos do HistoCore SPECTRA ST

Quando solicitado pelo utilizador, o esquema de banhos é gerado automaticamente pelo instrumento. O esquema de banhos inclui protocolos específicos escolhidos pelo utilizador. O instrumento atribui cada um dos reagentes a uma estação de reagente específica. O álcool a 95% do passo 16 do protocolo tem de ser duplicado manualmente, tal como é descrito abaixo:

- Na vista das tarefas da estação, prima o botão “Adapt Bathlayout” (Adaptar esquema de banhos).
- Para duplicar uma estação de reagente, selecione-a no esquema de banhos tocando no ecrã.
- Por fim, prima o botão “Duplicate” (Duplicar). A estação de reagentes surgirá então na área de transferência com um símbolo de equivalência (∞).
- Em seguida, toque no ecrã para selecionar a estação de reagente duplicada na área de transferência e coloque-a na estação desejada (disponível), junto à estação original no esquema de banhos.
- Para guardar as suas alterações, prima o botão “Finish” (Terminar) e confirme a mensagem subsequente com um “Sim” ou “Não” para voltar à área de transferência.

NOTA: Para mais instruções sobre a adaptação de esquemas de banhos, consulte as Instruções de utilização do SPECTRA ST.

Definições de agitação:

As definições de agitação estão predefinidas. A agitação ocorre numa configuração de 4. Consulte as Instruções de utilização do HistoCore SPECTRA ST.

Tempos de imersão:

Os tempos de imersão e as definições do instrumento para o dispositivo de coloração HistoCore SPECTRA ST estão detalhados no Quadro 1 abaixo. Siga as instruções para operar o HistoCore SPECTRA ST, tal como estão detalhadas nas Instruções de utilização do HistoCore SPECTRA ST.

ATENÇÃO: As modificações no protocolo de coloração validado podem comprometer a qualidade de coloração, bem como a capacidade de coloração.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

ATENÇÃO: Todos os reagentes em cada Sistema de Coloração HistoCore SPECTRA H&E S1 têm de ser usados em conjunto para obter o desempenho esperado. A substituição por reagentes que não sejam HistoCore SPECTRA H&E ou por reagentes de outro Sistema de Coloração HistoCore SPECTRA H&E comprometerão o desempenho.
ATENÇÃO: A abertura da tampa do dispositivo de coloração HistoCore SPECTRA ST durante o protocolo de execução pode fazer aumentar o tempo do reagente do sistema de coloração e afetar a consistência da qualidade de coloração.

ATENÇÃO: Os recipientes de reagente devem estar tapados enquanto não estiverem a ser utilizados, por forma a reduzir a evaporação.
ATENÇÃO: Se o HistoCore SPECTRA ST não estiver ligado ao HistoCore SPECTRA CV, as lâminas serão transferidas para as gavetas de descarga. Nesse caso, certifique-se de que existe reagente adequado no recipiente de descarga para evitar que a qualidade da coloração seja comprometida.
ATENÇÃO: Quaisquer desvios relativamente a estas instruções podem alterar os resultados esperados e não são validados nem apoiados pela Leica Biosystems.

Notas técnicas

- Os reagentes de álcool a 100% e xileno utilizados para a desparafinação e reidratação devem rodar a cada 800 lâminas. A rotação de reagentes é definida do seguinte modo:
  - Esvazie o reagente mais contaminado de uma série e volte a encher o recipiente.
  - Coloque os recipientes restantes um espaço acima na sequência.
  - Coloque o recipiente recém-preenchido na última posição da série.
- Os reagentes de álcool a 100% e xileno utilizados para a desidratação e limpeza antes da aplicação de lamelas também devem rodar a cada 800 lâminas, conforme descrito acima.
- Dois dos quatro álcoois a 95% (passos 5 e 14) devem ser eliminados e substituídos por uma solução de álcool a 95% nova a cada 800 lâminas.
- Os dois álcoois de desidratação a 95% (passo 16) devem ser eliminados e substituídos por uma solução nova de álcool a 95% a cada 400 lâminas por recipiente de reagente.
- Se estiver a usar o Sistema de gestão de reagentes (RMS), após a troca e a rotação, atualize o RMS com as alterações. Pode encontrar as instruções de utilização do RMS nas Instruções de utilização do HistoCore SPECTRA ST.
- **ATENÇÃO:** Se não rodar e mudar os reagentes conforme necessário, pode originar uma desparafinação inadequada, bem como uma transferência e diluição excessivas de reagentes ou solventes.
- **NOTA:** Os recipientes de reagente (incluindo os recipientes de água de enxaguamento) devem ser inspecionados a intervalos regulares para garantir a integridade e limpeza dos recipientes. Se forem usadas soluções de limpeza, enxagúe os recipientes com água adequada para remover os resíduos das soluções de limpeza antes de utilizar. Limpe os recipientes de acordo com as instruções fornecidas nas instruções de utilização do HistoCore SPECTRA ST.
- **NOTA: O Sistema de gestão de reagentes (RMS) do HistoCore SPECTRA ST regista o número de lâminas que utilizaram uma estação específica. Contudo, nos reagentes auxiliares rodados, o RMS deixará de registar o número total de lâminas que utilizaram esse reagente auxiliar específico. Para mais informações, consulte as Instruções de utilização do SPECTRA ST.**

Quadro 1	**Nome do protocolo: Sistema de Coloração H&E S1**		**Abreviatura: HE1**		**Velocidade de agitação: 4**		**Temperatura do forno: 70 °C**	
Passo	**Reagente**	**Abreviatura**	**Tempo (mm:ss)**	**Tolerância**	**Classe do processo**	**Contentor aquecido**	**Máx. Dias**	**Máx. Lâminas**
Predefinição: Incluir o Passo do Forno	Forno	Forno	15:00	50%	N/A	N/A	N/A	N/A
1	Xileno de desparafinação 1	XylDwx 1	2:00	100%	Desparafinação	Não	5	800
2	Xileno de desparafinação 2	XylDwx 2	2:00	100%	Desparafinação	Não	5	800
3	Álcool a 100% de desparafinação 1	100Dwx 1	2:00	100%	Desparafinação	Não	5	800
4	Álcool a 100% de desparafinação 2	100Dwx 2	2:00	100%	Desparafinação	Não	5	800
5	Álcool a 95% de desparafinação 1	95Dwx 1	2:00	100%	Desparafinação	Não	5	800
6	Água da torneira	Água da torneira	2:00	100%	N/A	Não	N/A	N/A
7	SPECTRA Hemalast S1	L HLst S1	2:00	100%	Neutralização	Não	7	1600
8	SPECTRA Hematoxylin S1	L Hmtx S1	Consulte as Definições do botão de hematoxilina	0%	Coloração	Não	7	1600
9	Água da torneira	Água da torneira	2:00	100%	N/A	Não	N/A	N/A

10	SPECTRA Differentiator S1	L Diff S1	1:30	0%	Diferenciação	Não	7	1600
11	Água da torneira	Água da torneira	2:00	100%	N/A	Não	N/A	N/A
12	SPECTRA Bluing Agent S1	L Blue S1	2:00	100%	Coloração	Não	7	1600
13	Água da torneira	Água da torneira	2:00	100%	N/A	Não	N/A	N/A
14	Álcool a 95% de neutralização H	95Neutr H	2:00	100%	Neutralização	Não	5	800
15	SPECTRA Eosin S1	L Eos S1	Consulte as Definições do botão de eosina	0%	Coloração	Não	7	1600
16*	Álcool a 95% de desidratação 1	95Dhy 1	2:00	0%	Desidratação	Não	5	400
17	Álcool a 100% de desidratação 1 H	100Dhy 1H	2:00	0%	Desidratação	Não	5	800
18	Álcool a 100% de desidratação 2 H	100Dhy 2H	2:00	0%	Desidratação	Não	5	800
19	Xileno de desidratação 1	XylDhy 1	2:00	100%	Desidratação	Não	5	800
20	Xileno de desidratação 2	XylDhy 2	2:00	100%	Desidratação	Não	5	800
21	Sair	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

* Indica um passo duplicado manualmente.

Ajustes de protocolo

O protocolo validado do Sistema de Coloração HistoCore SPECTRA H&E S1 vem pré-carregado no HistoCore SPECTRA ST e usará por defeito a configuração 4 do botão, tanto para a Hematoxilina como para a Eosina. Quando se usa este sistema de coloração, só podem ser ajustados os tempos da Hematoxilina e Eosina. Todos os outros passos e tempos do protocolo indicados no Quadro 1 são fixos. Para ajustar a intensidade de coloração da Hematoxilina e/ou Eosina, use as definições do botão do Quadro 2 abaixo.

Tabela 2: Definições do botão

Definições do botão de Hematoxilina		Definições do botão de Eosina	
Definição	**Tempo (mm:ss)**	**Definição**	**Tempo (mm:ss)**
Botão 1	1:00	Botão 1	0:30
Botão 2	2:00	Botão 2	1:00
Botão 3	3:00	Botão 3	1:30
Botão 4	4:00	Botão 4	2:00
Botão 5	5:00	Botão 5	2:30
Botão 6	6:00	Botão 6	3:00
Botão 7	7:00	Botão 7	3:30
Botão 8	8:00	Botão 8	4:00
Botão 9	9:00	Botão 9	4:30

Resultados esperados

Se as instruções de utilização forem seguidas, um único Sistema de Coloração HistoCore SPECTRA H&E S1 deverá proporcionar, pelo menos, 1.600 lâminas coradas de qualidade consistente em termos de diagnóstico.

Controlos recomendados

Deve incluir lâminas de controlo de rotina contendo tecido fixo e processado de forma semelhante à dos espécimes dos testes, por forma a garantir o desempenho e funcionamento adequados dos reagentes.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

Sistemul de colorare S1 HistoCore SPECTRA H&E

Sistemul de colorare S1 HistoCore SPECTRA H&E conţine 5 componenţi reactivi brevetaţi şi protocoale de colorare care, atunci când sunt utilizate împreună, asigură o calitate constantă a diagnosticului și ușurința în utilizare. Acest sistem a fost optimizat pentru a fi utilizat pe dispozitivele de colorare ST HistoCore SPECTRA.

Domeniu de utilizare

Reactivii din sistemul de colorare S1 HistoCore SPECTRA H&E sunt destinaţi numai diagnosticului *in vitro*. Reactivii din sistemul de colorare S1 HistoCore SPECTRA H&E sunt destinaţi numai dispozitivelor de colorare ST HistoCore SPECTRA. Sistemul de colorare S1 HistoCore SPECTRA H&E este utilizat pentru a colora probele histologice cu hematoxilină şi eozină pentru evaluarea microscopică ulterioară.

Reactivi furnizaţi

Hemalast S1 SPECTRA (REF 3801580, 380 ml)
Hematoxilină S1 SPECTRA (REF 3801581, 380 ml)
Diferenţiator S1 SPECTRA (REF 3801582, 380 ml)
Agent de albăstrire S1 SPECTRA (REF 3801583, 380 ml)
Eozină S1 SPECTRA (REF 3801584, 380 ml)

Depozitare şi stabilitate

Păstraţi reactivii la temperatura camerei (15-30° C). Respectaţi cerinţele locale în ceea ce priveşte depozitarea produselor inflamabile.
ATENŢIE: A nu se utiliza după data de expirare.

Pregătire specimen:

Fixare

Se poate utiliza orice soluţie generală de fixare, inclusiv, dar fără a se limita la, formalina neutră tamponată.
NOTĂ: O fixare insuficientă sau excesivă poate avea ca rezultat compromiterea calităţii colorării.

Secţiuni de parafină

Ca urmare a procesării şi a includerii în parafină, secţiuni de ţesut cu grosime standard (2 - 5 µm).

Instrucţiuni pentru utilizarea sistemului de colorare S1 HistoCore SPECTRA H&E:

Setările pentru parametrii de funcționare ai dispozitivului de colorare ST HistoCore SPECTRA şi schemele de protocol sunt menite să optimizeze performanţele şi constanţa rezultatelor Sistemului de colorare S1 HistoCore SPECTRA H&E.
NOTĂ: Protocoalele de colorare pot fi descărcate de la LeicaBiosystems.com/SPECTRAStainingProtocols

Lamele şi specimene

Dacă instrumentul nu parcurge etapa cuptorului înainte de colorare, lamelele trebuie uscate la o temperatură de 66 - 74° C timp de 15-22 minute.

Specificaţii cuptor:

Pentru a activa sau dezactiva etapa cuptorului pentru protocolul SPECTRA H&E, consultaţi Instrucţiunile de utilizare ale ST HistoCore SPECTRA.

Introducerea sistemului de colorare S1 HistoCore SPECTRA în instrument:

Scanaţi cutia sistemului de colorare HistoCore SPECTRA H&E şi fiecare flacon individual la scanerul pentru identificarea radiofrecvenţei (RFID) localizat în stânga dispozitivului de colorare ST HistoCore SPECTRA. Respectaţi mesajele indicate de instrument pentru a plasa reactivii în recipientele desemnate pentru reactivi.

Aspectul băii ST HistoCore SPECTRA

La solicitarea utilizatorului, instrumentul generează automat aspectul băii. Aspectul băii include protocoale specifice alese de utilizator. Instrumentul va atribui fiecare reactiv la o staţie pentru reactivi corespunzătoare. Alcool 95% de la pasul 16 al protocolului trebuie duplicat manual, aşa cum este descris mai jos:

- În fereastra pentru atribuirea staţiilor, apăsaţi butonul „Adapt Bathlayout” (Adaptare aspect baie).
- Pentru a dubla o staţie pentru reactiv, selectaţi-o în secţiunea aspect baie, atingând ecranul.
- Apăsaţi apoi butonul „Duplicate” (Dublare). Staţia de reactivi va apărea ulterior pe clipboard cu un simbol de echivalenţă (∞).
- În continuare, selectaţi staţia de reactivi dublată pe clipboard, atingând ecranul, şi poziţionaţi-o în staţia dorită (disponibilă), lângă staţia iniţială din aspectul pentru baie.
- Pentru a salva modificările, apăsaţi butonul „Finish” (Terminare) şi confirmaţi mesajul ulterior cu „Yes” (Da) sau „No” (Nu) pentru a reveni la clipboard.

NOTĂ: Pentru lămuriri suplimentare referitoare la adaptarea aspectelor pentru băi, consultaţi Instrucţiunile de utilizare ale ST SPECTRA.

Setări pentru agitare:

Setările pentru agitare sunt prestabilite. Agitarea va surveni la o setare de 4. Consultaţi Instrucţiunile de utilizare ale ST HistoCore SPECTRA.

Timpi de submersiune:

Timpii de submersiune şi setările instrumentului pentru dispozitivul de colorare ST HistoCore SPECTRA sunt detaliate mai jos, în Tabelul 1. Respectaţi îndrumările de utilizare pentru funcționarea ST HistoCore SPECTRA, descrise detaliat în Instrucţiunile de utilizare ale HistoCore ST SPECTRA.

ATENŢIE: Modificările efectuate în protocolul de colorare validat pot compromite calitatea coloraţiei, precum şi capacitatea de colorare.
ATENŢIE: Toţi reactivii din fiecare sistem de colorare S1 HistoCore SPECTRA H&E trebuie utilizaţi împreună pentru a obţine performanţa dorită. Înlocuirea cu reactivi non-HistoCore SPECTRA H&E sau cu reactivi din alt sistem de colorare HistoCore SPECTRA H&E va reduce performanţa.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

ATENŢIE: Deschiderea capacului dispozitivului de colorare ST HistoCore SPECTRA în timpul executării protocolului poate prelungi timpul de acțiune al reactivului sistemului de colorare şi poate afecta omogenitatea colorării.

ATENŢIE: Băile de reactiv trebuie acoperite când nu sunt utilizate, pentru a se reduce evaporarea.
ATENŢIE: Dacă ST HistoCore SPECTRA nu este conectat la CV HistoCore SPECTRA, lamelele vor fi transferate la sertarele de descărcare. În acest caz, asiguraţi-vă că în recipientul de descărcare se află reactivul corespunzător, altfel calitatea colorării poate fi compromisă.
ATENŢIE: Orice abatere de la aceste instrucţiuni poate periclita obţinerea rezultatelor aşteptate, iar ele nu vor fi nici validate, nici acceptate de Leica Biosystems.

Note tehnice

- Alcoolul 100% şi reactivii xilenici utilizaţi pentru deparafinare şi rehidratare trebuie înlocuiţi după 800 de lamele. Înlocuirea reactivului se defineşte după cum urmează:
  - Goliţi cel mai contaminat reactiv al seriei şi umpleţi din nou recipientul.
  - Mutaţi restul recipientelor cu un spaţiu mai sus în secvenţă.
  - Plasaţi recipientul nou încărcat în ultima poziţie a seriei.
- Alcoolul 100% şi reactivii xilenici utilizaţi pentru deshidratare şi curăţare înainte de montarea lamelei de acoperire trebuie înlocuiţi după 800 de lamele, după cum este descris mai sus.
- Doi dintre cei patru alcooli de 95% (paşii 5 şi 14) trebuie aruncaţi şi înlocuiţi cu soluţie proaspătă de alcool 95% la fiecare 800 lamele.
- Cei doi alcooli de 95% de deshidratare (pasul 16) trebuie aruncaţi şi înlocuiţi cu soluţie proaspătă de alcool 95% la fiecare 400 lamele per recipient cu reactiv.
- Dacă utilizaţi un Sistem de management al reactivilor (RMS), după înlocuire, actualizaţi RMS cu modificările respective. Îndrumările privind utilizarea RMS se află în Instrucţiunile de utilizare ale ST HistoCore SPECTRA.
- **ATENŢIE:** Dacă reactivii nu sunt înlocuiţi după necesar, poate rezulta deparafinarea inadecvată, precum şi acumularea şi diluarea excesivă de reactivi sau de solvent.
- **NOTĂ:** Recipientele cu reactiv (inclusiv recipientele cu apă pentru clătire) trebuie inspectate periodic, pentru a verifica integritatea şi curăţenia acestora. Dacă sunt utilizate soluţii de curăţare, înainte de utilizare clătiţi recipientele cu o cantitate adecvată de apă, pentru a elimina soluţiile de curăţare reziduale. Curăţaţi recipientele în conformitate cu îndrumările furnizate în Instrucţiunile de utilizare ale ST HistoCore SPECTRA.
- **NOTĂ: Sistemul de management al reactivilor (RMS) ST HistoCore SPECTRA urmăreşte numărul de lamele care au utilizat o anumită staţie. Totuşi, pentru reactivii auxiliari care au fost înlocuiţi, RMS nu va mai putea reţine numărul total de lamele care au utilizat respectivul reactiv auxiliar. Pentru mai multe informaţii, consultaţi Instrucţiunile de utilizare ale SPECTRA ST.**

Tabel 1	**Nume protocol: Sistem de colorare S1 H&E**		**Abreviere: HE1**		**Viteză agitare: 4**		**Temperatură cuptor: 70° C**	
Pas	**Reactiv**	**Abreviere**	**Timp (mm:ss)**	**Toleranţă**	**Clasă proces**	**Recipient încălzit**	**Zile max**	**Lamelă max**
Implicit: includere pas cuptor	Cuptor	Cuptor	15:00	50%	NA	NA	NA	NA
1	Deceruire xilenă 1	XylDwx 1	2:00	100%	Deceruire	Nu	5	800
2	Deceruire xilenă 2	XylDwx 2	2:00	100%	Deceruire	Nu	5	800
3	Deceruire alcool 100% 1	100Dwx 1	2:00	100%	Deceruire	Nu	5	800
4	Deceruire alcool 100% 2	100Dwx 2	2:00	100%	Deceruire	Nu	5	800
5	Deceruire alcool 95% 1	95Dwx 1	2:00	100%	Deceruire	Nu	5	800
6	Apă de la robinet	Apă de la robinet	2:00	100%	NA	Nu	NA	NA
7	Hemalast S1 SPECTRA	L HLst S1	2:00	100%	Neutralizare	Nu	7	1600
8	Hematoxilină S1 SPECTRA	L Hmtx S1	Consultaţi setări cadran pt. hematoxilină	0%	Colorare	Nu	7	1600
9	Apă de la robinet	Apă de la robinet	2:00	100%	NA	Nu	NA	NA
10	Diferenţiator S1 SPECTRA	L Diff S1	1:30	0%	Diferenţiere	Nu	7	1600
11	Apă de la robinet	Apă de la robinet	2:00	100%	NA	Nu	NA	NA
12	Agent de albăstrire S1 SPECTRA	L Blue S1	2:00	100%	Colorare	Nu	7	1600
13	Apă de la robinet	Apă de la robinet	2:00	100%	NA	Nu	NA	NA
14	Neutralizare H alcool 95%	95Neutr H	2:00	100%	Neutralizare	Nu	5	800

15	Eozină S1 SPECTRA	L Eos S1	Consultaţi setări cadran pt. eozină	0%	Colorare	Nu	7	1600
16*	Deshid alcool 95% 1	95Dhy 1	2:00	0%	Deshidratare	Nu	5	400
17	Deshid alcool 100% 1 H	100Dhy 1H	2:00	0%	Deshidratare	Nu	5	800
18	Deshid alcool 100% 2 H	100Dhy 2H	2:00	0%	Deshidratare	Nu	5	800
19	Deshid xilenă 1	XylDhy 1	2:00	100%	Deshidratare	Nu	5	800
20	Deshid xilenă 2	XylDhy 2	2:00	100%	Deshidratare	Nu	5	800
21	Ieşire	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

* Indică un pas de dublare manual.

Ajustări protocol

Protocolul validat pentru sistemul de colorare S1 HistoCore SPECTRA H&E este furnizat preîncărcat pe ST HistoCore SPECTRA şi cu valoarea implicită 4 a setării cadranului, atât pentru hematoxilină, cât şi pentru eozină. Numai timpii pentru hematoxilină şi eozină pot fi ajustaţi la utilizarea sistemului de colorare. Toţi ceilalţi paşi şi timpi ai protocolului descrişi în Tabelul 1 sunt stabili. Pentru ajustarea intensităţii coloraţiei cu hematoxilină şi/sau eozină, utilizaţi setările de cadran din tabelul 2 de mai jos.

Tabelul 2: Setări cadran

Setările de cadran pentru hematoxilină		Setările de cadran pentru eozină	
Setare	**Durată (mm:ss)**	**Setare**	**Durată (mm:ss)**
Cadran 1	1:00	Cadran 1	0:30
Cadran 2	2:00	Cadran 2	1:00
Cadran 3	3:00	Cadran 3	1:30
Cadran 4	4:00	Cadran 4	2:00
Cadran 5	5:00	Cadran 5	2:30
Cadran 6	6:00	Cadran 6	3:00
Cadran 7	7:00	Cadran 7	3:30
Cadran 8	8:00	Cadran 8	4:00
Cadran 9	9:00	Cadran 9	4:30

Rezultate aşteptate

Respectând Instrucţiunile de utilizare, un singur sistem de colorare S1 HistoCore SPECTRA H&E trebuie să furnizeze cel puţin 1600 de lamele cu o calitate constantă pentru diagnostic.

Controale recomandate

Lamele pentru verificări de rutină ale calităţii, conţinând ţesuturi fixate şi prelucrate în mod similar specimenelor de testare, trebuie incluse, pentru a se asigura randamentul şi reacţia adecvată a reactivilor.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

Система окрашивания гематоксилином и эозином HistoCore SPECTRA S1

Система окрашивания гематоксилином и эозином HistoCore SPECTRA S1 содержит 5 запатентованных компонентов-реактивов и протоколы окрашивания, которые при совместном использовании обеспечивают стабильное качество диагностики и простоту использования. Эта система оптимизирована для использования в аппаратах для окрашивания HistoCore SPECTRA ST.

Предназначение

Реактивы в этой системе окрашивания гематоксилином и эозином HistoCore SPECTRA S1 предназначены исключительно для *диагностики in vitro*. Реактивы в системе окрашивания гематоксилином и эозином HistoCore SPECTRA S1 предназначены для использования в аппаратах для окрашивания HistoCore SPECTRA ST. Система окрашивания гематоксилином и эозином HistoCore SPECTRA S1 используется с целью окрашивания гистологических образцов гематоксилином и эозином для последующего микроскопического исследования.

Поставляемые реактивы

SPECTRA Hemalast S1 (REF 3801580, 380 мл)
Гематоксилин SPECTRA S1 (REF 3801581, 380 мл)
Дифференциатор SPECTRA S1 (REF 3801582, 380 мл)
Окрашивающее в синий цвет вещество SPECTRA S1 (REF 3801583, 380 мл)
Эозин SPECTRA S1 (REF 3801584, 380 мл)

Хранение и стабильность

Храните реактивы при комнатной температуре (15–30 °C). Соблюдайте местные требования к хранению огнеопасных продуктов.
ВНИМАНИЕ! Не используйте после истечения срока годности.

Подготовка образцов

Фиксация

Может использоваться любой обычный фиксатор, в том числе нейтральный буферный формалин.
ПРИМЕЧАНИЕ. Слишком слабая или слишком сильная фиксация может неблагоприятно повлиять на качество окрашивания.

Парафиновые срезы

После обработки и заливки парафином сделайте срезы стандартной толщины (2–5 мкм) на тканях.

Указания по использованию системы окрашивания гематоксилином и эозином HistoCore SPECTRA S1

Настройки рабочих параметров аппарата для окрашивания HistoCore SPECTRA ST и схемы протокола предоставлены для оптимизации производительности и постоянства результатов системы окрашивания гематоксилином и эозином HistoCore SPECTRA S1.
ПРИМЕЧАНИЕ. Протоколы окрашивания можно скачать по адресу LeicaBiosystems.com/SPECTRAStainingProtocols

Препараты и образцы

Если для аппарата не применяется этап обработки в печи до окрашивания, предметные стекла следует высушить при температуре 66–74 °C в течение 15–22 минут.

Технические характеристики печи

Для того чтобы активировать или деактивировать этап обработки в печи для протокола SPECTRA по окрашиванию гематоксилином и эозином, см. руководство по эксплуатации системы HistoCore SPECTRA ST.

Установка системы окрашивания HistoCore SPECTRA S1 на аппарат

Просканируйте контейнер системы окрашивания гематоксилином и эозином HistoCore SPECTRA и каждую отдельную емкость в сканере для считывания радиометок (RFID), расположенном в левой части аппарата для окрашивания HistoCore SPECTRA ST. Для установки реактивов в специальные сосуды для реактивов следуйте подсказкам на аппарате.

Схема ванны HistoCore SPECTRA ST

По запросу пользователя аппарат автоматически создает схему ванны. Схема ванны включает в себя определенные протоколы, выбранные пользователем. Аппарат назначит каждый реактив определенной установке для реактивов. Значение для 95% спирта на этапе 16 протокола необходимо продублировать вручную, как описано ниже.

- В разделе представления назначений установки нажмите кнопку Adapt Bathlayout (Адаптировать схему ванны).
- Для того чтобы продублировать данные об установке для реактивов, коснитесь экрана и выберите установку на схеме ванны.
- В заключение нажмите кнопку Duplicate (Дублировать). После этого данные об установке для реактивов появятся в буфере обмена с символом эквивалентности (∞).
- Затем коснитесь экрана и выберите дублированную установку для реактивов в буфере обмена. Разместите ее в необходимой (доступной) установке возле первоначальной установки на схеме ванны.
- Для того чтобы сохранить изменения, нажмите кнопку Finish (Готово) и подтвердите следующее сообщение, выбрав вариант Yes (Да) или No (Нет), для возврата в буфер обмена.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для получения дополнительных инструкций по адаптации схем ванны см. руководство по эксплуатации системы SPECTRA ST.

Параметры перемешивания

Параметры перемешивания определены заранее. Перемешивание будет выполняться в режиме 4. См. руководство по эксплуатации системы HistoCore SPECTRA ST.

Время пребывания в погруженном состоянии

Время пребывания в погруженном состоянии и параметры аппарата для окрашивания HistoCore SPECTRA ST указаны в таблице 1 ниже. Следуйте инструкциям по эксплуатации аппарата HistoCore SPECTRA ST, как указано в руководстве по эксплуатации системы HistoCore SPECTRA ST.

ВНИМАНИЕ! Изменения в утвержденном протоколе окрашивания могут привести к ухудшению качества окрашивания, а также снижению активности окрашивания.
ВНИМАНИЕ! Все реактивы в каждой системе окрашивания гематоксилином и эозином HistoCore SPECTRA S1 должны использоваться совместно для достижения ожидаемых результатов. Использование реактивов, которые не входят в комплект системы окрашивания гематоксилином и эозином HistoCore SPECTRA, или реактивов из другой системы окрашивания гематоксилином и эозином HistoCore SPECTRA неблагоприятно повлияет на результаты.
ВНИМАНИЕ! Открытие крышки аппарата HistoCore SPECTRA ST для окрашивания при выполнении протокола может привести к увеличению времени окрашивания реактива и повлиять на согласованность качества окрашивания.

ВНИМАНИЕ! Когда сосуды для реактивов не используются, они должны быть накрыты крышками для уменьшения испарения.
ВНИМАНИЕ! Если аппарат HistoCore SPECTRA ST не подключен к прибору HistoCore SPECTRA CV, предметные стекла будут помещаться в разгрузочные ящики. В этом случае следует убедиться, что в разгрузочной емкости находится соответствующий реактив, иначе качество окрашивания может ухудшиться.
ВНИМАНИЕ! Любые отступления от этих инструкций могут привести к изменению ожидаемых результатов, поэтому они не утверждаются и не поддерживаются компанией Leica Biosystems.

Технические примечания

- 100% спирт и ксилольные реактивы, используемые для депарафинизации и регидратации, следует чередовать после обработки 800 предметных стекол. Ниже описан порядок чередования реактивов.
  - Вылейте самый загрязненный реактив из последовательности реактивов и наполните контейнер свежим реактивом.
  - Переместите оставшиеся контейнеры на одно место вверх один за другим.
  - Поместите вновь заполненный контейнер на последнее место в последовательности.
- 100% спирт и ксилольные реактивы, используемые для дегидратации и очистки перед использованием покровных стекол, также следует чередовать после обработки 800 предметных стекол описанным выше способом.
- Две емкости с 95% спиртом из четырех (этапы 5 и 14) необходимо утилизировать и заменить свежим 95% спиртовым раствором после обработки 800 предметных стекол.
- Две емкости с 95% спиртом для дегидратирования (этап 16) необходимо утилизировать и заменить свежим 95% спиртовым раствором после обработки 400 предметных стекол.
- Если используется система управления реактивами (RMS), то после замены и чередования следует обновить данные в системе RMS. Инструкции по использованию системы RMS содержатся в руководстве по эксплуатации системы HistoCore SPECTRA ST.
- **ВНИМАНИЕ!** Несоблюдение чередования и замены реактивов в соответствии с требованиями может привести к недостаточной депарафинизации, а также к чрезмерному выносу и разбавлению реактивов или растворителя.
- **ПРИМЕЧАНИЕ.** Сосуды для реактивов (включая сосуды, которые промываются водой) следует периодически проверять для обеспечения их цельности и чистоты. При использовании чистящих растворов промойте сосуды достаточным количеством воды для удаления остатков чистящих растворов перед применением. Очистите сосуды в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации системы HistoCore SPECTRA ST.

- **ПРИМЕЧАНИЕ. Система управления реактивами (RMS) HistoCore SPECTRA ST позволяет отслеживать количество предметных стекол, которые использовались на определенной установке. Однако после чередования вспомогательных реактивов система RMS больше не будет фиксировать общее количество предметных стекол, на которые наносился тот или иной вспомогательный реактив. Для получения дополнительной информации см. руководство по эксплуатации системы SPECTRA ST.**

Таблица 1	**Название протокола: система S1 для окрашивания гематоксилином и эозином**		**Аббревиатура: HE1**		**Скорость перемешивания: 4**		**Температура в печи: 70 °C**	
Этап	**Реактив**	**Аббревиатура**	**Время (мм:сс)**	**Допуск**	**Класс процесса**	**Нагретый сосуд**	**Дней, макс.**	**Приборных стекол, макс.**
По умолчанию: включить этап обработки в печи	Печь	Печь	15:00	50%	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
1	Депарафинизация 1 ксилолом	XylDwx 1	2:00	100%	Депарафинизация	Нет	5	800
2	Депарафинизация 2 ксилолом	XylDwx 2	2:00	100%	Депарафинизация	Нет	5	800
3	Депарафинизация 1 100% спиртом	100Dwx 1	2:00	100%	Депарафинизация	Нет	5	800
4	Депарафинизация 2 100% спиртом	100Dwx 2	2:00	100%	Депарафинизация	Нет	5	800

5	Депарафинизация 1 95% спиртом	95Dwx 1	2:00	100%	Депарафинизация	Нет	5	800
6	Водопроводная вода	Водопроводная вода	2:00	100%	Н/П	Нет	Н/П	Н/П
7	SPECTRA Hemalast S1	L HLst S1	2:00	100%	Нейтрализация	Нет	7	1600
8	Гематоксилин SPECTRA S1	L Hmtx S1	См. параметры установок для гематоксилина	0%	Окрашивание	Нет	7	1600
9	Водопроводная вода	Водопроводная вода	2:00	100%	Н/П	Нет	Н/П	Н/П
10	Дифференциатор SPECTRA S1	L Diff S1	1:30	0%	Дифференциация	Нет	7	1600
11	Водопроводная вода	Водопроводная вода	2:00	100%	Н/П	Нет	Н/П	Н/П
12	Окрашивающее в синий цвет вещество SPECTRA S1	L Blue S1	2:00	100%	Окрашивание	Нет	7	1600
13	Водопроводная вода	Водопроводная вода	2:00	100%	Н/П	Нет	Н/П	Н/П
14	Нейтрализация H 95% спиртом	95Neutr H	2:00	100%	Нейтрализация	Нет	5	800
15	Эозин SPECTRA S1	L Eos S1	См. параметры установок для эозина	0%	Окрашивание	Нет	7	1600
16*	Дегидратация 1 95% спиртом	95Dhy 1	2:00	0%	Дегидратация	Нет	5	400
17	Дегидратация 1 H 100% спиртом	100Dhy 1H	2:00	0%	Дегидратация	Нет	5	800
18	Дегидратация 2 H 100% спиртом	100Dhy 2H	2:00	0%	Дегидратация	Нет	5	800
19	Дегидратация 1 ксилолом	XylDhy 1	2:00	100%	Дегидратация	Нет	5	800
20	Дегидратация 2 ксилолом	XylDhy 2	2:00	100%	Дегидратация	Нет	5	800
21	Выход	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П

* Обозначает вручную дублированный этап.

Корректировки протокола

Утвержденный протокол системы окрашивания гематоксилином и эозином HistoCore SPECTRA S1 поставляется предварительно загруженным в аппарат HistoCore SPECTRA ST и имеет заданный по умолчанию параметр установки 4 как для гематоксилина, так и для эозина. При использовании этой системы окрашивания можно скорректировать только интервалы времени для гематоксилина и эозина. Все остальные этапы и интервалы времени, определенные в протоколе и указанные в таблице 1, являются постоянными. Для корректировки интенсивности окрашивания гематоксилином и/или эозином используйте параметры установок, приведенные в таблице 2 ниже.

Таблица 2. Параметры установок			
Параметры установок для гематоксилина		**Параметры установок для эозина**	
Параметр	**Расчет времени (мм:сс)**	**Параметр**	**Расчет времени (мм:сс)**
Установка 1	1:00	Установка 1	0:30
Установка 2	2:00	Установка 2	1:00

Установка 3	3:00	Установка 3	1:30
Установка 4	4:00	Установка 4	2:00
Установка 5	5:00	Установка 5	2:30
Установка 6	6:00	Установка 6	3:00
Установка 7	7:00	Установка 7	3:30
Установка 8	8:00	Установка 8	4:00
Установка 9	9:00	Установка 9	4:30

Ожидаемые результаты

При соблюдении инструкций по использованию одна система окрашивания гематоксилином и эозином HistoCore SPECTRA S1 должна обеспечить стабильное при диагностике качество окрашивания не менее 1600 предметных стекол.

Рекомендуемые зоны взятия образцов

Предметные стекла для текущего контроля, которые содержат ткань, зафиксированную и обработанную аналогично тому, как фиксируются и обрабатываются исследуемые образцы, должны быть включены для обеспечения надлежащей активности и функционирования реактивов.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF **3801654**

Sistem za barvanje HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

Sistem barvanja s hematoksilinom in eozinom HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1 vsebuje 5 lastniških komponent reagenta in protokole barvanja, ki ob sočasni uporabi zagotavljajo konsistentno diagnostično kakovost in preprosto uporabo. Sistem je optimiziran za uporabo z instrumenti za barvanje HistoCore SPECTRA ST.

Predvidena uporaba

Reagenti v sistemu HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1 so namenjeni izključno *diagnostični uporabi in vitro*. Reagenti v sistemu HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1 so za uporabo na instrumentih za barvanje HistoCore SPECTRA ST. Sistem HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1 se uporablja za barvanje histoloških vzorcev s hematoksilinom in eozinom za poznejše mikroskopiranje.

Dobavljeni reagenti

SPECTRA Hemalast S1 (REF 3801580, 380 ml)
SPECTRA Hematoxylin S1 (REF 3801581, 380 ml)
SPECTRA Differentiator S1 (REF 3801582, 380 ml)
SPECTRA Bluing Agent S1 (REF 3801583, 380 ml)
SPECTRA Eosin S1 (REF 3801584, 380 ml)

Shranjevanje in stabilnost

Reagente shranjujte pri sobni temperaturi (15–30 °C). Upoštevajte lokalne zahteve shranjevanja za vnetljive izdelke.
POZOR: Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

Priprava vzorca:

Fiksacija

Uporabite lahko katero koli fiksirno sredstvo, vključno z, vendar ne omejeno na nevtralno pufrani formalin.
OPOMBA: Prešibka ali premočna fiksacija lahko poslabša kakovost barvanja.

Rezine v parafinu

Po obdelavi in vklapljanju v parafin tkiva razrežite na standardno debelino (2–5 µm).

Navodila za uporabo sistema za barvanje HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1:

Nastavitve delovnih parametrov za instrument za barvanje HistoCore SPECTRA ST ter programi protokolov so namenjeni za optimalno zmogljivost in doslednost sistema HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1.
OPOMBA: Protokole barvanja lahko prenesete z naslova LeicaBiosystems.com/SPECTRAStainingProtocols

Preparati in tkiva

Če na instrumentu pred barvanjem ne uporabljate koraka pečice, morate preparate 15–22 minut sušiti pri 66–74 °C.

Tehnični podatki pečice:

Postopek aktiviranja ali deaktiviranja koraka pečicev protokolu SPECTRA H&E je opisan v navodilu za uporabo instrumenta HistoCore SPECTRA ST.

Postavljanje sistema HistoCore SPECTRA Staining System S1 na instrument:

Škatlo sistema HistoCore SPECTRA H&E in vsako posamezno plastenko odčitajte z bralnikom radiofrekvenčne identifikacije (RFID) na levi strani instrumenta za barvanje HistoCore SPECTRA ST. Sledite navodilom, prikazanim na instrumentu, da vložite reagente v predvidene posode za reagente.

Shema kopeli instrumenta HistoCore SPECTRA ST

Instrument na zahtevo uporabnika samodejno pripravi shemo kopeli. Shema kopeli obsega specifične protokole, ki jih izbere uporabnik. Instrument bo dodelil reagente posameznim postajam za reagente. 95-odstotni alkohol, opisan v 16. koraku tega protokola, morate ročno podvojiti, kot je opisano spodaj:

- V pogledu dodelitve postaj pritisnite gumb »Prilagodi shemo kopeli«.
- Če želite podvojiti postajo reagenta, jo izberite v shemi kopeli tako, da se dotaknete zaslona.
- Nato pritisnite gumb »Podvoji«. Postaja reagenta se bo pojavila na odložišču s simbolom enačaja (∞).
- Nato izberite podvojeno postajo reagenta na odložišču tako, da se dotaknete zaslona, in jo postavite na želeno (razpoložljivo) postajo v bližini prvotne postaje v shemi kopeli.
- Za shranjevanje sprememb pritisnite gumb »Zaključi« in potrdite sporočilo z »Da« ali »Ne«, da se vrnete v odložišče.

OPOMBA: Za dodatna navodila o prilagajanju sheme kopeli glejte navodila za uporabo instrumenta SPECTRA ST.

Nastavitve stresanja:

Nastavitve stresanja so določene predhodno. Stresanje se izvede pri nastavitvi 4. Glejte navodila za uporabo instrumenta HistoCore SPECTRA ST.

Trajanje potapljanja:

Trajanja potapljanja in nastavitve instrumenta za barvanje HistoCore SPECTRA ST so podrobno navedeni v preglednici 1 v nadaljevanju. Pri delu z instrumentom HistoCore SPECTRA ST upoštevajte navodilo za uporabo HistoCore SPECTRA ST.

POZOR: Spremembe validiranih protokolov barvanja lahko povzročijo zmanjšano kakovost barvanja in zmogljivost barvanja.
POZOR: Za doseganje pričakovanih rezultatov morate skupaj uporabiti vse reagente v sistemuHistoCore SPECTRA H&E Staining System S1. Uporaba reagentov, ki niso znamke HistoCore SPECTRA H&E, ali reagentov iz drugega sistema HistoCore SPECTRA H&E Staining System zmanjša zmogljivost.
POZOR: Če med izvajanjem protokola odprete pokrov instrumenta HistoCore SPECTRA ST, lahko podaljšate trajanje barvanja z reagenti in vplivate na doslednost kakovosti barvanja.

POZOR: Posode z reagenti pokrijte, ko jih ne rabite, da zmanjšate izhlapevanje.
POZOR: Če instrument HistoCore SPECTRA ST ni povezan s HistoCore SPECTRA CV, se preparati prenesejo v predale za odstranitev. Takrat zagotovite, da je v posodi za odstranitev ustrezen reagent, sicer je lahko ogrožena kakovost barvanja.
POZOR: Odstopanja od teh navodil lahko spremenijo pričakovane rezultate. Podjetje Leica Biosystems jih ni validiralo in jih ne podpira.

Tehnične opombe

- Reagente s 100-odstotnim alkoholom in ksileni, uporabljene za deparafinizacijo in rehidracijo, je treba rotirati vsakih 800 preparatov. Rotiranje reagentov izvajajte po naslednjem postopku:
  - Izpraznite najbolj kontaminiran reagent serije in znova napolnite posodo.
  - Preostale posode premaknite za eno mesto naprej v zaporedju.
  - Novo napolnjeno posodo postavite na zadnje mesto v seriji.
- Reagente s 100-odstotnim alkoholom in ksileni, uporabljene za dehidracijo in čiščenje pred nanašanjem krovnih stekelc, je treba prav tako rotirati vsakih 800 preparatov, kot je opisano zgoraj.
- Dva od štirih 95-odstotnih alkoholov (koraka 5 in 14) morate vsakih 800 preparatov zamenjati s svežo 95-odstotno raztopino alkohola.
- Dva 95-odstotna alkohola za dehidracijo (korak 16) morate vsakih 400 preparatov zamenjati s svežo 95-odstotno raztopino alkohola.
- Če uporabljate sistem upravljanja reagentov (RMS), po spremembi in kolobarjenju vnesite spremembe v RMS. Navodila za RMS so v navodilih za uporabo instrumenta HistoCore SPECTRA ST.
- **POZOR:** Če reagentov ne rotirate, kot je priporočeno, lahko to povzroči neprimerno deparafinizacijo in tudi prekomeren prenos ali redčenje reagentov ali topil.
- **OPOMBA:** Posode za reagente (vključno s posodami za vodo za izpiranje) morate periodično pregledati, da zagotovite njihovo integriteto in čistost. Če uporabljate čistilne raztopine, izperite posode z ustrezno količino vode, da odstranite ostanke čistilnih raztopin pred uporabo. Očistite posode skladno z navodili v navodilih za uporabo instrumenta HistoCore SPECTRA ST.
- **OPOMBA: Sistem za upravljanje reagentov (RMS – Reagent Management System) HistoCore SPECTRA ST sledi številu preparatov, ki so uporabljali določeno postajo. Za pomožne reagente, ki se rotirajo, pa RMS ne bo zajel skupnega števila preparatov, ki so uporabljali določen pomožni reagent. Za dodatne informacije glejte navodila za uporabo sistema SPECTRA ST.**

Preglednica 1	**Ime protokola: Sistem za barvanje H&E Staining System S1**		**Kratica: HE1**		**Hitrost stresanja: 4**		**Temperatura pečice: 70 °C**	
Korak	**Reagent**	**Kratica**	**Trajanje (mm:ss)**	**Dopustno odstopanje**	**Skupina postopkov**	**Ogrevana posoda**	**Največ dni**	**Največ preparatov**
Privzeto: Vključi korak pečice	Pečica	Pečica	15:00	50 %	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.
1	Ksilenska deparafinizacija 1	XylDwx 1	2:00	100 %	Deparafinizacija	Ne	5	800
2	Ksilenska deparafinizacija 2	XylDwx 2	2:00	100 %	Deparafinizacija	Ne	5	800
3	Deparafinizacija s 100-% alkoholom 1	100Dwx 1	2:00	100 %	Deparafinizacija	Ne	5	800
4	Deparafinizacija s 100-% alkoholom 2	100Dwx 2	2:00	100 %	Deparafinizacija	Ne	5	800
5	Deparafinizacija s 95-% alkoholom 1	95Dwx 1	2:00	100 %	Deparafinizacija	Ne	5	800
6	Vodovodna voda	Vodovodna voda	2:00	100 %	Navedba smiselno ni potrebna.	Ne	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.
7	SPECTRA Hemalast S1	L HLst S1	2:00	100 %	Nevtralizacija	Ne	7	1600
8	SPECTRA Hematoxylin S1	L Hmtx S1	Glejte nastavitve številčnice za hematoksilin	0 %	Barvanje	Ne	7	1600
9	Vodovodna voda	Vodovodna voda	2:00	100 %	Navedba smiselno ni potrebna.	Ne	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.
10	SPECTRA Differentiator S1	L Diff S1	1:30	0 %	Diferenciranje	Ne	7	1600
11	Vodovodna voda	Vodovodna voda	2:00	100 %	Navedba smiselno ni potrebna.	Ne	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.
12	SPECTRA Bluing Agent S1	L Blue S1	2:00	100 %	Barvanje	Ne	7	1600
13	Vodovodna voda	Vodovodna voda	2:00	100 %	Navedba smiselno ni potrebna.	Ne	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.
14	Nevtralizacija s 95-% alkoholom H	95Neutr H	2:00	100 %	Nevtralizacija	Ne	5	800

15	SPECTRA Eosin S1	L Eos S1	Glejte nastavitve številčnice za eozin	0 %	Barvanje	Ne	7	1600
16*	Dehidracija s 95-% alkoholom 1	95Dhy 1	2:00	0 %	Dehidracija	Ne	5	400
17	Dehidracija s 100-% alkoholom 1 H	100Dhy 1H	2:00	0 %	Dehidracija	Ne	5	800
18	Dehidracija s 100-% alkoholom 2 H	100Dhy 2H	2:00	0 %	Dehidracija	Ne	5	800
19	Dehidracija s ksilenom 1	XylDhy 1	2:00	100 %	Dehidracija	Ne	5	800
20	Dehidracija s ksilenom 2	XylDhy 2	2:00	100 %	Dehidracija	Ne	5	800
21	Konec	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.

* Označuje korak, ki ga morate ročno podvojiti.

Prilagoditve protokola

Validirani protokol sistema HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1 je že naložen na instrument HistoCore SPECTRA ST ter bo privzeto nastavil vrednost 4 za hematoksilin in eozin. Pri tem sistemu za barvanje lahko nastavite samo čas hematoksilina in eozina. Vsi drugi koraki in časi protokolov, navedeni v preglednici 1, so fiksni. Za nastavitev jakosti barvanja s hematoksilinom in/ali eozinom uporabite nastavitve številčnice v preglednici 2.

Razpredelnica 2: Nastavitve številčnice			
Nastavitve številčnice hematoksilina		**Nastavitve številčnice eozina**	
Nastavitev	**Čas (mm:ss)**	**Nastavitev**	**Čas (mm:ss)**
Številčnica 1	1:00	Številčnica 1	0:30
Številčnica 2	2:00	Številčnica 2	1:00
Številčnica 3	3:00	Številčnica 3	1:30
Številčnica 4	4:00	Številčnica 4	2:00
Številčnica 5	5:00	Številčnica 5	2:30
Številčnica 6	6:00	Številčnica 6	3:00
Številčnica 7	7:00	Številčnica 7	3:30
Številčnica 8	8:00	Številčnica 8	4:00
Številčnica 9	9:00	Številčnica 9	4:30

Pričakovani rezultati

Ob upoštevanju navodil za uporabo mora en sistem HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1 zagotoviti vsaj 1.600 obarvanih preparatov z diagnostično konsistentno kakovostjo.

Priporočeni kontrolni vzorci

Uporabite tudi rutinske kontrolne preparate s tkivom, ki je fiksirano in obdelano na podoben način kot preizkusni vzorci, da se zagotovi pravilno in ustrezno delovanje reagentov.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

Sistema de tinción con hematoxilina y eosina SPECTRA H&E de HistoCore S1

El Sistema de tinción con hematoxilina y eosina SPECTRA H&E de HistoCore S1 contiene 5 componentes reactivos patentados y protocolos de tinción que, cuando se usan conjuntamente, proporcionan calidad de diagnóstico uniforme y facilidad de uso. Este sistema ha sido optimizado para ser usado en equipos de tinción SPECTRA ST de HistoCore.

Uso previsto

Los reactivos de este Sistema de tinción con hematoxilina y eosina SPECTRA H&E de HistoCore S1 deben utilizarse para *diagnósticos in vitro* únicamente. Los reactivos de este sistema de tinción con hematoxilina y eosina SPECTRA H&E de HistoCore S1 deben utilizarse en equipos de tinción SPECTRA ST de HistoCore. El Sistema de tinción con hematoxilina y eosina SPECTRA H&E de HistoCore S1 se utiliza para teñir muestras histológicas con hematoxilina y eosina para su posterior evaluación microscópica.

Reactivos proporcionados

SPECTRA Hemalast S1 (REF 3801580, 380 mL)
SPECTRA Hematoxylin S1 (REF 3801581, 380 mL)
SPECTRA Differentiator S1 (REF 3801582, 380 mL)
SPECTRA Bluing Agent S1 (REF 3801583, 380 mL)
SPECTRA Eosin S1 (REF 3801584, 380 mL)

Almacenamiento y estabilidad

Almacene los reactivos a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C). Respete los requisitos de almacenamiento locales para los productos inflamables.

PRECAUCIÓN: No lo use después de la fecha de vencimiento.

Preparación de muestras:

Fijación

Se puede usar cualquier fijador general, incluyendo entre otros la formalina neutra tamponada.

NOTA: Un nivel deficiente o excesivo de fijación puede poner en riesgo la calidad de la tinción.

Secciones de parafina

Luego del procesamiento y la inclusión de parafina, corte transversalmente los tejidos con el espesor estándar (2 – 5 µm).

Instrucciones de uso del sistema de tinción con hematoxilina y eosina SPECTRA H&E de HistoCore S1:

Se proporcionan graduaciones para los parámetros operativos del equipo de tinción SPECTRA ST de HistoCore y programas de protocolos para optimizar el rendimiento y la uniformidad del sistema de tinción con hematoxilina y eosina SPECTRA H&E de HistoCore S1.

NOTA: Los protocolos de tinción se pueden descargar desde LeicaBiosystems.com/SPECTRAStainingProtocols

Portaobjetos y muestras

Si no se está utilizando el paso de la estufa en el instrumento antes de la tinción, los portaobjetos se deben secar a una temperatura de 66 a 74 °C durante 15 a 22 minutos.

Especificaciones de la estufa:

Para activar o desactivar el paso de la estufa para el protocolo de SPECTRA H&E, consulte las Instrucciones de uso del SPECTRA ST de HistoCore.

Colocación del Sistema de tinción SPECTRA de HistoCore S1 en el instrumento:

Escanee la caja del sistema de tinción con hematoxilina y eosina SPECTRA H&E de HistoCore y cada una de las botellas en el escáner de Identificación por radiofrecuencia (RFID, por su sigla en inglés) ubicado en el lado izquierdo del equipo de tinción SPECTRA ST de HistoCore. Siga las instrucciones como lo indica el instrumento para colocar los reactivos en los recipientes de reactivos designados.

Diseño del baño del SPECTRA ST de HistoCore

Cuando el usuario lo requiera, el instrumento generará automáticamente el diseño del baño. El diseño del baño incluye los protocolos específicos que elige el usuario. El instrumento asignará cada reactivo a una estación de reactivo específica. El alcohol al 95 % del paso 16 del protocolo debe duplicarse manualmente como se describe a continuación:

- En la vista de asignación de estación, presione el botón "Adapt Bathlayout" (Adaptar diseño de baño).
- Para duplicar una estación de reactivo, selecciónela en el diseño de baño tocando la pantalla.
- Por último, presione el botón "Duplicate" (Duplicar). Luego, la estación del reactivo aparecerá en el portapapeles con un símbolo de equivalencia (∞).
- Después de esto, seleccione la estación del reactivo duplicada en el portapapeles tocando la pantalla y colóquela en la estación deseada (disponible), cerca de la estación original en el diseño de baño.
- Para guardar los cambios, presione el botón "Finish" (Finalizar) y confirme el mensaje subsiguiente con "Yes" (Sí) o "No" para volver al portapapeles.

NOTA: Para obtener instrucciones adicionales sobre la adaptación del diseño de baño, consulte las Instrucciones de uso del SPECTRA ST.

Graduaciones de agitación:

Las graduaciones de agitación están predefinidas. La agitación se producirá en la graduación 4. Consulte las Instrucciones de uso de SPECTRA ST de HistoCore.

Tiempo de inmersión:

Los tiempos de inmersión y las graduaciones del instrumento para el equipo de tinción SPECTRA ST de HistoCore se detallan en la Tabla 1 a continuación. Siga las instrucciones para operar el equipo de tinción SPECTRA ST de HistoCore como se detalla en las Instrucciones de uso del SPECTRA ST de HistoCore.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

PRECAUCIÓN: Realizar modificaciones al protocolo de tinción validado puede poner en riesgo tanto la calidad como la capacidad de tinción.
PRECAUCIÓN: Todos los reactivos de cada Sistema de tinción con hematoxilina y eosina SPECTRA H&E de HistoCore S1 deben utilizarse en conjunto para lograr el rendimiento esperado. El reemplazo de estos por reactivos que no sean SPECTRA H&E de HistoCore o por reactivos de otro sistema de tinción SPECTRA H&E de HistoCore pondrá en riesgo el rendimiento.
PRECAUCIÓN: Si abre la tapa del equipo de tinción SPECTRA ST de HistoCore durante la ejecución del protocolo puede aumentar el tiempo del reactivo del sistema de tinción y afectar la uniformidad de la calidad de tinción.

PRECAUCIÓN: Los recipientes de los reactivos se deben cubrir cuando no se usen para reducir la evaporación.
PRECAUCIÓN: Si el equipo de tinción SPECTRA ST de HistoCore no está conectado a SPECTRA CV de HistoCore, los portaobjetos se enviarán a los cajones de descarga. En este caso, asegúrese de que exista el reactivo adecuado en el recipiente de descarga; de lo contrario, la calidad de la tinción podría verse comprometida.
PRECAUCIÓN: Leica Biosystems no valida ni acepta ninguna desviación de estas instrucciones, ya que puede alterar los resultados esperados.

Notas técnicas

- Los reactivos de xileno y alcohol al 100% que se utilizan para la desparafinación y la rehidratación se deben rotar cada 800 portaobjetos. La rotación de los reactivos se define de la siguiente manera:
  - Vacíe el reactivo más contaminado de una serie y vuelva a llenar el recipiente.
  - Suba el o los recipientes restantes un lugar en la secuencia.
  - Coloque el recipiente recién llenado en la última posición de la serie.
- Los reactivos de xileno y alcohol al 100% que se utilizan para la deshidratación y el aclarado antes de cubrir los objetos también se deben rotar cada 800 portaobjetos, tal como se describe anteriormente.
- Se deben descartar dos de los cuatro alcoholes al 95% (pasos 5 y 14) y reemplazarlos por una solución de alcohol al 95% nueva cada 800 portaobjetos.
- Se deben descartar los dos alcoholes para deshidratación al 95% (paso 16) y reemplazarlos por una solución de alcohol al 95% nueva cada 400 portaobjetos por recipiente de reactivo.
- Si utiliza el Sistema de gestión de reactivos (RMS, por su sigla en inglés), después del cambio y de la rotación, actualice el RMS con los cambios. Las instrucciones de uso correspondientes al RMS pueden encontrarse en las Instrucciones de uso del SPECTRA ST de HistoCore.
- **PRECAUCIÓN:** El no efectuar la rotación y no cambiar los reactivos según sea necesario puede ocasionar una desparafinación inadecuada, además de exceso de remanentes y dilución de reactivos o del solvente.
- **NOTA:** Los recipientes de reactivos (incluidos los de enjuague con agua) se deben inspeccionar periódicamente para garantizar su integridad y limpieza. Si se utilizan soluciones de limpieza, enjuague los recipientes con agua adecuada para remover cualquier resto de solución de limpieza antes de usarlos. Limpie los recipientes según las instrucciones que se indican en las Instrucciones de uso del SPECTRA ST de HistoCore.
- **NOTA: El Sistema de gestión de reactivos (RMS) SPECTRA ST de HistoCore rastrea la cantidad de portaobjetos que se utilizaron en una estación específica. Sin embargo, para los reactivos auxiliares que se han rotado, el RMS ya no capturará la cantidad total de portaobjetos que utilizaron ese reactivo auxiliar específico. Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso de SPECTRA ST.**

Tabla 1	**Nombre del protocolo: Sistema de tinción con hematoxilina y eosina S1**		**Abreviatura: HE1**		**Velocidad de agitación: 4**		**Temperatura de la estufa: 70°C**	
Paso	**Reactivo**	**Abreviatura**	**Tiempo (mm:ss)**	**Tolerancia**	**Clase de procedimiento**	**Recipiente calentado**	**Cantidad máxima de días**	**Cantidad máxima de portaobjetos**
En forma predeterminada: Incluye el paso de la estufa	Estufa	Estufa	15:00	50 %	ND	ND	ND	ND
1	Desparafinado en xileno 1	XylDwx 1	2:00	100 %	Desparafinado	No	5	800
2	Desparafinado en xileno 2	XylDwx 2	2:00	100 %	Desparafinado	No	5	800
3	Desparafinado en alcohol al 100 % 1	100Dwx 1	2:00	100 %	Desparafinado	No	5	800
4	Desparafinado en alcohol al 100 % 2	100Dwx 2	2:00	100 %	Desparafinado	No	5	800
5	Desparafinado en alcohol al 95% 1	95Dwx 1	2:00	100 %	Desparafinado	No	5	800
6	Agua del grifo	Agua del grifo	2:00	100 %	ND	No	ND	ND

7	SPECTRA Hemalast S1	L HLst S1	2:00	100 %	Neutralización	No	7	1600
8	SPECTRA Hematoxylin S1	L Hmtx S1	Consultar las graduaciones del selector para hematoxilina	0 %	Tinción	No	7	1600
9	Agua del grifo	Agua del grifo	2:00	100 %	ND	No	ND	ND
10	SPECTRA Differentiator S1	L Diff S1	1:30	0 %	Diferenciación	No	7	1600
11	Agua del grifo	Agua del grifo	2:00	100 %	ND	No	ND	ND
12	SPECTRA Bluing Agent S1	L Blue S1	2:00	100 %	Tinción	No	7	1600
13	Agua del grifo	Agua del grifo	2:00	100 %	ND	No	ND	ND
14	Neutralización en alcohol al 95% H	95Neutr H	2:00	100 %	Neutralización	No	5	800
15	SPECTRA Eosin S1	L Eos S1	Consultar las graduaciones del selector para eosina	0 %	Tinción	No	7	1600
16*	Deshidratación en alcohol al 95% 1	95Dhy 1	2:00	0 %	Deshidratación	No	5	400
17	Deshidratación en alcohol al 100% 1 H	100Dhy 1H	2:00	0 %	Deshidratación	No	5	800
18	Deshidratación en alcohol al 100% 2 H	100Dhy 2H	2:00	0 %	Deshidratación	No	5	800
19	Deshidratación en xileno 1	XylDhy 1	2:00	100 %	Deshidratación	No	5	800
20	Deshidratación en xileno 2	XylDhy 2	2:00	100 %	Deshidratación	No	5	800
21	Salir	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

* Indica un paso duplicado manualmente.

Ajustes al protocolo

El protocolo validado del sistema de tinción con hematoxilina y eosina SPECTRA H&E de HistoCore S1 viene precargado en el SPECTRA ST de HistoCore y quedará en la graduación predeterminada del selector número 4, tanto para la hematoxilina como para la eosina. Cuando se utiliza este sistema de tinción solo se pueden ajustar los tiempos de hematoxilina y eosina. Los demás pasos y tiempos de protocolo que se indican en la Tabla 1 son fijos. Para ajustar la intensidad de tinción de la hematoxilina y/o la eosina, utilice las graduaciones del selector de la Tabla 2 que se muestra a continuación.

Tabla 2: graduaciones del selector			
Graduaciones del selector para hematoxilina		**Graduaciones del selector para eosina**	
Graduación	**Tiempo (mm:ss)**	**Graduación**	**Tiempo (mm:ss)**
1 del Selector	1:00	1 del Selector	0:30
2 del Selector	2:00	2 del Selector	1:00
3 del Selector	3:00	3 del Selector	1:30
4 del Selector	4:00	4 del Selector	2:00
5 del Selector	5:00	5 del Selector	2:30
6 del Selector	6:00	6 del Selector	3:00
7 del Selector	7:00	7 del Selector	3:30
8 del Selector	8:00	8 del Selector	4:00
9 del Selector	9:00	9 del Selector	4:30

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF **3801654**

Resultados esperados

Si se siguen las instrucciones de uso, un único sistema de tinción con hematoxilina y eosina SPECTRA H&E de HistoCore S1 debería ofrecer al menos 1.600 portaobjetos con una calidad uniforme para el diagnóstico.

Controles recomendados

Se deben incluir portaobjetos de control de rutina con tejido fijado y procesado de un modo similar a las muestras de prueba para garantizar que los reactivos estén activos y funcionen correctamente.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

Sistema de tinción S1 HistoCore SPECTRA H&E

El sistema de tinción S1 HistoCore SPECTRA H&E contiene 5 componentes reactivos propios y protocolos de tinción que proporcionan una elevada calidad diagnóstica y facilidad de uso cuando se emplean conjuntamente. Este sistema se ha optimizado para su uso en estaciones de tinción HistoCore SPECTRA ST.

Uso previsto

Los reactivos del sistema de tinción S1 HistoCore SPECTRA H&E están pensados para usarse solo en *diagnósticos in vitro*. Los reactivos del sistema de tinción S1 HistoCore SPECTRA H&E están pensados para usarse en las estaciones de tinción HistoCore SPECTRA ST. El sistema de tinción S1 HistoCore SPECTRA H&E se utiliza para teñir muestras histológicas con hematoxilina y eosina para su posterior evaluación microscópica.

Reactivos proporcionados

SPECTRA Hemalast S1 (REF 3801580, 380 ml)
SPECTRA Hematoxilina S1 (REF 3801581, 380 ml)
SPECTRA Diferenciador S1 (REF 3801582, 380 ml)
SPECTRA Agente blanqueador S1 (REF 3801583, 380 ml)
SPECTRA Eosina S1 (REF 3801584, 380 ml)

Almacenamiento y estabilidad

Almacene los reactivos a temperatura ambiente (15-30 °C). Siga las normas para el almacenamiento de productos inflamables.
PRECAUCIÓN: No los utilice después de la fecha de caducidad.

Preparación de la muestra:

Fijación

Se puede emplear cualquier fijador, como el formol en solución amortiguadora de pH neutro.
NOTA: Una fijación demasiado baja o alta puede hacer peligrar la calidad de la tinción.

Cortes en parafina

Tras el procesamiento y la inclusión en parafina, corte los tejidos con un grosor estándar (2-5 µm).

Directrices de uso del sistema de tinción S1 HistoCore SPECTRA H&E:

Para optimizar el rendimiento y la coherencia del sistema de tinción S1 HistoCore SPECTRA H&E se proporcionan la configuración de los parámetros operativos de la estación de tinción HistoCore SPECTRA ST y calendarios de protocolo.
NOTA: Los protocolos de tinción se pueden descargar de LeicaBiosystems.com/SPECTRAStainingProtocols.

Portaobjetos y muestras

Si el paso de la estufa no se utiliza en el instrumento antes de la tinción, los portaobjetos se deben secar a 66-74 °C durante 15-22 minutos.

Especificaciones del horno:

Tanto para activar como para desactivar el paso del horno en el protocolo SPECTRA H&E, consulte las instrucciones de uso de HistoCore SPECTRA ST.

Colocación del sistema de tinción S1 HistoCore SPECTRA en el instrumento:

Escanee la caja del sistema de tinción HistoCore SPECTRA H&E y cada botella individual en el escáner de identificación por radiofrecuencia (RFID) que se encuentra a la izquierda de la estación de tinción HistoCore SPECTRA ST. Siga las indicaciones del instrumento a la hora de colocar los reactivos en los vasos de reactivos designados.

Disposición de baño HistoCore SPECTRA ST

El instrumento genera automáticamente la disposición de baño si el usuario lo solicita. La disposición de baño incluye protocolos específicos elegidos por el usuario. El instrumento asignará cada reactivo a una estación de reactivos específica. En la fase 16 del protocolo, el alcohol al 95 % se debe duplicar manualmente como se describe a continuación:

- En la vista de asignación de estación, pulse el botón "Adapt Bathlayout" (Adaptar disposición de baño).
- Para duplicar una estación de reactivos, selecciónela en la disposición de baño tocando la pantalla.
- Finalmente, pulse el botón "Duplicate" (Duplicar). La estación de reactivos aparecerá en el portapapeles con un símbolo de equivalencia (∞).
- Después, seleccione la estación de reactivos duplicada en el portapapeles tocando la pantalla y colocándola en la estación deseada (disponible), cerca de la estación original en la disposición de baño.
- Para guardar los cambios, pulse el botón "Finish" (Finalizar) y confirme el mensaje posterior con "Yes" (Sí) o "No" (No) para volver al portapapeles.

NOTA: Para obtener instrucciones adicionales acerca de la adaptación de disposiciones de baño, consulte las instrucciones de uso de SPECTRA ST.

Configuración de agitación:

La configuración de la agitación está predefinida. La agitación se producirá en el parámetro 4. Consulte las instrucciones de uso de HistoCore SPECTRA.

Tiempos de inmersión:

En la tabla 1, situada a continuación, se detallan los tiempos de inmersión y la configuración de los instrumentos para la estación de tinción HistoCore SPECTRA ST. Siga las instrucciones para operar con HistoCore SPECTRA ST tal y como se detalla en las instrucciones de uso de HistoCore SPECTRA ST.

PRECAUCIÓN: Modificar el protocolo de tinción validado puede afectar a la calidad de la tinción y a la capacidad de tinción.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF **3801654**

PRECAUCIÓN: Todos los reactivos de cada sistema de tinción S1 HistoCore SPECTRA H&E se deben usar conjuntamente para conseguir el rendimiento esperado. La sustitución de reactivos que no sean HistoCore SPECTRA H&E o de reactivos de otro sistema de tinción HistoCore SPECTRA H&E afectará al rendimiento.
PRECAUCIÓN: La apertura de la tapa de la estación de tinción HistoCore SPECTRA ST durante la ejecución del protocolo puede aumentar el tiempo en el reactivo del sistema de tinción y afectar a la homogeneidad en la calidad de la tinción.
PRECAUCIÓN: Los vasos de precipitados deben cubrirse cuando no se estén utilizando para reducir la evaporación.
PRECAUCIÓN: Si HistoCore SPECTRA ST no está conectado a HistoCore SPECTRA CV, los portaobjetos se transferirán a los cajones sin cargar. En este caso, asegúrese de que el reactivo apropiado está en el vaso sin cargar; de lo contrario, la calidad de la tinción puede verse afectada.
PRECAUCIÓN: Leica Biosystems no valida ni apoya ninguna desviación de estas instrucciones, ya que pueden alterar los resultados esperados.

Notas técnicas

- Los reactivos con xileno y alcohol al 100 % usados para la desparafinación y rehidratación se deben rotar cada 800 portaobjetos. La rotación de los reactivos se define de la siguiente manera:
  - Vacíe el reactivo más contaminado de una serie y rellene el contenedor.
  - Mueva los contenedores que queden un espacio hacia arriba de forma secuencial.
  - Coloque el contenedor recién rellenado en la última posición de la serie.
- Los reactivos con xileno y alcohol al 100 % usados para la deshidratación y el aclaramiento antes del montaje también deben cambiarse cada 800 portaobjetos, tal y como se describe anteriormente.
- Dos de los cuatro alcoholes al 95 % (pasos 5 y 14) deben desecharse y reemplazarse con solución de alcohol fresca al 95 % cada 800 portaobjetos.
- Los dos alcoholes deshidratantes al 95 % (paso 16) deben desecharse y reemplazarse con solución de alcohol fresca al 95 % cada 400 portaobjetos.
- Si está utilizando el sistema de gestión de reactivos (RMS), después del cambio y la rotación, actualice el RMS con los cambios. Las instrucciones de uso del RMS se encuentran en las instrucciones de uso de HistoCore SPECTRA ST.
- **PRECAUCIÓN:** No rotar ni cambiar los reactivos de la manera requerida puede provocar que la desparafinización se realice incorrectamente, así como una excesiva transferencia o dilución de los reactivos o el disolvente.
- **NOTA:** Los vasos de reactivos (incluidos los vasos de enjuague de agua) se deben inspeccionar en intervalos periódicos para garantizar su integridad y limpieza. Si se utilizan soluciones de limpieza, enjuague los vasos con abundante agua para eliminar cualquier solución residual de limpieza antes de usarlos. Limpie los vasos según las instrucciones proporcionadas en las instrucciones de uso de HistoCore SPECTRA ST.
- **NOTA: El sistema de gestión de reactivos (RMS) HistoCore SPECTRA ST realiza un seguimiento del número de portaobjetos que ha utilizado una estación específica. Sin embargo, para los reactivos complementarios que se han girado, el RMS ya no capturará el número total de portaobjetos que ha utilizado ese reactivo complementario específico. Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso de SPECTRA ST.**

Tabla 1	**Nombre del protocolo: Sistema de tinción S1 H&E**		**Abreviatura: HE1**		**Velocidad de agitación: 4**		**Temperatura del horno: 70 °C**	
Paso	**Reactivo**	**Abreviatura**	**Tiempo (mm:ss)**	**Tolerancia**	**Clase de proceso**	**Vaso calefactado**	**Máx. días**	**Máx. portaobjetos**
Predeterminado: Incluir el paso de la estufa	Horno	Horno	15:00	50 %	ND	ND	ND	ND
1	Desparafinado con xileno 1	Desparaf. xil. 1	2:00	100 %	Desparafinado	No	5	800
2	Desparafinado con xileno 2	Desparaf. xil. 2	2:00	100 %	Desparafinado	No	5	800
3	Desparafinado con alcohol al 100 % 1	Desparaf. 100 1	2:00	100 %	Desparafinado	No	5	800
4	Desparafinado con alcohol al 100 % 2	Desparaf. 100 2	2:00	100 %	Desparafinado	No	5	800
5	Desparafinado con alcohol al 95 % 1	Desparaf. 95 1	2:00	100 %	Desparafinado	No	5	800
6	Agua corriente	Agua corriente	2:00	100 %	ND	No	ND	ND
7	SPECTRA Hemalast S1	L HLst S1	2:00	100 %	Neutralización	No	7	1600
8	SPECTRA Hematoxilina S1	L Hmtx S1	Consulte la configuración dial de hematoxilina	0 %	Tinción	No	7	1600
9	Agua corriente	Agua corriente	2:00	100 %	ND	No	ND	ND

10	SPECTRA Diferenciador S1	L Dif. S1	1:30	0 %	Diferenciación	No	7	1600
11	Agua corriente	Agua corriente	2:00	100 %	ND	No	ND	ND
12	SPECTRA Agente blanqueador S1	L Blanqueador S1	2:00	100 %	Tinción	No	7	1600
13	Agua corriente	Agua corriente	2:00	100 %	ND	No	ND	ND
14	95% Alcohol Neutralizador H	95Neutr H	2:00	100 %	Neutralización	No	5	800
15	SPECTRA Eosin S1	L Eos S1	Consulte la configuración dial de eosina	0 %	Tinción	No	7	1600
16*	95% Alcohol Deshidr. 1	95 Deshidr 1	2:00	0 %	Deshidratación	No	5	400
17	100% Alcohol Deshidr 1 H	100 Deshidr 1H	2:00	0 %	Deshidratación	No	5	800
18	100% Alcohol Deshidr 2 H	100 Deshidr 2H	2:00	0 %	Deshidratación	No	5	800
19	Deshidrat. xileno 1	Desh. xil. 1	2:00	100 %	Deshidratación	No	5	800
20	Deshidrat. xileno 2	Desh. xil. 2	2:00	100 %	Deshidratación	No	5	800
21	Salida	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

* Indica un paso duplicado manualmente.

Ajustes de protocolo

El protocolo del sistema de tinción S1 HistoCore SPECTRA H&E viene precargado en el HistoCore SPECTRA ST y predeterminará una configuración dial de 4 tanto para la hematoxilina como para la eosina. Cuando se usa este sistema de tinción, solo se pueden ajustar los tiempos de la hematoxilina y la eosina. Todos los demás pasos y tiempos del protocolo resumidos en la tabla 1 son fijos. Para ajustar la intensidad de la tinción de hematoxilina o eosina, utilice la configuración dial de la tabla 2 que figura a continuación.

Tabla 2: Configuración dial			
Configuración dial de hematoxilina		**Configuración dial de eosina**	
Configuración	**Tiempo (mm:ss)**	**Configuración**	**Tiempo (mm:ss)**
Dial 1	1:00	Dial 1	0:30
Dial 2	2:00	Dial 2	1:00
Dial 3	3:00	Dial 3	1:30
Dial 4	4:00	Dial 4	2:00
Dial 5	5:00	Dial 5	2:30
Dial 6	6:00	Dial 6	3:00
Dial 7	7:00	Dial 7	3:30
Dial 8	8:00	Dial 8	4:00
Dial 9	9:00	Dial 9	4:30

Resultados previstos

Siguiendo las instrucciones de uso, un sistema único de tinción S1 HistoCore SPECTRA H&E debe proporcionar al menos 1600 portaobjetos teñidos de calidad homogénea diagnosticada.

Controles recomendados

Se deben incluir portaobjetos de control periódico que contengan tejidos fijos y procesados de manera similar a las muestras de prueba para garantizar que los reactivos funcionan correctamente.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

HistoCore SPECTRA H&E färgningssystem S1

HistoCore SPECTRA H&E färgningssystem S1 består av fem patentskyddade reagenskomponenter och färgningsprotokoll som när de används tillsammans ger konsekvent diagnostisk kvalitet och är enkla att använda. Detta system har optimerats för användning i HistoCore SPECTRA ST färgningsapparater.

Avsedd användning

Reagenserna i detta HistoCore SPECTRA H&E färgningssystem S1 är endast avsedda för diagnostisk användning *in vitro*. Reagenserna i HistoCore SPECTRA H&E färgningssystem S1 är avsedda för användning i HistoCore SPECTRA ST färgningsapparater. HistoCore SPECTRA H&E färgningssystem S1 används för att färga histologiska prover med hematoxylin och eosin för efterföljande mikroskopisk utvärdering.

Medföljande reagenser

SPECTRA hemalast S1 (REF 3801580, 380 ml)
SPECTRA hematoxylin S1 (REF 3801581, 380 ml)
SPECTRA differentiator S1 (REF 3801582, 380 ml)
SPECTRA blåelselösning S1 (REF 3801583, 380 ml)
SPECTRA eosin S1 (REF 3801584, 380 ml)

Förvaring och stabilitet

Förvara reagenser vid rumstemperatur (15–30 °C). Följ lokala förvaringskrav för brandfarliga produkter.
VARNING: Använd ej efter utgångsdatumet.

Provberedning:

Fixering

Alla allmänna fixeringsvätskor, inklusive men inte begränsat till neutral buffrad formalin, kan användas.
OBS! Under- eller överfixering kan resultera i försämrad färgningskvalitet.

Paraffinsnitt

Efter bearbetning och paraffininbäddning ska vävnader delas i standardtjocklek (2–5 µm).

Bruksanvisning till HistoCore SPECTRA H&E färgningssystem S1:

Inställningar av driftsparametrar i HistoCore SPECTRA ST färgningsapparat och protokollscheman tillhandahålls i syfte att optimera prestandan och följdriktigheten hos HistoCore SPECTRA H&E färgningssystem S1.
OBS! Färgningsprotokoll kan hämtas från LeicaBiosystems.com/SPECTRAStainingProtocols

Objektglas och prover

Om ugnssteget inte används på instrumentet före färgning ska objektglasen torkas vid 66–74 °C i 15–22 minuter.

Ugnsspecifikationer:

För att antingen aktivera eller inaktivera ugnssteget för SPECTRA H&E-protokollet, se bruksanvisningen till HistoCore SPECTRA ST.

Placera HistoCore SPECTRA färgningssystem S1 på instrumentet:

Skanna HistoCore SPECTRA H&E färgningssystemslåda samt varje individuell flaska med RFID (Radio Frequency Identification)-skannern på vänster sida av HistoCore SPECTRA ST färgningsapparat. Följ anvisningarna på instrumentet för att placera reagenserna i de avsedda reagenskärlen.

Badlayout hos HistoCore SPECTRA ST

Instrumentet genererar automatiskt en badlayout på användarens begäran. Badlayouten innefattar specifika protokoll som väljs av användaren. Instrumentet tilldelar var och en av reagenserna till en specifik reagensstation. Den 95-procentiga alkoholen i steg 16 i protokollet måste dupliceras manuellt enligt nedan:

- Tryck på knappen ”Anpassa badlayout” i stationstilldelningsvyn.
- För att duplicera en reagensstation väljer du den i badlayouten genom att trycka på skärmen.
- Tryck slutligen på knappen ”Duplicera”. Reagensstationen visas då i urklippet med en ekvivalenssymbol (∞).
- Välj därefter den duplicerade reagensstationen i urklippet genom att trycka på skärmen och placera den i önskad (tillgänglig) station, nära den ursprungliga stationen i badlayouten.
- För att spara dina ändringar trycker du på knappen ”Slutför” och bekräftar det påföljande meddelandet med ett ”Ja” eller ”Nej” för att återgå till urklippet.

OBS! För ytterligare instruktioner om hur du anpassar badlayouter, se bruksanvisningen till SPECTRA ST.

Skakinställningar:

Skakinställningarna är förinställda. Skakning inträffar vid en inställning på 4. Se bruksanvisningen till HistoCore SPECTRA ST.

Nedsänkningstider:

Nedsänkningstider och instrumentinställningar för HistoCore SPECTRA ST färgningsapparat anges i tabell 1 nedan. Följ instruktionerna för att använda HistoCore SPECTRA ST såsom beskrivs i bruksanvisningen till HistoCore SPECTRA ST.

VARNING: Modifieringar av det validerade färgningsprotokollet kan resultera i försämrad färgningskvalitet och färgningskapacitet.
VARNING: Samtliga reagenser i varje HistoCore SPECTRA H&E färgningssystem S1 måste användas tillsammans för att uppnå förväntat resultat. Byte till icke-HistoCore SPECTRA H&E-reagenser eller reagenser från ett annat HistoCore SPECTRA H&E färgningssystem äventyrar prestandan.
VARNING: Om locket till HistoCore SPECTRA ST färgningsapparat öppnas under protokollutförandet kan tiden för färgningen av systemets reagens förlängas och följdriktigheten i färgningskvaliteten påverkas.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

VARNING: Reagenskärlen ska täckas över när de inte används för att minska avdunstning.
VARNING: Om HistoCore SPECTRA ST inte är ansluten till HistoCore SPECTRA CV förs objektglasen över till avlastningsbrickorna. I händelse av detta måste tillämplig reagens finnas i avlastningskärlet, annars kommer färgningskvaliteten att försämras.
VARNING: Varje avvikelse från dessa instruktioner kan ändra förväntade resultat och har varken validerats eller understöds av Leica Biosystems.

Teknisk information

- 100-procentig alkohol och xylenreagenser som används för avparaffinering och rehydrering ska roteras efter var 800:e objektglas. Reagensrotation definieras på följande sätt:
  - Töm ut det mesta av den kontaminerade reagensen i serien och fyll behållaren igen.
  - Flytta upp resterande behållare ett steg i sekvensen.
  - Placera den nyfyllda behållaren på den sista positionen i serien.
- 100-procentig alkohol och xylenreagenser som används för dehydrering och rensning före användning med täckglas ska också roteras efter var 800:e objektglas enligt beskrivningen ovan.
- Två av de fyra 95-procentiga alkoholerna (steg 5 och 14) ska kasseras och ersättas med ny 95-procentig alkohollösning efter var 800:e objektglas.
- De två 95-procentiga dehydrerande alkoholerna (steg 16) ska kasseras och ersättas med ny 95-procentig alkohollösning efter var 400:e objektglas per reagenskärl.
- Vid användning av reagenshanteringssystemet (RMS) ska detta uppdateras med ändringar efter byte och rotation. Instruktioner för användning av RMS finns i bruksanvisningen till HistoCore SPECTRA ST.
- **VARNING:** Underlåtenhet att rotera och byta ut reagenser enligt anvisning kan resultera i inadekvat avparaffinering samt ett överskott av rester och utspädning av reagenser eller lösningsmedel.
- **OBS!** Reagenskärlen (inklusive vattensköljningskärl) ska inspekteras med jämna mellanrum för att säkerställa att kärlen är hela och rena. Vid användning av rengöringsmedel ska kärlen sköljas med en tillräcklig mängd vatten för att avlägsna eventuella rester av rengöringsmedel före användning. Rengör kärlen enligt instruktionerna i bruksanvisningen till HistoCore SPECTRA ST.
- **OBS! HistoCore SPECTRA ST reagenshanteringssystem (RMS) spårar antalet objektglas som har utnyttjat en viss station. När det gäller stödreagenser som har roterats registrerar dock inte RMS det totala antalet objektglas som har utnyttjat respektive specifik stödreagens. Mer information finns att tillgå i bruksanvisningen till SPECTRA ST.**

Tabell 1	**Protokollnamn: H&E färgningssystem S1**		**Förkortning: HE1**		**Skaktid: 4**		**Ugnstemperatur: 70 °C**	
Steg	**Reagens**	**Förkortning**	**Tid (mm:ss)**	**Tolerans**	**Processklass**	**Uppvärmt kärl**	**Max antal dagar**	**Max antal objektglas**
Standard: Inkludera ugnssteg	Ugn	Ugn	15:00	50 %	NA	NA	NA	NA
1	Avvaxning med xylen 1	XylDwx 1	2:00	100 %	Avvaxning	Nej	5	800
2	Avvaxning med xylen 2	XylDwx 2	2:00	100 %	Avvaxning	Nej	5	800
3	Avvaxning med 100 % alkohol 1	100Dwx 1	2:00	100 %	Avvaxning	Nej	5	800
4	Avvaxning med 100 % alkohol 2	100Dwx 2	2:00	100 %	Avvaxning	Nej	5	800
5	Avvaxning med 95 % alkohol 1	95Dwx 1	2:00	100 %	Avvaxning	Nej	5	800
6	Kranvatten	Kranvatten	2:00	100 %	NA	Nej	NA	NA
7	SPECTRA hemalast S1	L HLst S1	2:00	100 %	Neutralisering	Nej	7	1600
8	SPECTRA hematoxylin S1	L Hmtx S1	Se inställningarna för hematoxylin	0 %	Färgning	Nej	7	1600
9	Kranvatten	Kranvatten	2:00	100 %	NA	Nej	NA	NA
10	SPECTRA differentiator S1	L Diff S1	1:30	0 %	Differentiering	Nej	7	1600
11	Kranvatten	Kranvatten	2:00	100 %	NA	Nej	NA	NA
12	SPECTRA blåelselösning S1	L Blue S1	2:00	100 %	Färgning	Nej	7	1600
13	Kranvatten	Kranvatten	2:00	100 %	NA	Nej	NA	NA
14	Neutralisering med 95 % alkohol H	95Neutr H	2:00	100 %	Neutralisering	Nej	5	800
15	SPECTRA eosin S1	L Eos S1	Se inställningar för eosin	0 %	Färgning	Nej	7	1600
16*	Dehydrering med 95 % alkohol 1	95Dhy 1	2:00	0 %	Dehydrering	Nej	5	400
17	Dehydrering med 100 % alkohol 1 H	100Dhy 1H	2:00	0 %	Dehydrering	Nej	5	800

18	Dehydrering med 100 % alkohol 2 H	100Dhy 2H	2:00	0 %	Dehydrering	Nej	5	800
19	Dehydrering med xylen 1	XylDhy 1	2:00	100 %	Dehydrering	Nej	5	800
20	Dehydrering med xylen 2	XylDhy 2	2:00	100 %	Dehydrering	Nej	5	800
21	Avsluta	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

* Indikerar ett manuellt duplicerat steg.

Justeringar av protokoll

Det validerade protokollet för HistoCore SPECTRA H&E färgningssystem S1 levereras förinstallerat på HistoCore SPECTRA ST och med en standardinställning om 4 för både hematoxylin och eosin. Endast hematoxylin- och eosintiderna kan justeras vid användning av detta färgningssystem. Alla andra protokollsteg och tider som anges i tabell 1 är fixerade. För att justera färgningsintensiteten hos hematoxylin och/eller eosin, använd gradinställningarna i tabell 2 nedan.

Tabell 2: Gradinställningar			
Gradinställningar, hematoxylin		**Gradinställningar, eosin**	
Inställning	**Tid (mm:ss)**	**Inställning**	**Tid (mm:ss)**
Grad 1	1:00	Grad 1	0:30
Grad 2	2:00	Grad 2	1:00
Grad 3	3:00	Grad 3	1:30
Grad 4	4:00	Grad 4	2:00
Grad 5	5:00	Grad 5	2:30
Grad 6	6:00	Grad 6	3:00
Grad 7	7:00	Grad 7	3:30
Grad 8	8:00	Grad 8	4:00
Grad 9	9:00	Grad 9	4:30

Förväntade resultat

Om bruksanvisningen åtföljs bör ett enda HistoCore SPECTRA H&E färgningssystem S1 räcka till minst 1600 färgade objektglas med diagnostiskt följdriktig kvalitet.

Rekommenderade kontroller

Rutinmässiga kontrollobjektglas innehållande vävnad som har fixerats och bearbetats på ett liknande sätt som testpreparaten bör inkluderas för att säkerställa att reagenserna fungerar ordentligt.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

ระบบย้อมสี H&E รุ่น S1 ของ HistoCore SPECTRA

ระบบย้อมสี H&E รุ่น S1 ของ HistoCore SPECTRA ประกอบด้วยส่วนประกอบของสารทดสอบปฏิกิริยาที่เป็นกรรมสิทธิ์ของเราและระเบียบวิธีการย้อมสี 5 ประเภท ที่เมื่อใช้ร่วมกันแล้วจะให้คุณภาพการวินิจฉัยที่สม่ำเสมอและมีความสะดวกในการใช้งาน ระบบได้รับการเพิ่มประสิทธิภาพเพื่อใช้กับเครื่องย้อมสี HistoCore SPECTRA ST

การใช้งานตามวัตถุประสงค์

สารทดสอบปฏิกิริยาในระบบย้อมสี H&E รุ่น S1 ของ HistoCore SPECTRA นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้*ทดสอบภายนอก* เท่านั้น สารทดสอบปฏิกิริยาในระบบย้อมสี H&E รุ่น S1 ของ HistoCore SPECTRA มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้งานกับเครื่องย้อมสี HistoCore SPECTRA ST ระบบย้อมสี H&E รุ่น S1 ของ HistoCore SPECTRA ใช้เพื่อย้อมสีตัวอย่างเนื้อเยื่อด้วยฮีมาทอกซิลินและอีโอซินสำหรับการตรวจประเมินผลด้วยกล้องจุลทรรศน์ในลำดับต่อไป

สารทดสอบปฏิกิริยาที่จัดให้

ฮีมาลาสต์ S1 ของ SPECTRA (REF 3801580, 380 มล)
ฮีมาทอกซิลิน S1 ของ SPECTRA (REF 3801581, 380 มล)
ดิฟเฟอร์เรนชิเอเตอร์ S1 ของ SPECTRA (REF 3801582, 380 มล)
สารย้อมสีน้ำเงิน S1 ของ SPECTRA (REF 3801583, 380 มล)
อีโอซิน S1 ของ SPECTRA (REF 3801584, 380 มล)

การจัดเก็บและความเสถียร

เก็บสารทดสอบปฏิกิริยาที่อุณหภูมิห้อง (15-30 องศาเซลเซียส) โปรดปฏิบัติตามข้อกำหนดของท้องถิ่นสำหรับการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ไวไฟ

ข้อควรระวัง: ห้ามใช้หลังวันหมดอายุ

การเตรียมตัวอย่าง:

การคงสภาพ

อาจใช้สารคงสภาพทั่วไปชนิดใดก็ได้ เช่น ฟอร์มาลินที่ปรับให้มีความเป็นกลาง

หมายเหตุ: การคงสภาพมากหรือน้อยเกินไปอาจส่งผลต่อคุณภาพการย้อมสีได้

การตัดชิ้นเนื้อในบล็อคพาราฟิน

หลังจากเตรียมชิ้นเนื้อและจุ่มพาราฟิน ให้ตัดเนื้อเยื่อที่ความหนามาตรฐาน (2 - 5 ไมโครเมตร)

คำแนะนำในการใช้ระบบย้อมสี H&E รุ่น S1 ของ HistoCore SPECTRA

มีการตั้งค่าพารามิเตอร์ในการปฏิบัติงานสำหรับเครื่องย้อมสี HistoCore SPECTRA ST และตารางระเบียบวิธีการไว้ให้การเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพและความสม่ำเสมอของสีสูงสุดสำหรับระบบย้อมสี H&E รุ่น S1 ของ HistoCore SPECTRA

หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดระเบียบวิธีการย้อมสีได้ที่ www.LeicaBiosystems.com/SPECTRAStainingProtocols

แผ่นสไลด์และตัวอย่างเนื้อเยื่อ

หากไม่มีขั้นตอนการใช้เตาอบกับเครื่องมือก่อนที่จะย้อมสี ต้องทำให้สไลด์แห้งที่อุณหภูมิ 66 – 74 องศาเซลเซียส ประมาณ 15-22 นาที

คุณสมบัติเฉพาะของเตาอบ

โปรดดูที่คำแนะนำในการใช้เครื่อง HistoCore SPECTRA ST สำหรับขั้นตอนในการเปิดหรือปิดเตาอบตามระเบียบวิธีการย้อมสี H&E ของ SPECTRA

การวางระบบย้อมสี รุ่น S1 ของ HistoCore SPECTRA บนเครื่องมือ

สแกนกล่องระบบย้อมสี H&E ของ HistoCore SPECTRA และขวดแต่ละขวดที่เครื่องอ่านสัญญาณความถี่วิทยุ (RFID) ที่ด้านซ้ายมือของเครื่องย้อมสี HistoCore SPECTRA ST ทำตามสัญญาณที่ระบุไว้บนเครื่องมือเพื่อใส่สารทดสอบปฏิกิริยาในภาชนะที่กำหนดไว้

ผังการจัดวางอ่างจุ่มด้วย HistoCore SPECTRA ST

เมื่อผู้ใช้เตรียมทุกอย่างพร้อมเสร็จแล้ว ผังการจัดวางอ่างจุ่มจะถูกสร้างขึ้นอัตโนมัติโดยเครื่องมือ และรวมระเบียบวิธีการเฉพาะที่ผู้ใช้เลือกไว้ด้วย เครื่องมือนี้จะกำหนดสารทดสอบปฏิกิริยาแต่ละสารไว้สำหรับแต่ละช่องโดยเฉพาะ การใช้แอลกอฮอล์ 95% ในขั้นตอนที่ 16 ของระเบียบวิธีการต้องทำซ้ำด้วยตนเองตามคำอธิบายด้านล่างดังต่อไปนี้

- กดปุ่ม "Adapt Bathlayout"(ปรับผังการจัดวางอ่างจุ่ม) ที่มุมมองการกำหนดช่อง
- ในการทำช่องสารทดสอบปฏิกิริยาซ้ำ ให้เลือกช่องได้ที่ผังการจัดวางอ่างจุ่มโดยแตะหน้าจอ
- สุดท้าย กดปุ่ม "Duplicate”(ทำซ้ำ) จากนั้นช่องสารทดสอบปฏิกิริยาจะปรากฏขึ้นในคลิปบอร์ดพร้อมด้วยสัญญลักษณ์เท่ากับ (∞)
- หลังจากนี้แตะที่หน้าจอเพื่อเลือกช่องสารทดสอบปฏิกิริยาที่ทำขึ้นมาซ้ำในคลิปบอร์ด แล้ววางลงบนช่อง(ที่มี) ที่ต้องการใกล้กับช่องแรกในผังการจัดวางอ่างจุ่ม
- กดปุ่ม "Finish"(เสร็จสิ้น) เพื่อบันทึกการเปลี่ยนแปลง และยืนยันข้อความที่ตามมาด้วยคำว่า "Yes"(ใช่) หรือ "No"(ไม่ใช่) เพื่อกลับไปยังคลิปบอร์ด

หมายเหตุ: สำหรับคำแนะนำเพิ่มเติมในการปรับผังการจัดวางอ่างจุ่ม โปรดดูที่คำแนะนำในการใช้งาน SPECTRA ST

การตั้งค่าการเขย่า:

การตั้งค่าการเขย่าจะถูกกำหนดไว้ล่วงหน้า การเขย่าจะเริ่มที่การตั้งค่าหมายเลข 4 โปรดดูที่คำแนะนำในการใช้งาน HistoCore SPECTRA ST

ระยะเวลาในการจุ่ม:

ระยะเวลาในการจุ่มและการตั้งค่าเครื่องมือสำหรับเครื่องย้อมสี HistoCore SPECTRA ST มีรายละเอียดอยู่ในตารางที่ 1 ด้านล่าง โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งาน HistoCore SPECTRA ST ตามรายละเอียดในคำแนะนำการใช้งานของเครื่อง

ข้อควรระวัง: การปรับเปลี่ยนระเบียบวิธีการย้อมสีที่กำหนดไว้อาจส่งผลต่อคุณภาพและความสามารถในการติดสี

ข้อควรระวัง: สารทดสอบปฏิกิริยาทั้งหมดในระบบย้อมสี H&E รุ่น S1 ของ HistoCore SPECTRA แต่ละระบบต้องใช้ร่วมกันเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่ต้องการ การใช้สารทดสอบปฏิกิริยาที่ไม่ใช่ HistoCore SPECTRA H&E หรือสารทดสอบปฏิกิริยาจากระบบย้อมสี H&E ระบบอื่นของ HistoCore SPECTRA จะทำให้ผลลัพธ์ที่ได้ไม่เป็นไปตามที่คาดการณ์ไว้

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

ข้อควรระวัง: การเปิดฝาเครื่องย้อมสี HistoCore SPECTRA ST ในระหว่างที่ดำเนินการตามระเบียบวิธีอาจทำให้สารทดสอบปฏิกิริยาในระบบย้อมสีต้องใช้เวลาเพิ่มขึ้น และมีผลกระทบถึงความสม่ำเสมอในคุณภาพของการติดสี

ข้อควรระวัง: ควรปิดคลุมภาชนะสารทดสอบปฏิกิริยาไว้เมื่อไม่ใช้งานเพื่อลดการระเหยของสาร
ข้อควรระวัง: หากเครื่อง HistoCore SPECTRA ST ไม่ได้เชื่อมต่อกับ HistoCore SPECTRA CV สไลด์จะถูกส่งไปยังลิ้นชักนำออก ในเหตุการณ์เช่นนี้ต้องแน่ใจว่ามีสารทดสอบปฏิกิริยาที่ถูกต้องอยู่ในภาชนะนำออก มิฉะนั้นคุณภาพในการติดสีอาจถูกกระทบได้
ข้อควรระวัง: การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้อาจทำให้ผลลัพธ์ที่ได้ไม่เป็นไปตามที่คาดการณ์ไว้ และไม่ถูกต้องหรือไม่ได้รับการรองรับจาก Leica Biosystems

หมายเหตุทางเทคนิค

- ควรสับเปลี่ยนสารทดสอบปฏิกิริยาไซลีนและแอลกอฮอล์ 100 % ที่ใช้ล้างพาราฟินและการคืนน้ำทุกครั้งหลังใช้กับแผ่นสไลด์ครบ 800 แผ่น ขั้นตอนการสับเปลี่ยนสารทดสอบปฏิกิริยามีดังนี้
  - เทสารทดสอบปฏิกิริยาที่สกปรกที่สุดในบรรดาสารชุดเดียวกันทิ้ง แล้วเติมสารใหม่กลับลงในภาชนะ
  - เลื่อนภาชนะที่เหลือขึ้นไปหนึ่งช่องตามลำดับ
  - วางภาชนะที่เติมสารใหม่เข้าไปยังตำแหน่งสุดท้ายของสารชุดเดียวกัน
- นอกจากนั้นควรสับเปลี่ยนสารทดสอบปฏิกิริยาแอลกอฮอล์ 100% และไซลีนที่ใช้สำหรับดึงน้ำออกและทำให้เนื้อเยื่อใสก่อนทับด้วยกระจกปิดสไลด์ทุกครั้งหลังใช้กับแผ่นสไลด์ครบ 800 แผ่นตามวิธีที่กล่าวมาข้างต้น
- ควรทิ้งแอลกอฮอล์ 95% ในขั้นตอนที่ 5 และ 14 ทุกครั้งหลังใช้กับแผ่นสไลด์ครบ 800 แผ่น และแทนที่ด้วยแอลกอฮอล์ 95% ที่เป็นแอลกอฮอล์ใหม่
- ควรทิ้งแอลกอฮอล์ 95% ในขั้นตอนที่ 16 และใช้แอลกอฮอล์ 95% ที่เป็นแอลกอฮอล์ใหม่ทุกครั้งหลังใช้กับแผ่นสไลด์ครบ 400 แผ่น (สำหรับแต่ละภาชนะ)
- หากใช้ระบบการจัดการสารทดสอบปฏิกิริยา (Reagent Management System:RMS) ให้ปรับปรุงข้อมูลในระบบ RMS หากทำการเปลี่ยนแปลงและสับเปลี่ยนสาร สามารถดูคำแนะนำในการใช้ RMS ได้ที่คำแนะนำในการใช้งาน HistoCore SPECTRA ST
- **ข้อควรระวัง:** การไม่ทำตามขั้นตอนสับเปลี่ยนสารและขั้นตอนทิ้งสารเก่าเพื่อเปลี่ยนสารใหม่ตามที่กำหนดอาจส่งผลให้การล้างพาราฟินไม่สมบูรณ์ รวมถึงมีสารตกค้างในขั้นตอนต่อไปและอาจเกิดการเจือจางของสารทดสอบปฏิกิริยาหรือสารทำละลาย
- **หมายเหตุ:** ภาชนะสำหรับบรรจุสารทดสอบปฏิกิริยา (รวมถึงภาชนะสำหรับล้างน้ำ) ควรได้รับการตรวจสอบเป็นระยะ ๆ เพื่อให้แน่ใจในความสะอาดและความเหมาะสมของภาชนะที่ใช้ หากใช้น้ำยาทำความสะอาด ให้ล้างภาชนะบรรจุด้วยน้ำสะอาดอย่างเพียงพอเพื่อกำจัดคราบน้ำยาที่อาจตกค้างก่อนใช้ ทำความสะอาดภาชนะตามคำแนะนำการใช้งานที่กำหนดไว้สำหรับ HistoCore SPECTRA ST
- **หมายเหตุ: ระบบจัดการสารทดสอบปฏิกิริยา(RMS) ของ HistoCore SPECTRA ST จะติดตามนับจำนวนของแผ่นสไลด์ที่ใช้ในแต่ละช่อง แต่จะไม่ตรวจนับจำนวนแผ่นสไลด์ทั้งหมดที่ใช้สารทดสอบปฏิกิริยาร่วมที่นำมาสับเปลี่ยนแล้ว สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมโปรดดูที่คำแนะนำการใช้งานสำหรับ SPECTRA ST**

ตารางที่ 1	ชื่อระเบียบวิธีการ: ระบบย้อมสี H&E รุ่น S1		ตัวย่อ: HE1		ความเร็วในการเขย่า: 4		อุณหภูมิเตาอบ: 70°C	
ขั้นตอน	สารทดสอบปฏิกิริยา	ตัวย่อ	เวลา (นาที:วินาที)	ความคลาดเคลื่อนที่รับได้	ชั้นของกระบวนการ	พาหนะที่ได้รับความร้อน	วันสูงสุด	สไลด์สูงสุด
การตั้งค่าปกติ: ไม่รวมขั้นตอนเตาอบ	เตาอบ	เตาอบ	15:00	50%	NA	NA	NA	NA
1	ซีลินกำจัดขี้ผึ้ง 1	XylDwx 1	2:00	100%	กำจัดไข	ไม่	5	800
2	ซีลินกำจัดขี้ผึ้ง 2	XylDwx 2	2:00	100%	กำจัดไข	ไม่	5	800
3	100% แอลกอฮอล์กำจัดขี้ผึ้ง 1	100Dwx 1	2:00	100%	กำจัดไข	ไม่	5	800
4	100% แอลกอฮอล์กำจัดขี้ผึ้ง 2	100Dwx 2	2:00	100%	กำจัดไข	ไม่	5	800
5	95% แอลกอฮอล์กำจัดขี้ผึ้ง 1	95Dwx 1	2:00	100%	กำจัดไข	ไม่	5	800
6	น้ำประปา	น้ำประปา	2:00	100%	NA	ไม่	NA	NA
7	ฮีมาลาสต์ S1 ของ SPECTRA	L HLst S1	2:00	100%	ทำให้เป็นกลาง	ไม่	7	1600
8	ฮีมาโตซีลิน S1 ของ SPECTRA	L Hmtx S1	โปรดดูที่การตั้งค่าหน้าปัดฮีมาทอกซิลิน	0%	ย้อมสี	ไม่	7	1600
9	น้ำประปา	น้ำประปา	2:00	100%	NA	ไม่	NA	NA
10	ดิฟเฟอเรนชิเอเตอร์ S1 ของ SPECTRA	L Diff S1	1:30	0%	ทำให้แตกต่างกัน	ไม่	7	1600
11	น้ำประปา	น้ำประปา	2:00	100%	NA	ไม่	NA	NA
12	สารย้อมสีน้ำเงิน S1 ของ SPECTRA	L Blue S1	2:00	100%	ย้อมสี	ไม่	7	1600
13	น้ำประปา	น้ำประปา	2:00	100%	NA	ไม่	NA	NA
14	95% แอลกอฮอล์สร้างความเป็นกลาง H	95Neutr H	2:00	100%	ทำให้เป็นกลาง	ไม่	5	800
15	อีโอซิน S1 ของ SPECTRA	L Eos S1	โปรดดูที่การตั้งค่าหน้าปัดอีโอซิน	0%	ย้อมสี	ไม่	7	1600
16*	95% แอลกอฮอล์ดีไฮด์ 1	95Dhy 1	2:00	0%	ดึงน้ำออก	ไม่	5	400
17	100% แอลกอฮอล์ดีไฮด์ 1 H	100Dhy 1H	2:00	0%	ดึงน้ำออก	ไม่	5	800
18	100% แอลกอฮอล์ดีไฮด์ 2 H	100Dhy 2H	2:00	0%	ดึงน้ำออก	ไม่	5	800
19	ซีลินดีไฮด์ 1	XylDhy 1	2:00	100%	ดึงน้ำออก	ไม่	5	800
20	ซีลินดีไฮด์ 2	XylDhy 2	2:00	100%	ดึงน้ำออก	ไม่	5	800
21	ทางออก	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

*** ระบุขั้นตอนที่ต้องทำซ้ำด้วยตนเอง**

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

การปรับระเบียบวิธีการ

ระเบียบวิธีการสำหรับระบบย้อมสี H&E รุ่น S1 ของ HistoCore SPECTRA ที่ถูกต้องได้ถูกโหลดไว้บน HistoCore SPECTRA ST แล้วและจะถูกตั้งค่าเริ่มต้นบนหน้าปัดที่ไว้ที่หมายเลข 4 สำหรับทั้งฮีมาทอกซิลินและอีโอซิน ขณะใช้งานระบบย้อมสีนี้จะสามารถปรับได้เฉพาะเวลาของฮีมาทอกซิลินและอีโอซินเท่านั้น ขั้นตอนระเบียบวิธีการอื่น ๆ และเวลาที่ระบุไว้ในตารางที่ 1 ไม่สามารถเปลี่ยนแปลงได้ ในการปรับความเข้มของการย้อมสีฮีมาทอกซิลินและ/หรืออีโอซิน ให้ใช้การตั้งค่าหน้าปัดตามตารางที่ 2 ด้านล่าง

ตารางที่ 2: การตั้งค่าหน้าปัด			
การตั้งค่าหน้าปัดฮีมาทอกซิลิน		การตั้งค่าหน้าปัดอีโอซิน	
การตั้งค่า	กำหนดเวลา (นาที:วินาที)	การตั้งค่า	กำหนดเวลา (นาที:วินาที)
หน้าปัด 1	1:00	หน้าปัด 1	0:30
หน้าปัด 2	2:00	หน้าปัด 2	1:00
หน้าปัด 3	3:00	หน้าปัด 3	1:30
หน้าปัด 4	4:00	หน้าปัด 4	2:00
หน้าปัด 5	5:00	หน้าปัด 5	2:30
หน้าปัด 6	6:00	หน้าปัด 6	3:00
หน้าปัด 7	7:00	หน้าปัด 7	3:30
หน้าปัด 8	8:00	หน้าปัด 8	4:00
หน้าปัด 9	9:00	หน้าปัด 9	4:30

ผลตามที่คาดการณ์ไว้

เมื่อปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งาน ระบบย้อมสี H&E รุ่น S1 ของ HistoCore SPECTRA หนึ่งชุดจะใช้ทำแผ่นสไลด์ย้อมสีที่ให้คุณภาพการวินิจฉัยที่สม่ำเสมอได้อย่างน้อย 1,600 แผ่น

การควบคุมที่แนะนำ

ควรจัดแผ่นสไลด์ควบคุมที่ประกอบด้วยเนื้อเยื่อที่คงสภาพและจัดเตรียมแบบเดียวกับตัวอย่างทดสอบไว้อีกหนึ่งชุด เพื่อยืนยันว่าสารทดสอบปฏิกิริยาสามารถทำหน้าที่ได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

HistoCore SPECTRA H&E Boyama Sistemi S1

HistoCore SPECTRA H&E Boyama Sistemi S1, birlikte kullanıldığında tutarlı tanı kalitesi ve kullanım kolaylığı sağlayan 5 adet patentli reaktif bileşen ve boyama protokolü içerir. Bu sistem, HistoCore SPECTRA ST boyayıcılar üzerinde kullanılmak üzere optimize edilmiştir.

Kullanım Amacı

Bu HistoCore SPECTRA H&E Boyama Sistemi S1'de sağlanan reaktifler, yalnızca *in vitro tanı* amacıyla kullanım amaçlıdır. HistoCore SPECTRA H&E Boyama Sistemi S1'de sağlanan reaktifler, HistoCore SPECTRA ST Boyayıcılar üzerinde kullanım amaçlıdır. HistoCore SPECTRA H&E Boyama Sistemi S1, sonrasında mikroskobik değerlendirme yapmak için histolojik numuneleri Hematoksilin ve Eozin ile boyamak için kullanılır.

Sağlanan Reaktifler

SPECTRA Hemalast S1 (REF 3801580, 380 ml)
SPECTRA Hematoksilin S1 (REF 3801581, 380 ml)
SPECTRA Farklılaştırıcı S1 (REF 3801582, 380 ml)
SPECTRA Mavileştirme Maddesi S1 (REF 3801583, 380 ml)
SPECTRA Eozin S1 (REF 3801584, 380 ml)

Saklama ve Stabilite

Reaktifleri oda sıcaklığında (15-30°C) saklayın. Yanıcı ürünler için yerel saklama gerekliliklerine uyun.
DİKKAT: Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Numune Hazırlama:

Fiksasyon

Nötr tamponlu formalin dahil, ancak bununla sınırlı olmamak üzere herhangi bir genel fiksatif kullanılabilir.
NOT: Fiksasyon işleminin gereğinden uzun veya kısa yapılması boyama kalitesinin düşmesine neden olabilir.

Parafin Bölümleri

Proses ve parafin gömme işlemlerinden sonra dokuların standart kalınlıkta (2 - 5 µm) kesitleri alınır.

HistoCore SPECTRA H&E Boyama Sistemi S1 kullanım talimatları:

HistoCore SPECTRA H&E Boyama Sistemi S1'in performansını ve tutarlılığını optimize etmek üzere HistoCore SPECTRA ST boyayıcı ve protokol zamanlamaları için işletim parametreleri ayarları sağlanmaktadır.
NOT: Boyama protokolleri şu adresten indirilebilir: LeicaBiosystems.com/SPECTRAStainingProtocols

Slaytlar ve Numuneler

Boyama öncesinde cihaz için fırın adımı kullanılmıyorsa lamların 15 ila 22 dakika boyunca 66 ila 74°C sıcaklıkta kurutulması gereklidir.

Fırın Özellikleri:

SPECTRA H&E protokolü için fırın adımını etkinleştirmek ya da devre dışı bırakmak için HistoCore SPECTRA ST Kullanım Talimatlarını inceleyin.

HistoCore SPECTRA Boyama Sistemi S1'in Cihaz üzerine yerleştirilmesi:

HistoCore SPECTRA H&E boyama sistemi kutusunu ve şişelerin her birini HistoCore SPECTRA ST boyama sisteminin sol tarafında bulunan Radyo Frekanslı Tanımlama (RFID) tarayıcısında tarayın. Reaktifleri belirlenen reaktif kaplarına yerleştirmek için cihazın belirttiği istemleri izleyin.

HistoCore SPECTRA ST Banyo Düzeni

Kullanıcı tarafından istendiğinde cihaz, banyo düzenini otomatik olarak oluşturur. Banyo düzeni, kullanıcının seçtiği belirli protokolleri içerir. Cihaz her bir reaktifi belirli bir reaktif istasyonuna atayacaktır. Protokolün 16. adımındaki %95 alkol aşağıda açıklandığı gibi manuel olarak çoğaltılmalıdır:

- İstasyon atama görünümünde, "Banyo Düzenini Uyarla" düğmesine basın.
- Bir reaktif istasyonunu çoğaltmak için ekrana dokunarak banyo düzeninden reaktif istasyonunu seçin.
- Son olarak "Çoğalt" düğmesine basın. Reaktif istasyonu, panoda denklik simgesiyle (∞) birlikte görülecektir.
- Bunun ardından, ekrana dokunarak panodan çoğaltılmış reaktif istasyonunu seçip banyo düzenindeki orijinal istasyonun yakınında istediğiniz (kullanılabilir) istasyona yerleştirin.
- Yaptığınız değişiklikleri kaydetmek için "Son" düğmesine basın ve sonrasında çıkan mesajı "Evet" veya "Hayır" ile doğrulayarak panoya geri dönün.

NOT: Banyo düzenlerinin uyarlanmasına ilişkin ilave talimatlar için SPECTRA ST Kullanım Talimatlarını inceleyin.

Çalkalama Ayarları:

Çalkalama ayarları önceden tanımlanmıştır. Çalkalama 4 ayarında yapılır. HistoCore SPECTRA ST Kullanım Talimatlarını inceleyin.

Daldırma Süreleri:

HistoCore SPECTRA ST boyayıcı için daldırma süreleri ve cihaz ayarları aşağıdaki Tablo 1'de ayrıntılı olarak verilmektedir. HistoCore SPECTRA ST Kullanım Talimatlarında açıklanan HistoCore SPECTRA ST işletim talimatlarına uyun.

DİKKAT: Doğrulanmış boyama protokolünde yapılan değişiklikler, boyama kalitesinin ve boyama kapasitesinin düşmesine yol açabilir.
DİKKAT: Öngörülen performansa ulaşmak için her bir HistoCore SPECTRA H&E Boyama Sistemi S1'de bulunan tüm reaktifler birlikte kullanılmalıdır. HistoCore SPECTRA H&E olmayan reaktiflerin veya başka bir HistoCore SPECTRA H&E Boyama Sisteminin reaktiflerinin kullanılması performansı düşürür.
DİKKAT: Protokolün yürütülmesi sırasında HistoCore SPECTRA ST boyayıcının kapağının açılması, sistem reaktifini boyama süresini artırabilir ve boyama kalitesi bakımından tutarlılığı etkileyebilir.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

DİKKAT: Buharlaşmanın azaltılması için reaktif kapları kullanılmadığı zamanlarda kapatılmalıdır.
DİKKAT: HistoCore SPECTRA ST HistoCore SPECTRA CV'ye bağlı değilse, lamlar boşaltma çekmecelerine aktarılır. Bu durumda boşaltma kabında uygun reaktif bulunduğundan emin olun. Aksi takdirde boyama kalitesi kötüleşebilir.
DİKKAT: Bu talimatların herhangi birinin yerine getirilmemesi, öngörülen sonuçların değişmesine yol açabilir ve Leica Biosystems tarafından doğrulanmaz ve desteklenmez.

Teknik Notlar

- Deparafinizasyon ve rehidrasyonda kullanılan %100 alkol ve ksilen reaktifleri için her 800 lamda bir rotasyon yapılmalıdır. Reaktif rotasyonu şöyle tanımlanır:
  - Bir serinin en fazla kontamine olmuş reaktifini boşaltın ve kabı tekrar doldurun.
  - Kalan kabı/kapları sırayla bir boşluk ilerletin.
  - Yeni doldurulan kabı serinin son pozisyonuna yerleştirin.
- Dehidrasyon ve temizleme için kullanılan %100 alkol ve ksilen reaktifleri için de kapatma işlemi öncesi yukarıda açıklandığı gibi her 800 lamda bir rotasyon uygulanmalıdır.
- 800 lamda bir, dört adet %95 alkolden ikisi (5. adım ve 14. adım) atılarak yeni %95 alkol çözeltisiyle değiştirilmelidir.
- Reaktif kabı başına 400 lamda bir, iki adet %95 dehidrasyon alkolü (16. adım) atılarak yeni %95 alkol çözeltisiyle değiştirilmelidir.
- Reaktif Yönetim Sistemi (RMS) kullanılıyorsa değiştirme ve rotasyon işleminden sonra değişiklikleri RMS'de güncelleyin. RMS kullanım talimatları, HistoCore SPECTRA ST Kullanım Talimatları içinde bulunabilir.
- **DİKKAT:** Rotasyonun gerektiği gibi yapılmaması ve reaktiflerin değiştirilmemesi, yetersiz deparafinizasyona ve ayrıca reaktiflerin veya çözücünün aşırı taşınmasına ve seyrelmesine neden olabilir.
- **NOT:** Kapların sağlam ve temiz olduğundan emin olmak için (suyla durulama kapları dahil olmak üzere) reaktif kapları belirli aralıklarla kontrol edilmelidir. Temizleme çözeltileri kullanılıyorsa kullanım öncesinde temizleme çözeltisi kalıntılarını temizlemek için kapları yeterli miktarda su ile durulayın. Kapları HistoCore SPECTRA ST Kullanım Talimatlarında verilen talimatlara uygun olarak temizleyin.
- **NOT: HistoCore SPECTRA ST Reaktif Yönetim Sistemi (RMS) belirli bir istasyonu kullanmış olan lam sayısını takip eder. Ancak, rotasyon yapılmış yardımcı reaktifler için RMS artık söz konusu yardımcı reaktifi kullanmış olan toplam lam sayısını belirlemeyecektir. Daha fazla bilgi için SPECTRA ST Kullanım Talimatlarını inceleyin.**

Tablo 1	Protokol Adı: H&E Boyama Sistemi S1		Kısaltma: HE1		Çalkalama Hızı: 4		Fırın Sıcaklığı: 70 °C	
Adım	**Reaktif**	**Kısaltma**	**Süre (dd:ss)**	**Tolerans**	**Proses Sınıfı**	**Isınmış Kap**	**Maks. Gün**	**Maks. Lam**
Varsayılan: Fırın Adımını Dahil Et	Fırın	Fırın	15:00	%50	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz
1	Ksilen Devaks 1	XylDwx 1	2:00	%100	Vakstan arındırma	Yok	5	800
2	Ksilen Devaks 2	XylDwx 2	2:00	%100	Vakstan arındırma	Yok	5	800
3	%100 Alkol Devaks 1	100Dwx 1	2:00	%100	Vakstan arındırma	Yok	5	800
4	%100 Alkol Devaks 2	100Dwx 2	2:00	%100	Vakstan arındırma	Yok	5	800
5	%95 Alkol Devaks 1	95Dwx 1	2:00	%100	Vakstan arındırma	Yok	5	800
6	Musluk Suyu	Musluk Suyu	2:00	%100	Uygulanamaz	Yok	Uygulanamaz	Uygulanamaz
7	SPECTRA Hemalast S1	L HLst S1	2:00	%100	Nötrleştirme	Yok	7	1600
8	SPECTRA Hematoksilin S1	L Hmtx S1	Hematoksilin Kadranı Ayarlarını İnceleyin	%0	Boyama	Yok	7	1600
9	Musluk Suyu	Musluk Suyu	2:00	%100	Uygulanamaz	Yok	Uygulanamaz	Uygulanamaz
10	SPECTRA Farklılaştırıcı S1	L Frkl S1	1:30	%0	Farklılaştırma	Yok	7	1600
11	Musluk Suyu	Musluk Suyu	2:00	%100	Uygulanamaz	Yok	Uygulanamaz	Uygulanamaz
12	SPECTRA Mavileştirme Maddesi S1	L Mavi S1	2:00	%100	Boyama	Yok	7	1600
13	Musluk Suyu	Musluk Suyu	2:00	%100	Uygulanamaz	Yok	Uygulanamaz	Uygulanamaz
14	95% Alkol Nötrleştirme H	95Nötr H	2:00	%100	Nötrleştirme	Yok	5	800
15	SPECTRA Eozin S1	L Eoz S1	Eozin Kadranı Ayarlarını İnceleyin	%0	Boyama	Yok	7	1600
16*	%95 Alkol Dehid 1	95Dhy 1	2:00	%0	Dehidre etme	Yok	5	400
17	%100 Alkol Dehid 1 H	100Dhy 1 H	2:00	%0	Dehidre etme	Yok	5	800
18	%100 Alkol Dehid 2 H	100Dhy 2 H	2:00	%0	Dehidre etme	Yok	5	800
19	Ksilen Dehid 1	XylDhy 1	2:00	%100	Dehidre etme	Yok	5	800
20	Ksilen Dehid 2	XylDhy 2	2:00	%100	Dehidre etme	Yok	5	800
21	Çıkış	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz

* Manuel olarak çoğaltılan bir adımı belirtir.

Protokol Ayarları

Doğrulanmış HistoCore SPECTRA H&E Boyama Sistemi S1 protokolü, HistoCore SPECTRA ST üzerinde önceden yüklenmiş olarak gelir ve hem Hematoksilin, hem de Eozin için varsayılan kadran değeri 4 olacaktır. Bu boyama sisteminin kullanılması sırasında, yalnızca Hematoksilin ve Eozin zamanları ayarlanabilir. Tablo 1'de belirtilen diğer tüm protokol adımları ve zamanları sabittir. Hematoksilin ve/veya Eozin boyama yoğunluğunu ayarlamak için, aşağıda Tablo 2'de belirtilen Kadran Ayarlarını kullanın.

Tablo 2: Kadran Ayarları			
Hematoksilin Kadran Ayarları		Eozin Kadran Ayarları	
Ayar	Zamanlama (dd:ss)	Ayar	Zamanlama (dd:ss)
Kadran 1	1:00	Kadran 1	0:30
Kadran 2	2:00	Kadran 2	1:00
Kadran 3	3:00	Kadran 3	1:30
Kadran 4	4:00	Kadran 4	2:00
Kadran 5	5:00	Kadran 5	2:30
Kadran 6	6:00	Kadran 6	3:00
Kadran 7	7:00	Kadran 7	3:30
Kadran 8	8:00	Kadran 8	4:00
Kadran 9	9:00	Kadran 9	4:30

Beklenen Sonuçlar

Kullanım talimatları izlendiğinde tek bir HistoCore SPECTRA H&E Boyama Sistemi S1, tanısal olarak tutarlı kalitede en az 1.600 adet boyalı lam sağlayacaktır.

Önerilen Kontroller

Reaktiflerin doğru bir biçimde çalıştığından ve işlev gösterdiğinden emin olmak için test numuneleriyle benzer şekilde sabitlenen ve işlenen doku içeren rutin kontrol lamları dahil edilmelidir.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

Hệ Thống Nhuộm H&E HistoCore SPECTRA S1

Hệ thống nhuộm HistoCore SPECTRA H&E S1 có 5 thành phần thuốc nhuộm
và các giao thức nhuộm màu độc quyền, khi được sử dụng cùng nhau đảm bảo chất lượng chẩn đoán thống nhất và dễ dàng sử dụng. Máy đã được tối ưu hóa để sử dụng với các hệ thống nhuộm HistoCore SPECTRA ST.

Mục đích Sử dụng

Hệ thống nhuộm hóa chất trong máy nhuộm HistoCore SPECTRA H&E S1 chỉ nhằm mục đích sử dụng cho *các chẩn đoán trong phòng thí nghiệm*. Thuốc nhuộm trong Hệ thống nhuộm HistoCore SPECTRA H&E S1 chỉ nhằm mục đích sử dụng cho các Hệ thống nhuộm HistoCore SPECTRA ST. Thuốc nhuộm trong Hệ thống nhuộm HistoCore SPECTRA H&E S1 chỉ nhằm mục đích sử dụng để nhuộm các mẫu mô với Hematoxylin và Eosin để sau đó đánh giá bằng kính hiển vi.

Thuốc nhuộm được Cung cấp

SPECTRA Hemalast S1 (REF 3801580, 380mL)
SPECTRA Hematoxylin S1 (REF 3801581, 380mL)
SPECTRA Differentiator S1 (REF 3801582, 380mL)
SPECTRA Bluing Agent S1 (REF 3801583, 380mL)
SPECTRA Eosin S1 (REF 3801584, 380mL)

Bảo quản và Tính ổn định

Bảo quản Thuốc nhuộm ở nhiệt độ phòng (15-30 °C). Vui lòng tuân thủ các quy định trong nước về bảo quản sản phẩm dễ cháy.
THẬN TRỌNG: Không sử dụng sau khi đã hết hạn.

Chuẩn bị Mẫu xét nghiệm:

Ngưng kết

Mọi chất ngưng kết tổng hợp bao gồm nhưng không giới hạn đối với focmalin đệm trung tính có thể được sử dụng.
CHÚ Ý: Ngưng kết thiếu hoặc ngưng kết quá mức có thể ảnh hưởng đến chất lượng nhuộm màu.

Tách Paraffin

Tuân theo quá trình xử lý và nhúng paraffin, cắt mô theo độ dày tiêu chuẩn (2 - 5µm).

Hướng dẫn sử dụng Máy Nhuộm H&E HistoCore SPECTRA S1:

Thiết lập các thông số hoạt động cho Hệ thống nhuộm HistoCore SPECTRA ST và lịch trình phác đồ được cung cấp nhằm tối ưu hóa hiệu suất và tính thống nhất của Hệ thống nhuộm HistoCore SPECTRA H&E S1.
CHÚ Ý: Có thể tải các giao thức nhuộm tại địa chỉ LeicaBiosystems.com/SPECTRAStainingProtocols

Tiêu bản và Mẫu vật

Nếu không sử dụng ngăn lò cho thiết bị trước khi nhuộm thì các tiêu bản phải được làm khô ở nhiệt độ 66 - 74°C trong vòng 15-22 phút.

Đặc điểm kỹ thuật của lò:

Dù để kích hoạt hay ngừng hoạt động ngăn lò cho giao thức SPECTRA H&E, vui lòng tham khảo các hướng dẫn sử dụng HistoCore SPECTRA ST.

Đặt Hệ thống nhuộm HistoCore SPECTRA H&E S1 vào thiết bị:

Quét hệ thống hộp nhuộm và từng chai riêng lẻ của Hệ thống nhuộm HistoCore SPECTRA H&E trong máy quét Nhận dạng Tần số Sóng vô tuyến (Radio Frequency Identification-RFID) nằm ở phía bên trái của Hệ thống nhuộm HistoCore SPECTRA ST. Thực hiện theo các hướng dẫn trên dụng cụ để đưa thuốc nhuộm vào các ống truyền dẫn thuốc nhuộm được chỉ định.

Sơ đồ dung dịch nhuộm HistoCore SPECTRA ST

Khi được người sử dụng chọn lựa, máy sẽ tự động tạo ra sơ đồ dung dịch nhuộm. Sơ đồ dung dịch nhuộm bao gồm các giao thức cụ thể mà người sử dụng chọn lựa. Máy sẽ phân bổ từng thuốc nhuộm đến trạm đựng thuốc nhuộm cụ thể. Cồn 95% ở bước 16 của giao thức phải được lặp lại bằng cách thủ công như mô tả dưới đây:

- Vào màn hình chỉ định trạm và nhấn nút "Áp dụng Sơ đồ dung dịch nhuộm".
- Để lặp lại một trạm thuốc nhuộm nhuộm, hãy chọn nó trong Sơ đồ dung dịch nhuộm bằng cách chạm vào màn hình.
- Cuối cùng, hãy nhấn nút "Lặp lại". Sau đó, trạm thuốc nhuộm sẽ xuất hiện trong clipboard (bộ nhớ tạm) với biểu tượng (∞).
- Tiếp theo, hãy chọn trạm thuốc nhuộm lặp lại trong clipboard bằng cách chạm vào màn hình và đặt nó vào trạm bạn muốn (hiện có), gần trạm ban đầu trong sơ đồ dung dịch nhuộm.
- Để lưu các thay đổi, hãy nhấn nút "Kết thúc" và xác nhận "Có" hoặc "Không" để trả lời lời nhắn sau đó rồi trở lại clipboard.

CHÚ Ý: Để xem hướng dẫn thêm về áp dụng sơ đồ dung dịch nhuộm, vui lòng xem Hướng dẫn sử dụng máy SPECTRA ST.

Các cài đặt rung:

Các cài đặt rung được xác định trước. Rung sẽ xuất hiện ở mức thiết lập số 4. Tham khảo Hướng dẫn sử dụng máy HistoCore SPECTRA ST.

Số lần nhúng:

Số lần nhúng và các thiết lập cho máy HistoCore SPECTRA ST được nêu chi tiết trong Bảng 1 sau đây. Vui lòng tuân thủ các hướng dẫn vận hành máy HistoCore SPECTRA ST được nêu chi tiết trong Hướng dẫn sử dụng máy HistoCore SPECTRA ST.

THẬN TRỌNG: Việc điều chỉnh giao thức nhuộm đang áp dụng có thể làm ảnh hưởng đến chất lượng nhuộm cũng như công suất nhuộm.
THẬN TRỌNG: Tất cả các thuốc nhuộm trong Hệ thống nhuộm HistoCore SPECTRA H&E S1 đều phải được sử dụng cùng nhau để tạo ra hiệu quả như mong muốn. Việc thay các thuốc nhuộm không dành cho máy HistoCore SPECTRA H&E hoặc thuốc nhuộm dành cho Hệ thống nhuộm HistoCore SPECTRA H&E khác sẽ làm ảnh hưởng đến hiệu quả của máy.
THẬN TRỌNG: Mở nắp máy nhuộm HistoCore SPECTRA ST trong quá trình thực hiện giao thức có thể làm tăng thời gian nhuộm hệ thống thuốc nhuộm và ảnh hưởng đến tính đồng nhất trong chất lượng nhuộm.

HistoCore SPECTRA H&E Staining System S1

REF 3801654

THẬN TRỌNG: Các kênh dẫn thuốc nhuộm phải được che chắn khi không sử dụng để giảm sự bay hơi.
THẬN TRỌNG: Nếu HistoCore SPECTRA ST không được kết nối với các HistoCore SPECTRA CV, bản kính sẽ được chuyển vào ngăn dỡ bỏ. Trong trường hợp này, cần đảm bảo đặt đúng thuốc nhuộm thích hợp vào ngăn còn trống, nếu không chất lượng nhuộm có thể bị ảnh hưởng.
THẬN TRỌNG: Việc không tuân thủ đúng các hướng dẫn này có thể gây ra hậu quả và các hậu quả đó sẽ không được Leica Biosystems công nhận hay hỗ trợ.

Các chú ý Kỹ thuật

- Các dung dịch cồn và xylene 100% sử dụng trong quá trình tách paraffin và thủy hóa lại phải được thay sau mỗi 800 tiêu bản. Việc thay thuốc nhuộm được quy định như sau:
  - Loại bỏ hầu hết các thuốc nhuộm nhiễm bẩn trong một chuỗi ngăn và đổ đầy bằng thuốc nhuộm mới.
  - Chuyển (các) hộp đựng còn lại lên một khoảng trống theo thứ tự.
  - Đặt hộp đựng mới đổ đầy vào vị trí cuối cùng trong chuỗi.
- Các dung dịch cồn và xylene 100% sử dụng trong quá trình thủy hóa lại và làm sạch trước khi đậy nắp đều phải được thay sau mỗi 800 tiêu bản như mô tả bên trên.
- 2 trong số 4 dung dịch cồn 95% (bước 5 và bước 14) cần được thải bỏ và thay bằng dung dịch cồn 95% mới sau mỗi 800 tiêu bản.
- Hai dung dịch cồn tinh khiết 95% (bước 16) phải được thải bỏ và thay bằng dung dịch cồn 95% mới sau mỗi 400 tiêu bản tính cho mỗi ngăn chứa thuốc nhuộm.
- Nếu sử dụng Hệ thống Quản lý thuốc nhuộm (Reagent Management System - RMS), sau khi thay đổi và luân chuyển, cập nhật các thay đổi vào RMS. Vui lòng tham khảo Hướng dẫn sử dụng RMS trong Hướng dẫn Sử dụng máy HistoCore SPECTRA ST.
- **THẬN TRỌNG:** Việc không xoay vòng và thay thế các thuốc nhuộm như yêu cầu sẽ dẫn tới quá trình tách pariffin không hiệu quả cũng như sự quá tải và làm loãng thuốc nhuộm hoặc dung môi.
- **CHÚ Ý:** Cần kiểm tra định kỳ các ngăn chứa thuốc nhuộm (bao gồm cả các ngăn rửa bằng nước) để đảm bảo sự toàn vẹn và sạch sẽ của ngăn chứa. Nếu sử dụng dung dịch vệ sinh thì phải rửa ngăn chứa với lượng nước đủ để loại bỏ tất cả các dung dịch vệ sinh còn sót lại trước khi sử dụng. Vệ sinh ngăn đựng theo hướng dẫn nêu trong Hướng dẫn Sử dụng máy HistoCore SPECTRA ST.
- **CHÚ Ý: Hệ thống Quản lý Thuốc nhuộm (RMS) HistoCore SPECTRA theo dõi số tiêu bản đã được sử dụng cho một trạm nhất định. Tuy nhiên, đối với các thuốc nhuộm phụ đã xoay vòng, RMS sẽ không thể theo dõi được tổng số tiêu bản đã sử dụng các thuốc nhuộm phụ đó. Để biết thêm thông tin chi tiết, xin mời tham khảo Hướng dẫn sử dụng SPECTRA ST.**

Bảng 1	**Tên Giao thức: H&E Staining System S1**		**Kí hiệu viết tắt: HE1**		**Tốc độ Rung: 4**		**Nhiệt độ lò sấy: 70°C**	
Bước	**Thuốc nhuộm**	**Kí hiệu viết tắt**	**Thời gian (pp:ss)**	**Dung sai**	**Nhóm Xử lý**	**Ống dẫn truyền Nóng**	**Ngày Tối đa**	**Bản kính (tiêu bản) Tối đa**
Mặc định: Bao gồm cả Nấc Lò	Lò	Lò	15:00	50%	Không có	Không có	Không có	Không có
1	Xylene Dewax 1	XylDwx 1	2:00	100%	Dewaxing	Không	5	800
2	Xylene Dewax 2	XylDwx 2	2:00	100%	Dewaxing	Không	5	800
3	Cồn 100% Dewax 1	100Dwx 1	2:00	100%	Dewaxing	Không	5	800
4	Cồn 100% Dewax 2	100Dwx 2	2:00	100%	Dewaxing	Không	5	800
5	Cồn 95% Dewax 1	95Dwx 1	2:00	100%	Dewaxing	Không	5	800
6	Nước máy	Nước máy	2:00	100%	Không có	Không	Không có	Không có
7	SPECTRA Hemalast S1	L HLst S1	2:00	100%	Trung hòa	Không	7	1600
8	SPECTRA Hematoxylin S1	L Hmtx S1	Tham khảo các thông số cài đặt Quay số đối với Hematoxylin	0%	Nhuộm	Không	7	1600
9	Nước máy	Nước máy	2:00	100%	Không có	Không	Không có	Không có
10	Bộ phân tách SPECTRA S1	L Diff S1	1:30	0%	Phân tách	Không	7	1600
11	Nước máy	Nước máy	2:00	100%	Không có	Không	Không có	Không có
12	SPECTRA Bluing Agent S1	L Blue S1	2:00	100%	Nhuộm	Không	7	1600
13	Nước máy	Nước máy	2:00	100%	Không có	Không	Không có	Không có
14	Cồn trung hòa H 95%	95Neutr H	2:00	100%	Trung hòa	Không	5	800
15	SPECTRA Eosin S1	L Eos S1	Tham khảo Thiết lập Quay số đối với Eosin	0%	Nhuộm	Không	7	1600
16*	Cồn tinh khiết 95% 1	95Dhy 1	2:00	0%	Khử nước	Không	5	400
17	Cồn tinh khiết 100% 1 H	100Dhy 1H	2:00	0%	Khử nước	Không	5	800

18	Cồn tinh khiết 100% 2 H	100Dhy 2H	2:00	0%	Khử nước	Không	5	800
19	Xylene Dehyd 1	XylDhy 1	2:00	100%	Khử nước	Không	5	800
20	Xylene Dehyd 2	XylDhy 2	2:00	100%	Khử nước	Không	5	800
21	Kết thúc	Không có	Không có	Không có	Không có	Không có	Không có	Không có

* Chỉ một bước lặp lại thủ công.

Điều chỉnh giao thức

Giao thức có hiệu lực của Hệ thống nhuộm HistoCore SPECTRA H&E S1 được tải trước vào máy HistoCore SPECTRA ST và sẽ được mặc định ở mức thiết lập quay số 4 cho cả Hematoxylin và Eosin. Khi sử dụng Hệ thống nhuộm này, chỉ có thể điều chỉnh thời gian cho Hematoxylin và Eosin. Tất cả các bước giao thức và thời gian nêu ở Bảng 1 là cố định. Để điều chỉnh cường độ nhuộm của Hermatoxylin và/hoặc Eosin, vui lòng sử dụng các Thiết lập Quay số theo Bảng 2 dưới đây.

Bảng 2: Thiết lập Quay số

Thiết lập Quay số đối với Hematoxylin		**Thiết lập Quay số đối với Eosin**	
Thiết lập	**Thời gian (phút:giây)**	**Thiết lập**	**Thời gian (phút:giây)**
Quay số 1	1:00	Quay số 1	0:30
Quay số 2	2:00	Quay số 2	1:00
Quay số 3	3:00	Quay số 3	1:30
Quay số 4	4:00	Quay số 4	2:00
Quay số 5	5:00	Quay số 5	2:30
Quay số 6	6:00	Quay số 6	3:00
Quay số 7	7:00	Quay số 7	3:30
Quay số 8	8:00	Quay số 8	4:00
Quay số 9	9:00	Quay số 9	4:30

Các kết quả Dự kiến

Bằng cách tuân thủ hướng dẫn sử dụng, một Hệ thống nhuộm HistoCore SPECTRA H&E S1 cần cung cấp được tối thiểu là 1.600 tiêu bản đã nhuộm với chất lượng chẩn đoán đồng đều.

Các Biện pháp Kiểm soát Đề xuất

Phải tiến hành kiểm tra thường quy các tiêu bản được cố định và xử lý tương tự như các mẫu xét nghiệm để đảm bảo rằng các thuốc nhuộm đang hoạt động phù hợp và thực hiện đúng chức năng.

Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
(1-800-225-3035)
LeicaBiosystems.com

IVD CE

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

Issue Date: 02/22/2016, Rev D • RM 3816961