Gomori's Trichrome Stain Kit, Green Collagen Stain

REF 38016SS1

Gomori's Trichrome Stain Kit, Blue Collagen Stain

REF 38016SS2

English 2
العربية (Arabic) 6
简体中文（Chinese Simplified) 10
中國傳統的（Chinese Traditional) 14
Dansk (Danish) 18
Nederlands (Dutch) 22
Français (French – Canada) 26
Français (French – France) 30
Deutsch (German) 34
Italiano (Italian) 38
日本語（Japanese) 42
한국어 (Korean) 46
Norsk (Norwegian) 50
Polski (Polish) 54
Português (Portuguese – Brazil) 58
Português (Portuguese – Portugal) 62
Română (Romanian) 66
Русский (Russian) 70
Slovenski (Slovenian) 75
Español (Spanish – Central America) 79
Español (Spanish – Spain) 83
Svensk (Swedish) 87
ไทย (Thai) 91
Türk (Turkish) 95
Tiếng Việt (Vietnamese) 99

Gomori's Trichrome Stain Kit, Green Collagen Stain

REF 38016SS1

Gomori's Trichrome Stain Kit, Blue Collagen Stain

REF 38016SS2

Product Name

Gomori's Trichrome Stain Kit, Green Collagen Stain.
Gomori's Trichrome Stain Kit, Blue Collagen Stain.

Intended Use

Detection/Measurement

Gomori's Trichrome Stain Kits do not detect or measure an analyte or marker.
The reagents of this kit, when used in histological protocols, are valuable for the differentiation of muscle and cytoplasm from collagen containing connective tissue.

Product Function

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

Specific Information Provided

Gomori's Trichrome Stain Kits are not intended for the detection, definition or differentiation of a specific disorder, condition, or risk factor. The staining demonstrated with use of these products, when used as intended, provides trained professionals information which may define the physiological or pathological state of the tissue specimen.

Automation

Gomori's Trichrome Stain Kits are not automated but can be used on automated staining platforms. Use on an automated platform should be validated at the point of use.

Qualitative/Quantitative

The Leica Biosystems Gomori's Trichrome Stain Kits are qualitative stains.

Specimen Type

Gomori's Trichrome Stain Kits can be used with any paraffin embedded human or animal specimen.

Testing Population

The Leica Biosystems Gomori's Trichrome Stain Kits are intended for use with any patient requiring evaluation of biopsy or resection tissue for the assessment of a suspected pathology or disease.

Intended User

Gomori's Trichrome Stain Kits are intended for use by qualified laboratory personnel and/or designee of the laboratory.

***In Vitro* Diagnostic**

Gomori's Trichrome Stain Kits are intended for *in vitro* diagnostics use only.

Test Principle

The exact mechanism(s) by which trichrome stains differentially react with and stain various tissue components are not fully understood. Sulfated azo dyes such as chromotrope 2R, selectively stain the cytoplasm of most cell types including muscle tissue. This selectivity is due in part to phosphotungstic acid. Phosphotungstic acid binds preferentially to collagen and by doing so likely prevents or disrupts binding of the sulfated azo dyes such as chromotrope 2R. The acid triarylmethane dyes such as aniline blue or fast green also bind collagen but are not displaced by the phosphotungstic acid.

Calibrators & Controls

Gomori's Trichrome Stain Kits do not require the use of any calibrators or controls.

Reagent Limitations

No reagent limitations are applicable to this product.

Applicable Products

Product Code	Material Description
38016SS1	Gomori's Trichrome Stain Kit, Green Collagen Stain
38016SS1A	Bouin's Solution, 500 mL
38016SS1B	1% Acetic Acid, 500 mL
38016SS1C	Weigert's Hematoxylin Solution A, 250 mL
38016SS1D	Weigert's Hematoxylin Solution B, 250 mL
38016SS1E	Gomori's Trichrome Green Collagen Stain, 500 mL

Gomori's Trichrome Stain Kit, Green Collagen Stain

REF 38016SS1

Gomori's Trichrome Stain Kit, Blue Collagen Stain

REF 38016SS2

Product Code	Material Description
38016SS2	Gomori's Trichrome Stain Kit, Blue Collagen Stain
38016SS1A	Bouin's Solution, 500 mL
38016SS1B	1% Acetic Acid, 500 mL
38016SS1C	Weigert's Hematoxylin Solution A, 250 mL
38016SS1D	Weigert's Hematoxylin Solution B, 250 mL
38016SS2E	Gomori's Trichrome Blue Collagen Stain, 500 mL

Materials Not Included

Gomori's Trichrome Blue and Green Stain Kits protocols require the use of graded alcohols, xylene, or xylene substitutes, deionized or distilled water. Positive control slide(s) with tissue containing muscle and collagen (not included in this kit), should be included in each run.

Devices Required

Gomori's Trichrome Stain Kits can be used on any automated staining platform or with a manual staining method.

Storage and Stability

Store at room temperature (15-30 °C).

CAUTION: Do not use after the expiration date.

In Use Stability

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

Sterility

Gomori's Trichrome Stain Kits components are not sterile products.

Warnings/Precautions

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

Infectious Material Status

Gomori's Trichrome Stain Kits do not include any infectious material. However, specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions per facility guidelines.

Special Facilities

Gomori's Trichrome Stain Kits should be used per facility guidelines.

Specimen Handling

- Fixation
  Any general fixative including but not limited to neutral buffered formalin, alcoholic formalin or Bouin's solution may be used.
- Paraffin Sections
  Following processing and paraffin embedding, section tissue specimens at 4–6 microns.

Preparation for Use

- Mix equal parts of Weigert's Hematoxylin Solutions A and B.
- Weigert's working solution is useable for 10 days.

Direction for Use

Conventional Staining Protocol

1. Deparaffinize with xylene and rehydrate through graded alcohols to deionized or distilled water.
2. Place in Bouin's Solution at 56 °C for 1 hour (A).
3. Wash the sections in running tap water for 5 minutes or until the yellow coloration is removed.
4. Stain in the Weigert's Hematoxylin working solution for 5–10 minutes.
5. Rinse in running tap water for 5–7 minutes.
6. Stain in Gomori's Trichrome Blue Solution OR Gomori's Trichrome Green Solution for 15–20 minutes.
7. Place sections in 1% Acetic Acid solution for 1 minute (B).

8. Rinse briefly in deionized water.
9. Dehydrate through two changes of alcohol for one minute each.

10. Clear sections in two changes of xylene for one minute each.
11. Coverslip using a mounting medium miscible with xylene.

Notes: (A). Bouin's Solution treatment at step 2 is unnecessary if the specimens initially are fixed in Bouin's solution.
(B). The 1% Acetic Acid rinse solution should be discarded after each use.

Table 1. Example of Gomori's Trichrome Green Collagen Stain and Blue Collagen Stain.

Steps	Action	Chemical	Time (mm: ss)
1-3	Deparaffinize	Xylene	3:00
4-5	Hydration	100% Alcohol	2:00
6	Hydration	80% or 95% Alcohol	1:00
7-9	Rinse	Deionized Water	0:30
10	Pretreatment	Bouin's Solution	60:00 @ 56˚ C
11	Wash	Water Wash	5:00
12	Stain	Weigert's Hematoxylin	5:00 – 10:00
17	Wash	Water Wash	5:00 – 7:00
18	Stain	Gomori's Trichrome Blue or Green Solution	15:00 – 20:00
19	Rinse	1% Acetic Acid	1:00
20	Rinse	Deionized Water	0:30
21	Dehydration	95% Alcohol	1:00
22-23	Dehydration	100% Alcohol	1:00
24-25	Clearing	Xylene	1:00

Microwave Staining Protocol

Exercise caution when using the microwave to heat any solution or reagent. The microwave must be properly ventilated to prevent the accumulation of fumes in the laboratory. Microwave transparent coplin jars and caps should be used during the staining process. The caps should be loosely applied to prevent spills. Caps with ventilation holes also may be used. All microwaves should be used in accordance with the manufacturer's instructions.

All microwave steps were conducted at a power setting of 800 watts unless otherwise noted. Because of differences in microwave power and frequencies among various models, it may be necessary to adjust power levels or times to achieve optimal results.

1. Deparaffinize with xylene and rehydrate through graded alcohols to deionized or distilled water.
2. Place sections in a loosely capped plastic Coplin jar containing Bouin's Solution (A). Microwave for 30 seconds.
3. Gently mix the Bouin's Solution by swirling and allow to stand for 10 minutes.
4. Rinse in running tap water for 5 minutes.
5. Place sections in a plastic Coplin jar with Weigert's Hematoxylin working solution and microwave for 20 seconds.
6. Gently mix the Weigert's Hematoxylin working solution by swirling and allow to stand for 2 minutes.
7. Rinse in running tap water for 2 minutes.
8. Place sections in a plastic Coplin jar with Gomori's Trichrome Green OR Blue Solution and microwave for 20 seconds at 600 watts.
9. Gently mix the Gomori's Trichrome Green OR Blue Solution by swirling and allow to stand for 6 minutes.
10. Place sections in Acetic Acid solution for 1 minute
11. Rinse sections in deionized or distilled water for 30 seconds.
12. Dehydrate sections in two changes of alcohol for one minute each.
13. Clear sections in two changes of xylene for one minute each.
14. Coverslip using a mounting medium that is miscible with xylene.

Note: (A). Bouin's Solution treatment at step 2 is unnecessary if the specimens initially are fixed in Bouin's solution.
(B). The 1% Acetic Acid rinse solution should be discarded after each use

Readiness for Use

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

Quality Control

Tissue sections containing muscle fibers and collagen, fixed and processed in a similar manner to the test specimens, should be included in each staining assay to ensure Special Staining Kit is performing as intended.

A loss of staining intensity has been reported to occur in tissue sections stored for an extended period of time.

Expected Results for Collagen Blue Stain

- Muscle fiber and cytoplasm — Red
- Collagen — Blue
- Nuclei – Black

Expected Results for Collagen Green Stain

- Muscle fiber and cytoplasm — Red
- Collagen — Green
- Nuclei – Black

Analytical Performance

The Leica Biosystems Gomori's Trichrome Stain Kits are not used to detect a specific analyte or marker. These products are used to provide coloration for the differentiation of muscle and cytoplasm from collagen containing connective tissue. Analytical parameters such as analytical sensitivity, analytical specificity, trueness (bias), precision (repeatability and reproducibility), accuracy (resulting from trueness and precision), limits of detection and quantitation, measuring range, linearity, cut-off, including determination of appropriate criteria for specimen collection and handling and control of known relevant endogenous and exogenous interference, cross-reactions do not apply to the performance of this system.

Clinical Performance

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

Disposal

Spent or expired components of the Gomori's Trichrome Stain Kits should be discarded in accordance with organizational, local, state, and federal regulations.

طقم الصبغة ثلاثية الألوان لـ Gomori، صبغة الكولاجين الخضراء

38016SS1 REF

طقم الصبغة ثلاثية الألوان لـ Gomori، صبغة الكولاجين الزرقاء

38016SS2 REF

اسم المنتج

طقم الصبغة ثلاثية الألوان لـ Gomori، صبغة الكولاجين الخضراء.
طقم الصبغة ثلاثية الألوان لـ Gomori، صبغة الكولاجين الزرقاء.

الاستخدام المستهدف

الاكتشاف/القياس

لا تُستخدم أطقم الصبغة ثلاثية الألوان لـ Gomori في الكشف عن مادة يُراد تحليلها أو علامة استدلالية أو قياسهما.
تعتبر كواشف هذا الطقم، عند استخدامها في البروتوكولات النسيجية، مفيدة للغاية في تمييز العضلات والسيتوبلازم عن النسيج الضام الذي يحتوي على كولاجين.

وظيفة المنتج

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

المعلومات المحددة المقدّمة

أطقم الصبغة ثلاثية الألوان لـ Gomori غير مُعدَّة للكشف عن حالة مرضية أو عامل خطورة أو اضطراب محدد أو تعريف أو تمييز أيًا منهم. توفر الصباغة الموضحة، عند استخدام هذه المنتجات وفقًا للهدف، معلومات للاختصاصيين المدربين والتي قد تحدد الحالة الفسيولوجية أو المرضية للعينة النسيجية.

الأتمتة

أطقم الصبغة ثلاثية الألوان لـ Gomori غير مؤتمتة، لكن يمكن استخدامها على أنظمة صباغة مؤتمتة. يجب أن يخضع الاستخدام على نظام مؤتمت يخضع لإثبات الصلاحية في موقع الاستخدام.

وصفي/كيفي

أطقم الصبغة ثلاثية الألوان لـ Gomori لـ Leica Biosystems تعتبر صبغات وصفية (تصف النوع ولا تحدد الكمية).

نوع العينات

يمكن استخدام أطقم الصبغة ثلاثية الألوان لـ Gomori مع أي عينة بشرية أو حيوانية مطمورة في البارافين.

الفئات المستهدفة من الاختبار

أطقم الصبغة ثلاثية الألوان لـ Gomori لـ Leica Biosystems مُعدّة للاستخدام مع أي مريض يحتاج لتقييم خزعة أو نسيج مُستأصَل بغرض تقييم مرض أو باثولوجي مشتبَه فيه.

المستخدِم المستهدف

إنّ أطقم الصبغة ثلاثية الألوان لـ Gomori مخصصة للاستخدام من قِبل موظفي المختبر المؤهلين و/أو الشخص المكلف في المختبر.

التشخيص المختبري

تُعدّ أطقم الصبغة ثلاثية الألوان لـ Gomori للاستخدام التشخيصي المختبري فقط.

مبدأ الاختبار

الآلية (الآليات) الدقيقة التي تستخدمها الصبغات ثلاثية الألوان على نحو متفاوت في التفاعل مع المكونات النسيجية المتنوعة وصباغتها غير مفهومة بالكامل. تقوم صبغات الآزو المُكَبرَتَة مثل الكروموتروب 2R، بعمل صبغ انتقائي لسيتوبلازم أغلب أنواع الخلايا بما في ذلك النسيج العضلي. حيث إنّ السبب في هذه الانتقائية يعود جزئيًا لحمض الفسفوتنغستيك. يُفضل حمض الفسفوتنغستيك الارتباط بالكولاجين ومن المحتمل أنّ يكون هذا الارتباط سببًا في منع أو إعاقة ارتباط صبغات الآزو المُكَبرَتَة مثل الكروموتروب 2R. كما ترتبط بالكولاجين أيضًا صبغات ثلاثي آريل ميثان الحمضية مثل أزرق الأنيلين أو الأخضر السريع لكن لا يمكن لحمض الفسفوتنغستيك أن يزيلها.

المعايرات والكواشف الضابطة

لا تحتاج أطقم الصبغة ثلاثية الألوان لـ Gomori لاستخدام أي مُعايرَات أو كواشف ضابطة.

حدود المادة الكاشفة

لا تنطبق حدود المادة الكاشفة على هذا المنتج.

المنتجات القابلة للاستخدام

كود المنتج	وصف المادة
38016SS1	طقم الصبغة ثلاثية الألوان لـ Gomori، صبغة الكولاجين الخضراء
38016SS1A	محلول Bouin، بحجم 500 مل
38016SS1B	1% حمض الخليك، بحجم 500 مل
38016SS1C	محلول هيماتوكسيلين Weigert النوع A، بحجم 250 مل
38016SS1D	محلول هيماتوكسيلين Weigert النوع B، بحجم 250 مل
38016SS1E	طقم صبغة الكولاجين الخضراء ثلاثية الألوان لـ Gomori، بحجم 500 مل

طقم الصبغة ثلاثية الألوان لـ Gomori، صبغة الكولاجين الخضراء

REF 38016SS1

طقم الصبغة ثلاثية الألوان لـ Gomori، صبغة الكولاجين الزرقاء

REF 38016SS2

كود المنتج	وصف المادة
38016SS2	طقم الصبغة ثلاثية الألوان لـ Gomori، صبغة الكولاجين الزرقاء
38016SS1A	محلول Bouin، بحجم 500 مل
38016SS1B	1% حمض الخليك، بحجم 500 مل
38016SS1C	محلول هيماتوكسيلين Weigert النوع A، بحجم 250 مل
38016SS1D	محلول هيماتوكسيلين Weigert النوع B، بحجم 250 مل
38016SS2E	طقم صبغة الكولاجين الزرقاء ثلاثية الألوان لـ Gomori، بحجم 500 مل

المواد غير المشمولة

تتطلب بروتوكولات أطقم الصبغة الزرقاء والخضراء ثلاثية الألوان لـ Gomori استخدام كحولات بتركيزات متدرجة أو زايلين أو بدائل الزايلين، ماء منزوع الأيونات أو مُقَطَّر. الشريحة (الشرائح) الضابطة الإيجابية التي تحتوي على عضلات وكولاجين (غير مشمولة في هذا الطقم)، يجب أن تُدرج في كل تشغيل.

الأجهزة المطلوبة

يمكن استخدام أطقم الصبغة ثلاثية الألوان لـ Gomori على أي منصة صباغة مؤتمتة أو مع طريقة صباغة يدوية.

التخزين والثبات

التخزين في درجة حرارة الغرفة (15-30 درجة مئوية).

تنبيه: يُحظر الاستعمال بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

الثبات قيد الاستخدام

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

التعقيم

أطقم الصبغة ثلاثية الألوان لـ Gomori منتجات غير مُعقَّمة.

تحذيرات/احتياطات

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

حالة المواد المسببة للعدوى

لا تحتوي أطقم الصبغة ثلاثية الألوان لـ Gomori على أية مواد مُعدية. ومع ذلك، ينبغي التعامل مع العينات، قبل وبعد التثبيت، وجميع المواد التي تتعرض لها، كما لو كانت قادرة على نقل العدوى والتخلص منها وفقًا للاحتياطات المناسبة بحسب إرشادات كل مرفق.

المرافق الخاصة

ينبغي استخدام أطقم الصبغة ثلاثية الألوان لـ Gomori بحسب دلائل المرفق الإرشادية.

التعامل مع العينات

- التثبيت
  يمكن استعمال أي مادة مثبتة عامة على سبيل المثال لا الحصر الفورمالين المُنَظَّم المُتعادل، والفورمالين الكحولي أو محلول Bouin.
- قطاعات البرافين
  بعد المعالجة والطمر في البارافين، قم بتقطيع العينات النسيجية عند 4-6 ميكرون.

الإعداد للاستخدام

- قم بمزج أجزاء متساوية من محلولي الهيماتوكسيلين Weigert النوعين A و B.
- محلول التشغيل لـ Weigert صالح للاستخدام لمدة 10 أيام.

توجيهات الاستخدام

بروتوكول الصباغة التقليدي

1. قم بإزالة البارافين باستخدام زايلين وأعِد الإرواء باستخدام كحولات بتركيزات متدرجة ثم في ماء منزوع الأيونات أو مُقَطَّر.
2. ضع في محلول Bouin عند 56 درجة مئوية لمدة 1 ساعة (أ).
3. اغسل القطاعات بماءِ صنبور جارٍ لمدة 5 دقائق أو حتى تتم إزالة اللون الأصفر.
4. اصبغ في محلول التشغيل هيماتوكسيلين Weigert لمدة 5-10 دقائق.
5. اشطف بماء الصنبور الجاري لمدة 5-7 دقائق.
6. اصبغ في المحلول ثلاثي الألوان لـ Gomori الأزرق أو في المحلول ثلاثي الألوان لـ Gomori الأخضر لمدة 15-20 دقيقة.
7. ضع القطاعات في محلول 1% حمض خليك لمدة 1 دقيقة (ب).
8. اشطف لبعض الوقت في ماء منزوع الأيونات.
9. قم بالإنكاز (إزالة الماء) بعمل تغييرين للكحول مدة كل منهما دقيقة واحدة.
10. قم بترويق القطاعات في تغييرين من الزايلين مدة كل منهما دقيقة واحدة.
11. قم بوضع أغطية زجاجية مستخدمًا وسط تحميل قابل للامتزاج مع الزايلين.

ملحوظات: (أ). المعالجة بمحلول Bouin في الخطوة 2 غير ضرورية إذا تم تثبيت العينات في البداية بمحلول Bouin.
(ب). يجب التخلّص من محلول 1% حمض الخليك المستخدم في الشطف بعد كل استخدام.

طقم الصبغة ثلاثية الألوان لـ Gomori، صبغة الكولاجين الخضراء

REF 38016SS1

طقم الصبغة ثلاثية الألوان لـ Gomori، صبغة الكولاجين الزرقاء

REF 38016SS2

جدول 1. مثال لصبغة الكولاجين الخضراء وصبغة الكولاجين الزرقاء ثلاثية الألوان لـ Gomori.

الخطوات	الإجراء	المادة الكيميائية	الوقت (د د:ث ث)
3-1	إزالة البارافين	زايلين	3:00
5-4	إرواء	كحول 100%	2:00
6	إرواء	كحول 80% أو 95%	1:00
9-7	شطف	ماء منزوع الأيونات	0:30
10	معالجة مسبقة	محلول Bouin	60:00 @ 56˚ م
11	الغسل	غسل بالماء	5:00
12	صبغ	هيماتوكسيلين Weigert	10:00 – 5:00
17	الغسل	غسل بالماء	7:00 – 5:00
18	صبغ	المحلول ثلاثي الألوان لـ Gomori الأزرق أو الأخضر	20:00 – 15:00
19	شطف	1% حمض الخليك	1:00
20	شطف	ماء منزوع الأيونات	0:30
21	إنكاز (إزالة الماء)	كحول 95%	1:00
23-22	إنكاز (إزالة الماء)	كحول 100%	1:00
25-24	ترويق	زايلين	1:00

بروتوكول الصباغة باستخدام المايكروويف

توخَّ الحذر عند استخدام المايكروويف لتسخين أي محلول أو مادة كاشفة. يجب تهوية المايكروويف بشكل صحيح لمنع تراكم الأدخنة في المعمل. يجب استخدام مرطبانات وأغطية Coplin الشفافة للمايكروويف أثناء عملية الصباغة. يجب وضع الأغطية دون إحكام غلقها لمنع الانسكاب. يمكن أيضًا استخدام الأغطية ذات فتحات التهوية. يجب استخدام كل أجهزة المايكروويف طبقًا لتعليمات جهة التصنيع.

تم إجراء كل خطوات استخدام المايكروويف عند إعداد قدرة 800 وات ما لم يُذكر غير ذلك. نظرًا للاختلافات في قدرة وترددات المايكروويف فيما بين الموديلات المتنوعة، من الضروري ضبط مستويات القدرة أو الفترات الزمنية للوصول إلى النتائج المُثلى.

1. قم بإزالة البارافين باستخدام زايلين وأعِد الإرواء باستخدام كحولات بتركيزات متدرجة ثم في ماء منزوع الأيونات أو مُقطَّر.
2. ضع القطاعات في مرطبان Coplin بلاستيكي له غطاء غير محكم الغلق يحتوي على محلول Bouin النوع (A). قم بالتسخين في المايكروويف لمدة 30 ثانية.
3. امزج محلول Bouin بلطف من خلال التقليب واتركه لمدة 10 دقائق.
4. اشطف بماء الصنبور الجاري لمدة 5 دقائق.
5. ضع القطاعات في مرطبان Coplin بلاستيكي به محلول التشغيل هيماتوكسيلين Weigert ثم ضعه في المايكروويف لمدة 20 ثانية.
6. امزج محلول التشغيل هيماتوكسيلين Weigert بلطف من خلال التقليب واتركه لمدة 2 دقائق.
7. اشطف بماء الصنبور الجاري لمدة 2 دقائق.
8. ضع القطاعات في مرطبان Coplin بلاستيكي به المحلول ثلاثي الألوان لـ Gomori أخضر أو أزرق وضعه في المايكروويف لمدة 20 ثانية عند 600 وات.
9. امزج المحلول ثلاثي الألوان لـ Gomori الأخضر أو الأزرق بلُطف من خلال التقليب واتركه لمدة 6 دقائق.
10. ضع القطاعات في محلول حمض خليك لمدة 1 دقيقة.
11. اشطف القطاعات في ماء منزوع الأيونات أو مُقطَّر لمدة 30 ثانية.
12. قم بإنكاز القطاعات في تغييرين للكحول مدة كل منهما دقيقة واحدة.
13. قم بترويق القطاعات في تغييرين من الزايلين مدة كل منهما دقيقة واحدة.
14. قم بوضع أغطية زجاجية مستخدمًا وسط تحميل يكون قابل للامتزاج مع الزايلين.

ملاحظة: (أ). المعالجة بمحلول Bouin في الخطوة 2 غير ضرورية إذا تم تثبيت العينات في البداية بمحلول Bouin.
(ب). يجب التخلّص من محلول 1% حمض الخليك المستخدم في الشطف بعد كل استخدام

طقم الصبغة ثلاثية الألوان لـ Gomori، صبغة الكولاجين الخضراء

REF 38016SS1

طقم الصبغة ثلاثية الألوان لـ Gomori، صبغة الكولاجين الزرقاء

REF 38016SS2

الجاهزية للاستخدام

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

ضبط الجودة

يجب إدراج القطاعات النسيجية التي تحتوي على ألياف عضلية وكولاجين، والتي تم تثبيتها ومعالجتها بطريقة مشابهة لعينات الاختبار، في كل اختبار صباغة للتأكد من أنّ طقم الصباغة الخاص يعمل كما ينبغي.

سُجِّل حدوث فقد لكثافة الصباغة في القطاعات النسيجية المخزّنة لفترة زمنية طويلة.

النتائج المتوقعة لصبغة الكولاجين الزرقاء

- الألياف العضلية والسيتوبلازم - حمراء
- الكولاجين - أزرق
- الأنوية - سوداء

النتائج المتوقعة لصبغة الكولاجين الخضراء

- الألياف العضلية والسيتوبلازم - حمراء
- الكولاجين - أخضر
- الأنوية - سوداء

الأداء التحليلي

لا تُستخدم أطقم الصبغة ثلاثية الألوان لـ Gomori لـ Leica Biosystems للكشف تحديدًا عن مادة يُراد تحليلها أو علامة استدلالية. تُستخدم هذه المنتجات للصباغة بغرض تمييز العضلات والسيتوبلازم عن النسيج الضام الذي يحتوي على كولاجين .تجدر الإشارة إلى أنّ المعلّمات التحليلية -مثل الحساسية التحليلية، والنوعية التحليلية، والمطابقة (التَحَيُّز)، والإحكام (التكرار وقابلية الاستنساخ)، والدقة (الناتجة عن المطابقة والإحكام)، وحدود الكشف والكمية، ومدى القياس، والخطية، والحد الأقصى، بما في ذلك تحديد المعايير المناسبة بالنسبة لجمع العينات والتعامل معها والتحكم في التداخل الداخلي والخارجي المعروف ذي الصلة، وكذلك التفاعلات الخلطية- لا تنطبق على أداء هذا النظام.

الأداء السريري

لم تُعدّ أطقم الصبغة ثلاثية الألوان لـ Gomori لـ Leica Biosystems بغرض الاستخدام كوسيلة للكشف عن مرض محدد أو حالة أو عملية باثولوجية محددة. لا تنطبق مؤشرات الأداء السريري -مثل الحساسية التشخيصية، ونوعية التشخيص، والقيمة التنبؤية الإيجابية، والقيمة التنبؤية السلبية، ونسبة الاحتمال، بالإضافة إلى القيم المتوقعة في فئات السكّان العاديين والمتضررين- على استخدام عوامل التلوين بالأزرق من Leica Biosystems في بيئة سريرية.

التخلص من المنتج

يجب التخلص من أطقم الصبغة ثلاثية الألوان لـ Gomori المستعملة أو منتهية الصلاحية وفقًا للتشريعات التنظيمية والمحلية والفيدرالية وتشريعات الولاية.

Gomori 三色染色试剂盒（绿色胶原染色剂）

REF 38016SS1

Gomori 三色染色试剂盒（蓝色胶原染色剂）

REF 38016SS2

产品名称

Gomori 三色染色试剂盒（绿色胶原染色剂）。
Gomori 三色染色试剂盒（蓝色胶原染色剂）。

预期用途

检测/测量

Gomori 三色染色试剂盒无法检测或测量分析物或标记物。
该试剂盒中的试剂用于组织染色方案时，对区分肌肉、细胞质与含有胶原的结缔组织具有重要价值。

产品功能

使用 Gomori 三色染色试剂盒获得的结果并不能提供客观的医学证据。Leica Biosystems 染色试剂盒为组织学标本提供的颜色和对比可为显微解剖实现可视化。当由受过培训的专业人员进行解释时，该可视化将与其他信息（例如患者的病史、身体状况以及其他医学测试的结果）一起用于医疗诊断。

提供特定信息

Gomori 三色染色试剂盒不适用于检测、定义或区分特定疾病、状况或危险因素。当按预期使用这些产品时显示的染色可为受过训练的专业人员提供信息，这些信息可能会定义组织标本的生理或病理状态。

自动化

Gomori 三色染色试剂盒不是自动化的，但可在自动化染色平台上使用。在自动化平台上的使用应在使用地点进行验证。

定性/定量

Leica Biosystems Gomori 三色染色试剂盒为定性染色剂。

标本类型

Gomori 三色染色试剂盒可用于任何石蜡包埋的人或动物标本。

测试群体

Leica Biosystems Gomori 三色染色试剂盒适用于需要对活检组织或切除组织进行评估的任何患者，以评估可疑病理或疾病。

目标用户

Gomori 三色染色试剂盒适合合格的实验室人员和/或实验室指定人员使用。

***体外*诊断**

Gomori 三色染色试剂盒仅用于*体外*诊断。

测试原理

三色染色剂与各种组织成分产生不同反应并进行染色的准确机制尚不完全清楚。诸如铬变素 2R 之类的硫酸化偶氮染料对大多数细胞类型（包括肌肉组织）的细胞质进行选择性染色。这种选择性部分归因于磷钨酸。磷钨酸优先与胶原结合，这样做之后，就可以防止或破坏硫酸化偶氮染料（比如铬变素 2R）的结合。酸性三芳基甲烷染料（比如苯胺蓝或固绿）也可以与胶原蛋白结合，但不会被磷钨酸取代。

校准品和对照品

Gomori 三色染色试剂盒无需使用任何校准品或对照品。

试剂限制

本产品没有试剂限制。

适用产品

产品代码	材料说明
38016SS1	Gomori 三色染色试剂盒（绿色胶原染色剂）
38016SS1A	Bouin 溶液，500 ml
38016SS1B	1% 醋酸，500 ml
38016SS1C	Weigert 苏木精溶液 A，250 ml
38016SS1D	Weigert 苏木精溶液 B，250 ml
38016SS1E	Gomori 三色染色之绿色胶原染色剂，500 ml

Gomori 三色染色试剂盒（绿色胶原染色剂）

REF 38016SS1

Gomori 三色染色试剂盒（蓝色胶原染色剂）

REF 38016SS2

产品代码	材料说明
38016SS2	Gomori 三色染色试剂盒（蓝色胶原染色剂）
38016SS1A	Bouin 溶液，500 ml
38016SS1B	1% 醋酸，500 ml
38016SS1C	Weigert 苏木精溶液 A，250 ml
38016SS1D	Weigert 苏木精溶液 B，250 ml
38016SS2E	Gomori 三色染色之蓝色胶原染色剂，500 ml

未包括的材料

Gomori 三色染色之蓝色和绿色染色试剂盒操作规程需要使用分级酒精、二甲苯或二甲苯替代品、去离子水或蒸馏水。每次运行均应包括带有肌肉与胶原组织的阳性对照载玻片（本试剂盒未提供）。

需要的器械

Gomori 三色染色试剂盒可用于任何自动化染色平台或采用人工染色方法。

贮存和稳定性

试剂在室温 (15 – 30 ° C) 下贮存。

小心：过期后请勿使用。

使用中的稳定性

用户应自行确定产品的使用中的稳定性。

无菌性

Gomori 三色染色试剂盒并非无菌产品。

警告/注意事项

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

传染性材料状况

Gomori 三色染色试剂盒不含任何传染性材料。但是，在标本固定前后，标本及所接触的所有材料应按“可传染”的方式处理，并按设施指南采取适当预防措施进行处置。

特殊设施

Gomori 三色染色试剂盒在使用时应遵守机构指南。

标本处理

- 固定
  可使用任何一种普通固定剂，包括但不限于中性缓冲福尔马林、乙醇福尔马林或 Bouin 溶液。
- 石蜡切片
  经过处理和石蜡包埋后，将组织标本切成 4 – 6 微米厚的薄片。

使用前的准备工作

- 混合相同份数的 Weigert 苏木精溶液 A 和 B。
- Weigert 工作溶液可使用 10 天。

使用说明

传统染色方案

1. 用二甲苯脱蜡，并通过分级酒精以去离子水或蒸馏水再水化。
2. 置于 56 ° C 的 Bouin 溶液中 1 小时 (A)。
3. 用自来水冲洗切片 5 分钟，直至黄色消失。
4. 在 Weigert 苏木精工作溶液中染色 5 – 10 分钟。
5. 用自来水冲洗 5 – 7 分钟。
6. 在 Gomori 三色染色之蓝色溶液**或** Gomori 三色染色之绿色溶液中染色 15 – 20 分钟。
7. 将切片置于 1% 醋酸溶液中 1 分钟 (B)。
8. 用去离子水稍微冲洗一下。
9. 用酒精脱水两次，每次换新酒精，每次 1 分钟。

10. 用二甲苯对切片进行两次透明化处理，每次换新二甲苯，每次 1 分钟。
11. 利用与二甲苯混溶的封固剂盖上盖玻片。

注释：(A). 如果标本最初固定在 Bouin 溶液中，则无需进行第 2 步的 Bouin 溶液处理。
(B). 每次使用 1% 醋酸冲洗液后应将其丢弃。

表 1：Gomori 三色染色之绿色胶原染色剂和蓝色胶原染色剂示例。

步骤	行动	化学物质	时间 (mm: ss)
1-3	脱蜡	二甲苯	3:00
4-5	水化	100% 酒精	2:00
6	水化	80% 或 95% 酒精	1:00
7-9	冲洗	去离子水	0:30
10	预处理	Bouin 溶液	60:00，温度 56 ° C
11	洗涤	水洗	5:00
12	染色	Weigert 苏木精	5:00 – 10:00
17	洗涤	水洗	5:00 – 7:00
18	染色	Gomori 三色染色之蓝色或绿色溶液	15:00 – 20:00
19	冲洗	1% 醋酸	1:00
20	冲洗	去离子水	0:30
21	脱水	95% 酒精	1:00
22-23	脱水	100% 酒精	1:00
24-25	透明化	二甲苯	1:00

微波染色方案

使用微波设备加热任何溶液或试剂时，请务必小心。微波设备必须适当通风，以防止烟雾在实验室中积聚。染色过程中应使用可透过微波的 Coplin 玻片染色缸和缸盖。缸盖应盖得松一些，以防溢出。也可以使用有通气孔的缸盖。应按照制造商的说明使用所有微波设备。
除非另有说明，所有微波步骤均在 800 瓦的功率设置下进行。由于不同型号的微波功率和频率差异，可能需要调整功率等级或时间以获得最佳结果。

1. 用二甲苯脱蜡，并通过分级酒精以去离子水或蒸馏水再水化。
2. 将切片置于未盖紧的含有 Bouin 溶液 (A) 的 Coplin 塑料玻片染色缸。微波加热 30 秒。
3. 通过晃动旋转轻轻混合 Bouin 溶液，静置 10 分钟。
4. 用自来水冲洗 5 分钟。
5. 将切片置于含有 Weigert 苏木精工作溶液的 Coplin 塑料玻片染色缸，并用微波加热 20 秒。
6. 通过晃动旋转轻轻混合 Weigert 苏木精工作溶液，静置 2 分钟。
7. 用自来水冲洗 2 分钟。
8. 将切片置于含有 Gomori 三色染色之绿色**或**蓝色溶液的 Coplin 塑料玻片染色缸，并用微波在 600 瓦下加热 20 秒。
9. 通过晃动旋转轻轻混合 Gomori 三色染色之绿色**或**蓝色溶液，静置 6 分钟。
10. 将切片置于醋酸溶液中 1 分钟。
11. 用去离子水或蒸馏水冲洗切片 30 秒。
12. 用酒精对切片脱水两次，每次换新酒精，每次 1 分钟。
13. 用二甲苯对切片进行两次透明化处理，每次换新二甲苯，每次 1 分钟。
14. 利用与二甲苯混溶的封固剂盖上盖玻片。

注：(A). 如果标本最初固定在 Bouin 溶液中，则无需进行第 2 步的 Bouin 溶液处理。
(B). 每次使用 1% 醋酸冲洗液后应将其丢弃。

Gomori 三色染色试剂盒（绿色胶原染色剂）

REF 38016SS1

Gomori 三色染色试剂盒（蓝色胶原染色剂）

REF 38016SS2

使用前准备就绪

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

质量控制

每次染色测定中应纳入含有肌肉纤维和胶原的组织切片，其应采用与制作实验标本类似的方法进行固定和处理，以确保特殊染色试剂盒按预期工作。

据报道，长时间存放的组织切片出现了丧失染色强度的现象。

蓝色胶原染色剂预期结果

- 肌肉纤维和细胞质 – 红色
- 胶原 – 蓝色
- 胞核 – 黑色

绿色胶原染色剂预期结果

- 肌肉纤维和细胞质 – 红色
- 胶原 – 绿色
- 胞核 – 黑色

分析性能

Leica Biosystems Gomori 三色染色试剂盒不用于检测特定的分析物或标记物。这些产品用于染色，以区分肌肉、细胞质与含有胶原的结缔组织。分析参数，例如分析灵敏度、分析特异性、真实性（偏差）、精度（可重复性和可再现性）、准确性（由真实性和精确度得出）、检测和定量极限、测量范围、线性、截止值，包括为标本收集确定合适的值、处理和控制已知相关内源性和外源性干扰的标准、交叉反应，不适用于该系统的性能。

临床表现

Leica Biosystems Gomori 三色染色试剂盒不能作为检测特定疾病或病理过程或状态的手段使用。临床性能指标，如诊断灵敏度、诊断特异性、阳性预测值、阴性预测值、似然比以及正常人群和受影响人群的预期值不适用于临床环境中 Leica Biosystems 蓝化剂的使用。

处置

应按照省/市和国家法律法规丢弃用过或过期的 Gomori 三色染色试剂盒组件。

Gomori 氏三色染色試劑盒，綠色膠原蛋白染劑

REF 38016SS1

Gomori 氏三色染色試劑盒，藍色膠原蛋白染劑

REF 38016SS2

產品名稱

Gomori 氏三色染色試劑盒，綠色膠原蛋白染劑。
Gomori 氏三色染色試劑盒，藍色膠原蛋白染劑。

預期用途

檢測／測量

Gomori 氏三色染色試劑盒並非用於檢測或測量分析物或標記物。
該試劑盒的試劑在用於組織學程序時，對於區分肌肉和細胞質與含有膠原蛋白的結締組織非常有價值。

產品功能

使用 Gomori 氏三色染色試劑盒獲取之結果無法提供客觀醫學證據。Leica Biosystems 染色試劑盒對組織樣本產生的著色及對比效果可在顯微鏡檢中顯現解剖結構。當由訓練有素的專業人員判讀時，此種結構顯現可與其他資訊一起利用，例如患者病歷、身體狀況以及其他醫學檢測結果，以作出醫學診斷。

提供的具體資訊

Gomori 氏三色染色試劑盒不適用於檢測、確定或區分特定疾病、症狀或危險因子。當按預期用途使用時，使用本產品所呈現的染色結果可提供經過訓練之專業人員資訊，其可確定組織樣本的生理或病理狀態。

自動化

Gomori 氏三色染色試劑盒並非自動化，但可用於自動化染色平台。在自動化平台上使用時應在使用點進行確效。

定性/定量

Leica Biosystems Gomori 氏三色染色試劑盒為定性染劑。

樣本類型

Gomori 氏三色染色試劑盒可用於任何石蠟包埋的人體或動物樣本。

受檢族群

Leica Biosystems Gomori 氏三色染色試劑盒適用於需要進行切片或切除組織評估，以評量疑似病理變化或疾病的任何患者。

預期使用者

Gomori 氏三色染色試劑盒適合供合格的實驗室人員和／或實驗室指定人員使用。

***體外*診斷**

Gomori 氏三色染色試劑盒僅適用於*體外*診斷用途。

檢測原理

三色染劑與各種組織成分發生差異化反應並染色的確切機制尚未完全弄清。硫酸化偶氮染料（如色變素 2R）選擇性染色大多數細胞類型（包括肌肉組織在內）的細胞質。這種選擇性部分歸因於磷鎢酸。磷鎢酸優先與膠原蛋白結合，由此可能會阻止或破壞硫酸化偶氮染料（如色變素 2R）的結合。酸性三芳基甲烷染料（如苯胺藍或堅牢綠）也能結合膠原蛋白，但不會被磷鎢酸取代。

校正品及對照品

Gomori 氏三色染色試劑盒無須使用任何校正品或對照品。

試劑限制

本產品無相關試劑限制。

相關產品

產品代碼	材料描述
38016SS1	Gomori 氏三色染色試劑盒，綠色膠原蛋白染劑
38016SS1A	Bouin 氏溶液，500 ml
38016SS1B	1% 醋酸，500 ml
38016SS1C	Weigert 氏蘇木精溶液 A，250 ml
38016SS1D	Weigert 氏蘇木精溶液 B，250 ml
38016SS1E	Gomori 氏三色綠色膠原蛋白染劑，500 ml

Gomori 氏三色染色試劑盒，綠色膠原蛋白染劑

REF 38016SS1

Gomori 氏三色染色試劑盒，藍色膠原蛋白染劑

REF 38016SS2

產品代碼	材料描述
38016SS2	Gomori 氏三色染色試劑盒，藍色膠原蛋白染劑
38016SS1A	Bouin 氏溶液，500 ml
38016SS1B	1% 醋酸，500 ml
38016SS1C	Weigert 氏蘇木精溶液 A，250 ml
38016SS1D	Weigert 氏蘇木精溶液 B，250 ml
38016SS2E	Gomori 氏三色藍色膠原蛋白染劑，500 ml

未含材料

Gomori 氏三色藍色和綠色染色試劑盒要求使用梯度酒精、二甲苯或二甲苯替代品、去離子水或蒸餾水。裝有含肌肉和膠原蛋白的組織的陽性對照載玻片（不包含於本試劑盒中）應納入每次運行。

所需器材

Gomori 氏三色染色試劑盒可用於各種自動化染色平台或手動染色法。

儲存和穩定性

在室溫下 (15 – 30 °C) 儲存。

注意：請不要使用逾期產品。

使用中穩定性

使用者應自行斟酌判斷使用中的穩定性。

無菌性

Gomori 氏三色染色試劑盒成分非無菌產品。

警告／預防措施

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

感染性物質狀態

Gomori 氏三色染色試劑盒成分未含任何感染性物質。然而，樣本（固定前後）和對其暴露的所有材料皆應視為其有傳播感染能力進行處理，並按照機構指引採取適當預防措施進行棄置。

特殊機構

Gomori 氏三色染色試劑盒應按照機構指引使用。

樣本處理

- 固定
  可使用任何一般固定劑，包括但不限於中性緩衝福馬林、酒精福馬林或 Bouin 氏溶液。
- 石蠟切片
  在處理和石蠟包埋之後，將組織樣本切成 4 – 6 微米。

使用準備

- 等分混合 Weigert 氏蘇木精溶液 A 和 B 溶液。
- Weigert 氏工作溶液可以使用 10 天。

使用指南

常規染色程序

1. 用二甲苯脫蠟，逐級經梯度酒精直至去離子水或蒸餾水再水化。
2. 在 56 °C 下置於 Bouin 氏溶液中 1 小時 (A)。
3. 在流動的自來水中清洗切片 5 分鐘或直到去除黃色著色。
4. 在 Weigert 氏蘇木精工作溶液中染色 5 – 10 分鐘。
5. 流動自來水中沖洗 5 – 7 分鐘。
6. 在 Gomori 氏三色藍溶液**或** Gomori 氏三色綠溶液中染色 15 – 20 分鐘。
7. 將切片置於 1% 醋酸溶液中 1 分鐘 (B)。
8. 在去離子水中簡單地沖洗。
9. 經酒精脫水，2 次更換，每次 1 分鐘。

10. 切片用二甲苯澄清，2 次更換，每次 1 分鐘。
11. 以封片膠（可與二甲苯混溶）蓋玻片。

附註：(A). 如果樣本最初在 Bouin 氏溶液中固定，則無需進行步驟 2 Bouin 氏溶液處理。
(B). 每次使用後應丟棄 1% 醋酸沖洗液。

表 1. Gomori 氏三色綠色膠原蛋白染劑和藍色膠原蛋白染劑範例。

步驟	動作	化學物質	時間 (mm: ss)
1-3	脫蠟	二甲苯	3:00
4-5	水化	100% 酒精	2:00
6	水化	80% 或 95% 酒精	1:00
7-9	沖洗	去離子水	0:30
10	預處理	Bouin 氏溶液	60:00 @ 56 ˚C
11	清洗	水洗	5:00
12	染色	Weigert 氏蘇木精	5:00 – 10:00
17	清洗	水洗	5:00 – 7:00
18	染色	Gomori 氏三色藍色和綠色溶液	15:00 – 20:00
19	沖洗	1% 醋酸	1:00
20	沖洗	去離子水	0:30
21	脫水	95% 酒精	1:00
22-23	脫水	100% 酒精	1:00
24-25	澄清	二甲苯	1:00

微波染色程序

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

所有微波步驟均在 800 瓦的功率設定下進行，除非另有說明。由於不同型號的微波功率和頻率存在差異，因此可能需要調整功率級別或時間才能達到最佳效果。

1. 用二甲苯脫蠟，逐級經梯度酒精直至去離子水或蒸餾水再水化。
2. 將切片置於裝有 Bouin 氏溶液 (A) 的塑膠 Coplin 壺中，蓋鬆鬆地蓋上。微波 30 秒。
3. 透過渦漩輕輕混合 Bouin 氏溶液，靜置 10 分鐘。
4. 流動自來水中沖洗 5 分鐘。
5. 將切片置於裝有 Weigert 氏蘇木精工作溶液的塑膠 Coplin 壺中，微波 20 秒。
6. 透過渦漩輕輕混合 Weigert 氏蘇木精工作溶液，靜置 2 分鐘。
7. 流動自來水中沖洗 2 分鐘。
8. 將切片置於裝有 Gomori 氏三色綠色**或**藍色溶液的塑膠 Coplin 壺中，並以 600 瓦的功率微波 20 秒。
9. 透過渦漩輕輕混合 Gomori 氏三色綠色**或**藍色溶液，靜置 6 分鐘。
10. 將切片置於醋酸溶液中 1 分鐘。
11. 用去離子水或蒸餾水沖洗切片 30 秒。
12. 切片經酒精脫水，2 次更換，每次 1 分鐘。
13. 切片用二甲苯澄清，2 次更換，每次 1 分鐘。
14. 以封片膠（可與二甲苯混溶）蓋玻片。

注意：(A). 如果樣本最初在 Bouin 氏溶液中固定，則無需進行步驟 2 Bouin 氏溶液處理。
(B). 每次使用後應丟棄 1% 醋酸沖洗液。

Gomori 氏三色染色試劑盒，綠色膠原蛋白染劑

REF 38016SS1

Gomori 氏三色染色試劑盒，藍色膠原蛋白染劑

REF 38016SS2

使用就緒

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

品質管制

每次染色分析應包括含有肌肉纖維和膠原蛋白的組織切片（按照與測試試樣本類似的方法固定和處理）的組織切片，以確保特殊染色試劑盒如預期作用。

據報導，組織切片長時間儲存會出現染色強度損失。

膠原蛋白藍色染劑預期結果

- 肌纖維和細胞質 — 紅色
- 膠原蛋白 — 藍色
- 細胞核 — 黑色

膠原蛋白綠色染劑預期結果

- 肌纖維和細胞質 — 紅色
- 膠原蛋白 — 綠色
- 細胞核 — 黑色

分析性能

Leica Biosystems Gomori 氏三色染色試劑盒並非用於檢測特定分析物或標記物。該等產品用於著色，以區分肌肉和細胞質與含有膠原蛋白的結締組織。分析參數，例如分析靈敏度、分析特異性、真實度（偏差）、精確度（重複性和再現性）、準確性（由真實度和精確度得出）、偵測和定量限、測量範圍、線性、截止值，包括確定樣本收集和處理的適當標準，以及控制已知的相關內源和外源的干擾、交叉反應，不適用於本系統的效能。

臨床性能

Leica Biosystems Gomori 氏三色染色試劑盒不適用於作為檢測特定疾病或病理過程或狀態的方法。臨床性能指標，例如診斷敏感性、診斷特異性、陽性預測值、陰性預測值、近似比率以及正常和受影響族群的期望值，不適用於在臨床環境中使用 Leica Biosystems 藍染劑。

棄置

用過或過期的 Gomori 氏三色染色試劑盒成分應按照機構、當地、州或聯邦法規棄置。

Gomori's trichrom-farvesæt, grøn kollagenfarve

REF 38016SS1

Gomori's trichrom-farvesæt, blå kollagenfarve

REF 38016SS2

Produktnavn

Gomori's trichrom-farvesæt, grøn kollagenfarve.
Gomori's trichrom-farvesæt, blå kollagenfarve.

Tilsigtet anvendelse

Påvisning/måling

Gomori's trichrom-farvesæt påviser eller måler ikke en analyt eller markør.
Når de anvendes i histologiske protokoller, er reagenserne værdifulde til at skelne muskler og cytoplasma fra bindevæv, som indeholder kollagen.

Produktfunktion

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

Bestemt information til rådighed

Gomori's trichrom-farvesæt er ikke beregnet til påvisning, definition eller differentiering af en specifik sygdom, tilstand eller risikofaktor. Den farvning, der er vist ved brug af disse produkter, når de bruges som tilsigtet, giver erfarne fagfolk information, som kan bestemme den fysiologiske eller patologiske tilstand af vævsprøven.

Automatisering

Gomori's trichrom-farvesæt er ikke automatiserede, men de kan anvendes på automatiserede farvningsplatforme. Anvendelsen på en automatisk platform skal valideres på anvendelsesstedet.

Kvalitativ/Kvantitativ

Leica Biosystems Gomori's trichrom-farvesæt er kvalitative farver.

Prøvetype

Gomori's trichrom-farvesæt kan bruges med enhver paraffinindstøbt prøve fra mennesker eller dyr.

Prøvepopulation

Leica Biosystems Gomori's trichrom-farvesæt er beregnet til brug hos alle patienter, der kræver evaluering af en biopsi eller resektionsvæv til bedømmelse af en formodet patologi eller sygdom.

Tiltænkt bruger

Gomori's trichrom-farvesæt er beregnet til brug af kvalificeret laboratoriepersonale og/eller andet personale udpeget af laboratoriet.

***In vitro*-diagnostik**

Gomori's trichrom-farvesæt er kun beregnet til *in vitro*-diagnostik.

Testprincipper

De(n) nøjagtige mekanisme(r), hvorved trichrom-farver reagerer forskelligt med og farver diverse komponenter, forstås ikke fuldt ud. Sulferede azofarvestoffer såsom chromotrope 2R farver selektivt cytoplasmaet i de fleste celletyper, herunder muskelvæv. Denne selektivitet skyldes delvis fosforwolframsyre. Fosforwolframsyre binder sig fortrinsvis til kollagen. Derved forhindrer eller forstyrrer de sandsynligvis binding af de sulferede azofarvestoffer såsom chromotrope 2R. De syreholdige triarylmethan-farvestoffer såsom anilinblåt eller hurtig grøn binder sig også til kollagen, men fortrænges ikke af fosforwolframsyre.

Kalibratorer og kontroller

Gomori's trichrom-farvesæt kræver ikke brug af eventuelle kalibratorer eller kontroller.

Reagensbegrænsninger

Der gælder ikke nogen reagensbegrænsninger for dette produkt.

Omfattede produkter

Produktkode	Materialebeskrivelse
38016SS1	Gomori's trichrom-farvesæt, grøn kollagenfarve
38016SS1A	Bouins opløsning, 500 ml
38016SS1B	1 % eddikesyre, 500 ml
38016SS1C	Weigerts hematoxylinopløsning A, 250 ml
38016SS1D	Weigerts hematoxylinopløsning B, 250 ml
38016SS1E	Gomori's trichrom, grøn kollagenfarve, 500 ml

Gomori's trichrom-farvesæt, grøn kollagenfarve

REF 38016SS1

Gomori's trichrom-farvesæt, blå kollagenfarve

REF 38016SS2

Gomori's trichrom-farvesæt, grøn kollagenfarve

REF 38016SS1

Gomori's trichrom-farvesæt, blå kollagenfarve

REF 38016SS2

Produktkode	Materialebeskrivelse
38016SS2	Gomori's trichrome-farvesæt, blå kollagenfarve
38016SS1A	Bouins opløsning, 500 ml
38016SS1B	1 % eddikesyre, 500 ml
38016SS1C	Weigerts hematoxylinopløsning A, 250 ml
38016SS1D	Weigerts hematoxylinopløsning B, 250 ml
38016SS2E	Gomori's trichrom blå kollagenfarve, 500 ml

Ikke-medfølgende udstyr

Protokollerne til Gomori's trichrom blå- og grøn-farvesæt kræver, at der bruges forskellige grader af alkohol, xylen eller xylenerstatninger. I hver kørsel bør der inkluderes positive kontrolobjektglas (følger ikke med dette sæt) med væv, som indeholder muskel og kollagen.

Nødvendigt udstyr

Gomori's trichrom-farvesæt kan bruges på enhver automatisk farvningsplatform eller med en manuel farvningsmetode.

Opbevaring og stabilitet

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

Stabilitet ved brug

Brugeren bør efter eget skøn fastlægge stabiliteten under anvendelse.

Sterilitet

Komponenterne i Gomori's trichrom-farvesæt er ikke sterile produkter.

Advarsler/forholdsregler

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

Status for infektiøst materiale

Gomori's trichrom-farvesæt indeholder ikke noget infektiøst materiale. Prøver, både før og efter fiksering, og alle materialer, som eksponeres for dem, skal dog håndteres som værende i stand til at overføre infektion og bortskaffes efter passende forholdsregler i henhold til facilitetens retningslinjer.

Særlige faciliteter

Gomori's trichrom-farvesæt bør anvendes i henhold til facilitetens retningslinjer.

Håndtering af prøver

- Fiksering
  Alle almindelige fikseringsmidler kan anvendes, herunder, men ikke begrænset til, neutralbufret formalin, alkoholholdigt formalin eller Bouins opløsning.
- Paraffinsnit
  Efter behandling og paraffinindstøbning skæres snit af vævsprøverne på 4-6 mikrometer.

Forberedelse til brug

- Bland lige dele af Weigerts heamtoxylinopløsning A og B.
- Weigerts arbejdsopløsning er brugbar i 10 dage.

Brugsanvisning

Konventionel farvningsprotokol

1. Fjern paraffinen med xylen, og rehydrér med forskellige grader af alkohol i forhold til deioniseret eller destilleret vand.
2. Anbring i Bouins opløsning ved 56 °C i 1 time (A).
3. Vask snittene i rindende vand fra hanen i 5 minutter, eller indtil den gule farve er fjernet.
4. Farv i arbejdsopløsningen af Weigerts hematoxylin i 5–10 minutter.
5. Skyl i rindende vand fra hanen i 5-7 minutter.
6. Farv i opløsning af Gomori's trichrom blå ELLER opløsning af Gomori's Trichrome grøn i 15-20 minutter.
7. Anbring snittene i 1 % eddikesyreopløsning i 1 minut (B).
8. Skyl i kort tid i deioniseret vand.

9. Dehydrér ved hjælp af to hold alkohol i ét minut hver.
10. Klarér snittene ved hjælp af to hold xylen i ét minut hver.
11. Montér dækglas ved hjælp at et objektglasmedium, der er blandbart med xylen.

Bemærkninger: (A). Hvis prøverne fra start er fikseret i Bouins opløsning, er behandling med Bouins opløsning i trin 2 ikke nødvendig.
(B). Skyllevæsken med 1 % eddikesyre skal kasseres efter hver brug.

Tabel 1. Eksempel på Gomori's trichrom grøn kollagenfarvning og blå kollagenfarvning.

Trin	Handling	Kemikalie	Tid (mm: ss)
1-3	Fjern paraffinen	Xylen	3:00
4-5	Hydrering	100 % alkohol	2:00
6	Hydrering	80 % eller 95 % alkohol	1:00
7-9	Skylning	Deioniseret vand	0:30
10	Forbehandling	Bouins opløsning	60:00 ved 56 °C
11	Vask	Vask med vand	5:00
12	Farvning	Weigerts hematoxylin	5:00 – 10:00
17	Vask	Vask med vand	5:00 – 7:00
18	Farvning	Opløsning af Gomori's trichrom blå eller grøn	15:00 – 20:00
19	Skylning	1 % eddikesyre	1:00
20	Skylning	Deioniseret vand	0:30
21	Dehydrering	95 % alkohol	1:00
22-23	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
24-25	Klaring	Xylen	1:00

Farvningsprotokol for mikrobølgeovn

Udvis forsigtighed, når mikrobølgeovnen anvendes til opvarmning af enhver form for opløsning eller reagens. Mikrobølgeovnen skal være passende ventileret for at undgå ophobning af dampe i laboratoriet. Under farvningsprocessen skal der anvendes Coplin-skåle og låg, som er transparente for mikrobølger. Lågene skal være løst påsat for at undgå spild. Låg med ventilationshuller kan også anvendes. Alle mikrobølgeovne skal anvendes i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger. Med mindre andet er angivet, skal alle trin i mikrobølgeovn udføres ved en effektindstilling på 800 watt. På grund af forskelle i effekt og frekvenser mellem forskellige modeller af mikrobølgeovne, kan det være nødvendigt at justere effektniveauerne eller tiderne for at opnå optimale resultater.

1. Fjern paraffinen med xylen, og rehydrér med forskellige grader af alkohol i forhold til deioniseret eller destilleret vand.
2. Anbring snittene i en løst lukket Coplin-skål af plastik, der indeholder Bouins opløsning (A). Varm i mikrobølgeovnen i 30 sekunder.
3. Bland forsigtigt Bouins opløsning ved omrystning, og lad den stå i 10 minutter.
4. Skyl i rindende vand fra hanen i 5 minutter.
5. Anbring snittene i en Coplin-skål af plastik med en arbejdsopløsning af Weigerts hematoxylin og varm i mikrobølgeovnen i 20 sekunder.
6. Bland forsigtigt arbejdsopløsningen af Weigerts hematoxylin ved omrystning og lad den stå i 2 minutter.
7. Skyl i rindende vand fra hanen i 2 minutter.
8. Anbring snittene i en Coplin-skål af plastik med opløsning af Gomori's trichrom grøn ELLER blå og varm i mikrobølgeovnen i 20 sekunder ved 600 watt.
9. Bland forsigtigt opløsningen af Gomori's trichrom grøn ELLER blå ved omrystning og lad den stå i 6 minutter.
10. Anbring snittene i eddikesyreopløsning i 1 minut
11. Skyl snittene i deioniseret eller destilleret vand i 30 sekunder.
12. Dehydrér snittene i to hold alkohol i ét minut hver.
13. Klarér snittene ved hjælp af to hold xylen i ét minut hver.

14. Montér dækglas ved hjælp at et objektglasmedium, der er blandbart med xylen.

Bemærk: (A). Hvis prøverne fra start er fikseret i Bouins opløsning, er behandling med Bouins opløsning i trin 2 ikke nødvendig.
(B). Skyllevæsken med 1 % eddikesyre skal kasseres efter hver brug

Brugsklarhed

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

Kvalitetskontrol

For at sikre at Leica Biosystems Gomori's trikromatiske farvesæt fungerer efter hensigten, bør der i hver farvningsanalyse indgå vævssnit, der indeholder muskelfibre og kollagen, og som er fikseret og behandlet på samme måde som testprøverne.
Det er rapporteret, at der er sket et tab af favningsintensiteten i vævssnit, der opbevares i en længere periode.
Forventede resultater for blå kollagenfarve

- Muskelfibre og cytoplasma — Rød
- Kollagen — Blå
- Kerner – Sort

Forventede resultater for grøn kollagenfarve

- Muskelfibre og cytoplasma — Rød
- Kollagen — Grøn
- Kerner – Sort

Analytiske resultater

Leica Biosystems Gomori's trichrom-farvesæt anvendes ikke til at påvise en specifik analyt eller markør. Disse produkter anvendes til at give farve til differentiering af muskler og cytoplasma fra kollagenholdigt bindevæv. Analytiske parametre som analytisk sensitivitet, analytisk specificitet, korrekthed (bias), præcision (gentagelighed og reproducerbarhed), nøjagtighed (som resultat af korrekthed og præcision), detektions- og kvantificeringgrænse, måleområde, linearitet, afskæring, herunder bestemmelse af passende kriterier for prøveindsamling og -håndtering samt kontrol af kendt, relevant endogen og exogen interferens og kryds-reaktioner gælder ikke for ydelsen af dette system.

Klinisk ydelse

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

Bortskaffelse

Brugte eller udløbne komponenter i Gomori's trichrom-farvesæt skal bortskaffes i henhold til organisationens samt lokale, statslige og regionale bestemmelser.

Gomori's trichroomkleuringsset, groene collageenkleuring

REF 38016SS1

Gomori's trichroomkleuringsset, blauwe collageenkleuring

REF 38016SS2

Productnaam

Gomori's trichroomkleuringsset, groene collageenkleuring.
Gomori's trichroomkleuringsset, blauwe collageenkleuring.

Beoogd gebruik

Detectie/Meting

Gomori's trichroomkleuringssets detecteren of meten geen analyt of marker.
De reagentia in deze set zijn, bij gebruik in histologieprotocollen, waardevol voor het onderscheiden van spieren en cytoplasma van collageenhoudend bindweefsel.

Productfunctie

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

Specifieke informatie verstrekt

Gomori's trichroomkleuringssets zijn niet bedoeld voor de detectie, definitie of differentiatie van een specifieke afwijking, aandoening of risicofactor. De kleuring die optreedt als deze producten worden gebruikt zoals beoogd, biedt getrainde professionals informatie die de fysiologische of pathologische toestand van het weefselmonster kan bepalen.

Automatisering

Gomori's trichroomkleuringssets zijn niet geautomatiseerd, maar kunnen worden gebruikt op geautomatiseerde kleuringsplatforms. Gebruik op een geautomatiseerd platform dient op de plaats van gebruik te worden gevalideerd.

Kwalitatief/kwantitatief

De Gomori's trichroomkleuringssets van Leica Biosystems zijn kwalitatieve kleuringen.

Type monster

Gomori's trichroomkleuringssets kunnen worden gebruikt met alle in paraffine ingebedde monsters van mens of dier.

Testpopulatie

De Gomori's trichroomkleuringssets van Leica Biosystems zijn bestemd voor gebruik bij patiënten voor wie een evaluatie van biopt- of resectieweefsel nodig is ten behoeve van de bepaling van een vermoedelijke pathologie of ziekte.

Beoogde gebruiker

Gomori's trichroomkleuringssets zijn bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd laboratoriumpersoneel en/of aangewezen laboratoriummedewerkers.

***In-vitro*diagnostiek**

Gomori's trichroomkleuringssets zijn uitsluitend bestemd voor *in-vitro*diagnostiek.

Testprincipe

Het/de exacte mechanisme(n) waardoor trichroomkleurstoffen verschillend reageren met verschillende weefselbestanddelen en deze verschillend kleuren is/zijn niet volledig doorgrond. Gesulfateerde azokleurstoffen zoals chromotroop 2R bieden selectieve kleuring van het cytoplasma van de meeste celtypen, waaronder spierweefsel. Deze selectiviteit is deels toe te schrijven aan wolfraamfosforzuur. Wolfraamfosforzuur bindt zich preferentieel aan collageen en voorkomt of verstoort zo waarschijnlijk de binding van de gesulfateerde azokleurstoffen zoals chromotroop 2R. De zure triarylmethaankleurstoffen zoals anilineblauw of Fast Green binden zich ook aan collageen, maar worden niet verdrongen door het wolfraamfosforzuur.

Kalibratie- en controlemiddelen

Voor de Gomori's trichroomkleuringssets is geen gebruik van kalibratie- of controlemiddelen vereist.

Restricties aan het gebruik van het reagens

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

Toepasselijke producten

Productcode	Beschrijving materiaal
38016SS1	Gomori's trichroomkleuringsset, groene collageenkleuring
38016SS1A	Bouin-oplossing, 500 ml
38016SS1B	1% azijnzuur, 500 ml
38016SS1C	Weigert-hematoxylineoplossing A, 250 ml
38016SS1D	Weigert-hematoxylineoplossing B, 250 ml

Gomori's trichroomkleuringsset, groene collageenkleuring

REF 38016SS1

Gomori's trichroomkleuringsset, blauwe collageenkleuring

REF 38016SS2

38016SS1E	Groene Gomori's trichroomcollageenkleuring, 500 ml
Productcode	**Beschrijving materiaal**
38016SS2	Gomori's trichroomkleuringsset, blauwe collageenkleuring
38016SS1A	Bouin-oplossing, 500 ml
38016SS1B	1% azijnzuur, 500 ml
38016SS1C	Weigert-hematoxylineoplossing A, 250 ml
38016SS1D	Weigert-hematoxylineoplossing B, 250 ml
38016SS2E	Blauwe Gomori's trichroomcollageenkleuring, 500 ml

Niet-inbegrepen materialen

De protocollen van de Gomori's blauwe en groene trichroomkleuringsset vereisen het gebruik van alcohol in verschillende verdunningen, xyleen of xyleenvervangers en gedeïoniseerd of gedestilleerd water. Positieve-controleobjectglaasje(s) met weefsel dat spier en collageen omvat (niet inbegrepen in deze set) moeten in elke run worden opgenomen.

Benodigde hulpmiddelen

Gomori's trichroomkleuringssets kunnen worden gebruikt op elk geautomatiseerd kleuringsplatform dan wel met een handmatige kleuringsmethode.

Opslag en stabiliteit

Bewaren bij kamertemperatuur (15-30 °C).
LET OP: Niet gebruiken na de vervaldatum.

Stabiliteit tijdens gebruik

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

Steriliteit

De bestanddelen van Gomori's trichroomkleuringssets zijn geen steriele producten.

Waarschuwingen/Voorzorgsmaatregelen

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

Status als infectieus materiaal

Gomori's trichroomkleuringssets bevatten geen infectieus materiaal. Monsters, vóór en na fixatie, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten echter worden behandeld alsof deze een infectie kunnen overbrengen. Deze moeten worden verwijderd met de juiste voorzorgsmaatregelen volgens de richtlijnen van de instelling.

Speciale voorzieningen

Gomori's trichroomkleuringssets moeten worden gebruikt volgens de richtlijnen van de instelling.

Hantering van monsters

- Fixatie
  Hiervoor kan een algemeen fixeermiddel worden gebruikt, waaronder neutraalgebufferde formaline, formalinealcohol of Bouin-oplossing.
- Paraffinecoupes
  Na verwerking en inbedding in paraffine maakt u weefselcoupes van 4 tot 6 micrometer.

Voorbereiding voor gebruik

- Meng gelijke delen van Weigert-hematoxylineoplossing A en B.
- De gebruiksklare Weigert-oplossing kan 10 dagen lang worden gebruikt.

Gebruiksinstructie

Conventioneel kleuringsprotocol

1. Deparaffineren met xyleen en opnieuw hydrateren met alcohol in verschillende verdunningen tot gedeïoniseerd of gedestilleerd water.
2. Gedurende 1 uur in Bouin-oplossing plaatsen bij 56 °C (A).
3. De coupes met stromend leidingwater wassen gedurende 5 minuten of totdat de gele kleuring is verwijderd.
4. Gedurende 5-10 minuten kleuren in de gebruiksklare Weigert-hematoxylineoplossing.
5. 5-7 minuten met stromend leidingwater spoelen.

6. Gedurende 15-20 minuten kleuren in blauwe OF groene Gomori's trichroomoplossing.
7. Coupes gedurende 1 minuut in 1% azijnzuuroplossing plaatsen (B).
8. Kort spoelen in gedeïoniseerd water.
9. Dehydrateren met twee verversingen van alcohol, telkens één minuut.
10. Coupes klaren in twee verversingen van xyleen, telkens één minuut.
11. Met dekglaasje afdekken met gebruik van een insluitmiddel dat mengbaar met xyleen is.

Opmerkingen: (A). De behandeling met Bouin-oplossing in stap 2 is onnodig als de monsters aanvankelijk zijn gefixeerd in Bouin-oplossing.
(B). De spoeloplossing met 1% azijnzuur moet na elk gebruik worden afgevoerd.

Tabel 1. Voorbeeld van groene en blauwe Gomori's thrichroomcollageenkleuring.

Stap	Actie	Chemische stof	Tijd (mm:ss)
1-3	Deparaffineren	Xyleen	3:00
4-5	Hydrateren	100% alcohol	2:00
6	Hydrateren	80% of 95% alcohol	1:00
7-9	Spoelen	Gedeïoniseerd water	0:30
10	Voorbehandeling	Bouin-oplossing	60:00 bij 56° C
11	Wassen	Wassen met water	5:00
12	Kleuren	Weigert-hematoxyline	5:00 – 10:00
17	Wassen	Wassen met water	5:00 – 7:00
18	Kleuren	Blauwe of groene Gomori's thrichroomoplossing	15:00 – 20:00
19	Spoelen	1% azijnzuur	1:00
20	Spoelen	Gedeïoniseerd water	0:30
21	Dehydrateren	95% alcohol	1:00
22-23	Dehydrateren	100% alcohol	1:00
24-25	Klaren	Xyleen	1:00

Kleuringsprotocol met gebruik van magnetron

Wees voorzichtig bij gebruik van een magnetron voor het opwarmen van oplossingen of reagentia. De magnetron moet goed worden geventileerd om ophoping van dampen in het laboratorium te voorkomen. Tijdens het kleuringsproces moeten microgolven doorlatende Coplin-kleurpotjes en -doppen worden gebruikt. De doppen moeten losjes worden aangebracht om morsen te voorkomen. Er mogen ook doppen met luchtgaatjes worden gebruikt. Alle magnetrons moeten worden gebruikt volgens de instructies van de fabrikant.

Alle stappen in de magnetron zijn uitgevoerd met het vermogen ingesteld op 800 watt, tenzij anders is vermeld. Vanwege de verschillen in microgolfvermogen en -frequenties tussen verschillende modellen kan het nodig zijn om het vermogen of de tijd anders in te stellen om een optimaal resultaat te verkrijgen.

1. Deparaffineren met xyleen en opnieuw hydrateren met alcohol in verschillende verdunningen tot gedeïoniseerd of gedestilleerd water.
2. Coupes aanbrengen in een kunststof Coplin-kleurpotje met Bouin-oplossing en een losjes aangebrachte dop (A). 30 seconden in de magnetron opwarmen.
3. De Bouin-oplossing voorzichtig mengen door een draaibeweging en 10 minuten laten staan.
4. 5 minuten onder stromend kraanwater spoelen.
5. Coupes aanbrengen in een kunststof Coplin-kleurpotje met gebruiksklare Weigert-oplossing en 20 seconden in de magnetron opwarmen.
6. De gebruiksklare Weigert-hematoxylineoplossing voorzichtig mengen door een draaibeweging en 2 minuten laten staan.
7. 2 minuten onder stromend kraanwater spoelen.
8. Coupes aanbrengen in een kunststof Coplin-kleurpotje met groene OF blauwe Gomori's trichroomoplossing en 20 seconden in de magnetron opwarmen bij 600 watt.

9. De groene OF blauwe Gomori's trichroomoplossing voorzichtig mengen door een draaibeweging en 6 minuten laten staan.
10. Coupes gedurende 1 minuut in azijnzuuroplossing plaatsen.
11. Coupes 30 seconden lang spoelen met gedeïoniseerd of gedestilleerd water.
12. Coupes dehydrateren in twee verversingen van alcohol, telkens één minuut.
13. Coupes klaren in twee verversingen van xyleen, telkens één minuut.
14. Met dekglaasje afdekken met gebruik van een insluitmiddel dat mengbaar met xyleen is.

Opmerking: (A). De behandeling met Bouin-oplossing in stap 2 is onnodig als de monsters aanvankelijk zijn gefixeerd in Bouin-oplossing.

(B). De spoeloplossing met 1% azijnzuur moet na elk gebruik worden afgevoerd.

Gereedheid voor gebruik

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

Kwaliteitscontrole

In elke kleuringsassay moeten weefselcoupes worden opgenomen die spiervezels en collageen bevatten en die op soortgelijke wijze als de testmonsters zijn gefixeerd en verwerkt, om te controleren of de speciale kleuringsset werkt zoals beoogd.
Er is gemeld dat er een verlies van intensiteit van de kleuring optreedt bij weefselcoupes die gedurende langere tijd worden opgeslagen.

Verwachte resultaten voor blauwe collageenkleuring

- Spiervezels en cytoplasma – rood
- Collageen – blauw
- Celkernen – zwart

Verwachte resultaten voor groene collageenkleuring

- Spiervezels en cytoplasma – rood
- Collageen – groen
- Celkernen – zwart

Analytische prestaties

De Gomori's trichroomkleuringssets van Leica Biosystems worden niet gebruikt voor detectie van een specifieke analyt of marker. Deze producten worden gebruikt voor kleuring ten behoeve van het onderscheiden van spieren en cytoplasma van collageenhoudend bindweefsel. Analytische parameters, zoals analytische gevoeligheid, analytische specificiteit, echtheid (bias), precisie (herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid), nauwkeurigheid (als gevolg van echtheid en precisie), detectie- en kwantificatielimieten, meetbereik, lineariteit, grenswaarde, inclusief bepaling van de juiste criteria voor het verzamelen en hanteren van monsters en het beheersen van bekende, relevante endogene en exogene interferentie, en kruisreacties zijn niet van toepassing op de prestaties van dit systeem.

Klinische prestaties

De Gomori's trichroomkleuringssets van Leica Biosystems zijn niet bestemd voor gebruik als een middel om een specifieke ziekte of een pathologisch proces of pathologische toestand te detecteren. Klinische prestatie-indicatoren, zoals diagnostische gevoeligheid, diagnostische specificiteit, positief voorspellende waarde, negatief voorspellende waarde, waarschijnlijkheidsratio en verwachte waarden in normale en getroffen populaties zijn niet van toepassing op het gebruik van bluing agents van Leica Biosystems in een klinische omgeving.

Afvalverwerking

Gebruikte of verlopen bestanddelen van de Gomori's trichroomkleuringssets moeten worden afgevoerd in overeenstemming met
de voorschriften van de organisatie en lokale, regionale en landelijke voorschriften.

Trousse de colorant trichrome Gomori, colorant de collagène vert

REF 38016SS1

Trousse de colorant trichrome Gomori, colorant de collagène bleu

REF 38016SS2

Nom du produit

Trousse de colorant trichrome Gomori, colorant de collagène vert.
Trousse de colorant trichrome Gomori, colorant de collagène bleu.

Usage prévu

Détection/mesure

Les trousses de colorant trichrome Gomori ne servent pas à la détection ni à la mesure d'un analyte ou d'un marqueur. Lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre de protocoles d'histologie, les réactifs de cette trousse sont utiles pour différencier le tissu musculaire et le cytoplasme du tissu conjonctif contenant du collagène.

Fonction du produit

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

Renseignements particuliers fournis

Les trousses de colorant trichrome Gomori ne sont pas conçues pour la détection, la définition ou la différenciation d'un trouble, d'une affection ou d'un facteur de risque précis. La coloration démontrée lors de l'utilisation de ces produits, lorsqu'ils sont utilisés comme prévu, fournit aux professionnels qualifiés des informations pouvant définir l'état physiologique ou pathologique d'un échantillon tissulaire.

Automatisation

Les trousses de colorant trichrome Gomori ne sont pas automatisées mais peuvent être utilisées sur des plates-formes de coloration automatisées. L'utilisation sur une plate-forme automatisée doit être validée au point d'utilisation.

Qualitatif/quantitatif

Les trousses de colorant trichrome Gomori de Leica Biosystems sont des colorants qualitatifs.

Type d'échantillon

Les trousses de colorant trichrome Gomori peuvent être utilisées avec n'importe quel échantillon humain ou animal traité par enrobage à la paraffine.

Population à tester

Les trousses de colorant trichrome Gomori de Leica Biosystems sont conçues pour être utilisées dans le cas de patients nécessitant l'examen d'une biopsie ou d'une résection tissulaire pour l'évaluation des cas présumés de pathologie ou de maladie.

Utilisateur prévu

Les trousses de colorant trichrome Gomori sont destinées à être utilisées par du personnel de laboratoire qualifié et/ou par une personne désignée par le laboratoire.

Diagnostic *in vitro*

Les trousses de colorant trichrome Gomori sont conçues pour être utilisées pour le diagnostic *in vitro* uniquement.

Principe du test

Le ou les mécanismes exacts par lesquels les colorants trichromes réagissent avec les divers éléments tissulaires pour les colorer différentiellement ne sont pas complètement compris. Les colorants azoïques sulfatés, tel le chromotrope 2R, colorent sélectivement le cytoplasme de la plupart des types cellulaires, y compris le tissu musculaire. Cette sélectivité est conférée en partie par l'acide phosphotungstique. Celui-ci se lie préférentiellement au collagène, ce qui a probablement comme effet d'empêcher ou de perturber la liaison des colorants azoïques sulfatés tel le chromotrope 2R. Les colorants acides au triarylméthane, tels que le bleu d'aniline ou le vert malachite, se lient également au collagène mais ne sont pas déplacés par l'acide phosphotungstique.

Calibrateurs et témoins

Les trousses de colorant trichrome Gomori ne nécessitent pas l'utilisation de calibrateurs ou de témoins.

Limites des réactifs

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

Produits applicables

Code du produit	Description du produit
38016SS1	Trousse de colorant trichrome Gomori, colorant de collagène vert
38016SS1A	Solution de Bouin, 500 ml
38016SS1B	Acide acétique à 1 %, 500 ml

Trousse de colorant trichrome Gomori, colorant de collagène vert

REF 38016SS1

Trousse de colorant trichrome Gomori, colorant de collagène bleu

REF 38016SS2

38016SS1C	Solution A d'hématoxyline de Weigert, 250 ml
38016SS1D	Solution B d'hématoxyline de Weigert, 250 ml
38016SS1E	Colorant trichrome Gomori de collagène vert, 500 ml
Code du produit	**Description du produit**
38016SS2	Trousse de colorant trichrome Gomori, colorant de collagène bleu
38016SS1A	Solution de Bouin, 500 ml
38016SS1B	Acide acétique à 1 %, 500 ml
38016SS1C	Solution A d'hématoxyline de Weigert, 250 ml
38016SS1D	Solution B d'hématoxyline de Weigert, 250 ml
38016SS2E	Colorant trichrome Gomori de collagène bleu, 500 ml

Produits non inclus

Les trousses de colorant trichrome Gomori bleu et vert nécessitent l'utilisation d'alcools en concentrations croissantes, de xylène ou de substituts du xylène et d'eau désionisée ou distillée. Une ou des lames témoins positives (qui ne sont pas comprises dans
la trousse) doivent être incluses dans chaque série d'analyse.

Dispositifs nécessaires

Les trousses de colorant trichrome Gomori peuvent être utilisées sur toute plate-forme de coloration automatisée ou avec une méthode de coloration manuelle.

Entreposage et stabilité

Conserver à température ambiante (entre 15 et 30 °C).
MISE EN GARDE : Ne pas utiliser après la date de péremption.

Stabilité à l'usage

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

Stérilité

Les substances contenues dans les trousses de colorant trichrome Gomori ne sont pas des produits stériles.

Avertissements et précautions

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

Statut de matière infectieuse

Les trousses de colorant trichrome Gomori ne contiennent aucune matière infectieuse. Toutefois, les échantillons, avant et après la fixation, et tout le matériel qui y est exposé doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre une infection et éliminés en prenant les précautions nécessaires, conformément aux directives de l'établissement.

Installations spéciales

Les trousses de colorant trichrome Gomori doivent être utilisées conformément aux directives de l'établissement.

Manipulation des échantillons

- Fixation
  Toute solution de fixation, y compris, mais sans y être limité, la formaline neutre tamponnée, la formaline à base d'alcool ou la solution de Bouin, peut être utilisée.
- Coupes à la paraffine
  Après la préparation des échantillons de tissu et l'enrobage à la paraffine, faire des coupes de 4 à 6 microns.

Préparation à l'utilisation

- Mélanger, en parts égales, les solutions A et B d'hématoxyline de Weigert.
- La solution de Weigert de travail est utilisable pendant 10 jours.

Mode d'emploi

Protocole de coloration classique

Trousse de colorant trichrome Gomori, colorant de collagène vert

REF 38016SS1

Trousse de colorant trichrome Gomori, colorant de collagène bleu

REF 38016SS2

1. Déparaffiner dans du xylène et réhydrater dans des alcools en concentrations décroissantes en finissant dans l'eau désionisée ou distillée.
2. Mettre dans la solution de Bouin à 56 °C pendant 1 heure (A).
3. Laver les coupes à l'eau courante pendant 5 minutes ou jusqu'à disparition de la coloration jaune.
4. Colorer dans la solution d'hématoxyline de Weigert de travail pendant 5 à 10 minutes.
5. Rincer à l'eau courante pendant 5 à 7 minutes.
6. Colorer dans la solution de colorant trichrome Gomori bleu OU dans la solution de colorant trichrome Gomori vert pendant 15 à 20 minutes.
7. Mettre les coupes dans la solution d'acide acétique à 1 % pendant 1 minute (B).
8. Rincer brièvement dans de l'eau désionisée.
9. Déshydrater dans l'alcool changé deux fois, pendant une minute chaque fois.
10. Éclaircir les coupes dans du xylène changé deux fois, pendant une minute chaque fois.
11. Poser une lamelle couvre-objet ainsi qu'un support pour préparations microscopiques miscible dans le xylène.

Remarques : (A). Le traitement à la solution de Bouin à l'étape 2 n'est pas nécessaire si les échantillons ont initialement été fixés dans la solution de Bouin.
(B). La solution de rinçage d'acide acétique à 1 % doit être jetée après chaque utilisation.

Tableau 1. Exemple de coloration au colorant trichrome Gomori de collagène vert et de colorant trichrome Gomori au collagène bleu.

Étapes	Action	Produit chimique	Temps (mm:ss)
1-3	Déparaffinage	Xylène	3:00
4-5	Hydratation	Alcool, 100 %	2:00
6	Hydratation	Alcool, 80 % ou 95 %	1:00
7-9	Rinçage	Eau désionisée	0:30
10	Prétraitement	Solution de Bouin	60:00 @ 56 ˚C
11	Lavage	Lavage à l'eau	5:00
12	Coloration	Hématoxyline de Weigert	5:00 – 10:00
17	Lavage	Lavage à l'eau	5:00 – 7:00
18	Coloration	Solution de colorant trichrome Gomori bleu ou vert	15:00 – 20:00
19	Rinçage	Acide acétique, 1 %	1:00
20	Rinçage	Eau désionisée	0:30
21	Déshydratation	Alcool, 95 %	1:00
22-23	Déshydratation	Alcool, 100 %	1:00
24-25	Éclaircissement	Xylène	1:00

Protocole de coloration au four à micro-ondes

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

Sauf indication contraire, toutes les étapes de coloration au four à micro-ondes ont été réalisées à un réglage de puissance de 800 watts. En raison des différences de puissance et de fréquence des micro-ondes entre les modèles, il pourrait être nécessaire d'ajuster le degré de puissance ou le temps pour obtenir des résultats optimaux.

1. Déparaffiner dans du xylène et réhydrater dans des alcools en concentrations décroissantes en finissant dans l'eau désionisée ou distillée.
2. Mettre les coupes dans un bocal Coplin en plastique contenant de la solution de Bouin (A) et couvert d'un couvercle sans être fermé hermétiquement. Chauffer au four à micro-ondes pendant 30 secondes.

3. Remuer délicatement la solution de Bouin et laisser reposer pendant 10 minutes.
4. Rincer à l'eau courante pendant 5 minutes.
5. Mettre les coupes dans un bocal Coplin en plastique contenant la solution d'hématoxyline de Weigert de travail et chauffer au four à micro-ondes pendant 20 secondes.
6. Remuer délicatement la solution d'hématoxyline de Weigert de travail et laisser reposer pendant 2 minutes.
7. Rincer à l'eau courante pendant 2 minutes.
8. Mettre les coupes dans un bocal Coplin en plastique contenant solution de colorant trichrome Gomori vert OU bleu et chauffer au four à micro-ondes pendant 20 secondes à 600 watts.
9. Remuer délicatement la solution de colorant trichrome Gomori vert OU bleu et laisser reposer pendant 6 minutes.
10. Mettre les coupes dans la solution d'acide acétique pendant 1 minute.
11. Rincer les coupes dans l'eau désionisée ou distillée pendant 30 secondes.
12. Déshydrater les coupes dans l'alcool changé deux fois, pendant une minute chaque fois.
13. Éclaircir les coupes dans du xylène changé deux fois, pendant une minute chaque fois.
14. Poser une lamelle couvre-objet ainsi qu'un support pour préparations microscopiques miscible dans le xylène.

Remarque : (A). Le traitement à la solution de Bouin à l'étape 2 n'est pas nécessaire si les échantillons ont initialement été fixés dans la solution de Bouin.

(B). La solution de rinçage d'acide acétique à 1 % doit être jetée après chaque utilisation.

Disponibilité à l'utilisation

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

Contrôle de la qualité

Des coupes de tissu contenant des fibres musculaires et du collagène, fixées et traitées de la même manière que les échantillons d'analyse, doivent être incluses dans chaque épreuve de coloration afin de s'assurer que la trousse de colorant trichrome Gomori fonctionne comme prévu.

Une diminution de l'intensité de coloration a été signalée dans les coupes de tissu conservées pendant une période prolongée.

Résultats prévus pour le colorant de collagène bleu

- Fibres musculaires et cytoplasme – Rouge
- Collagène – Bleu
- Noyau – Noir

Résultats prévus pour le colorant de collagène vert

- Fibres musculaires et cytoplasme – Rouge
- Collagène – Vert
- Noyau – Noir

Performance analytique

Les trousses de colorant trichrome Gomori de Leica Biosystems ne sont pas utilisées pour détecter un analyte ou un marqueur spécifique. Ces produits servent à effectuer une coloration permettant de différencier le tissu musculaire et le cytoplasme du tissu conjonctif contenant du collagène. Les paramètres analytiques, tels que la sensibilité analytique, la spécificité analytique, la justesse (biais), la précision (répétabilité et reproductibilité), l'exactitude (résultant de la justesse et de la précision), les limites de détection et de quantification, la plage de mesure, la linéarité, la coupure, y compris la détermination des critères appropriés pour le prélèvement et la manipulation des échantillons et le contrôle des interférences endogènes et exogènes pertinentes connues,
et les réactions croisées ne sont pas applicables aux performances du présent système.

Performance clinique

Les trousses de colorant trichrome Gomori de Leica Biosystems ne sont pas conçues comme moyen de détection d'une maladie ni d'un processus ou d'un état pathologique précis. Les indices de performance clinique tels que la sensibilité diagnostique, la spécificité diagnostique, la valeur prédictive positive, la valeur prédictive négative, le rapport de vraisemblance ainsi que les valeurs attendues dans les populations normales et affectées ne s'appliquent pas à l'utilisation des agents bleuissants de Leica Biosystems en milieu clinique.

Élimination

Les produits des trousses de colorant trichrome Gomori utilisés ou périmés doivent être jetés conformément aux règlements organisationnels, locaux, provinciaux, nationaux et fédéraux.

Kit de coloration Trichrome Gomori, Coloration collagène vert

REF 38016SS1

Kit de coloration Trichrome Gomori, Coloration collagène bleu

REF 38016SS2

Nom du produit

Kit de coloration Trichrome Gomori, Coloration collagène vert.
Kit de coloration Trichrome Gomori, Coloration collagène bleu.

Usage prévu

Détection/Mesure

Les kits de coloration Trichrome Gomori ne détectent et ne mesurent aucun analyte ou marqueur.
Lorsque les réactifs de ce kit sont utilisés dans les protocoles histologiques, il se révèlent utiles pour différencier le muscle et le cytoplasme du tissu conjonctif contenant du collagène.

Fonction du produit

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

Informations spécifiques

Les kits de coloration Trichrome Gomori ne sont pas destinés à la détection, la définition ou la différenciation d'une pathologie, d'une affection ou d'un facteur de risque spécifique. La coloration démontrée avec l'utilisation de ces produits, dans le cadre d'une utilisation prévue, fournit aux professionnels qualifiés des informations permettant de définir l'état physiologique et pathologique de l'échantillon de tissu.

Automatisation

Les kits de coloration Trichrome Gomori ne sont pas automatisés, mais ils peuvent être utilisés sur des plateformes de coloration automatisées. L'utilisation sur une plateforme automatisée doit être validée au point d'utilisation.

Analyse qualitative/quantitative

Les kits de coloration Trichrome Gomori sont des colorants qualitatifs.

Type d'échantillon

Les kits de coloration Trichrome Gomori peuvent être utilisés avec tout échantillon humain ou animal enrobé de paraffine.

Population test

Les kits de coloration Trichrome Gomori Leica Biosystems sont conçus pour une utilisation avec n'importe quelle évaluation de tissu de biopsie ou de résection de patient, afin de déterminer une pathologie ou une maladie suspecte.

Utilisateur ciblé

Les kits de coloration Trichrome Gomori doivent être utilisés par le personnel de laboratoire qualifié et/ou désigné.

Diagnostic *in vitro*

Les kits de coloration Trichrome Gomori sont destinés aux diagnostics *in vitro* uniquement.

Principe d'essai

Le ou les mécanismes exacts selon lesquels les colorants trichrome réagissent et colorent de façon différentielle les différents composants tissulaires ne sont pas entièrement compris. Les colorants azoïques sulfatés tels que le chromotrope 2R, colorent sélectivement le cytoplasme de la plupart des types de cellules, y compris les tissus musculaires. Cette sélectivité est en partie due à l'acide phosphotungstique. L'acide phosphotungstique se lie de manière préférentielle au collagène et ce faisant, il prévient ou interrompt probablement la liaison aux colorants azoïques sulfatés tels que le chromotrope 2R. Les colorants acides à base de triarylméthane tels que le bleu d'aniline ou le vert rapide lient également le collagène mais ne sont pas déplacés par l'acide phosphotungstique.

Calibrateurs et contrôleurs

Les kits de coloration Trichrome Gomori ne requièrent pas l'utilisation de calibrateurs ou de contrôles.

Restrictions des agents réactifs

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

Produits applicables

Code produit	Description des matériaux
38016SS1	Kit de coloration Trichrome Gomori, Coloration collagène vert
38016SS1A	Liquide de Bouin, 500 ml
38016SS1B	Acide acétique à 1 %, 500 ml
38016SS1C	Solution A Hématoxyline de Weigert, 250 ml

Kit de coloration Trichrome Gomori, Coloration collagène vert

REF 38016SS1

Kit de coloration Trichrome Gomori, Coloration collagène bleu

REF 38016SS2

38016SS1D	Solution B Hématoxyline de Weigert, 250 ml
38016SS1E	Coloration collagène vert Trichrome Gomori, 500 ml
Code produit	**Description des matériaux**
38016SS2	Kit de coloration Trichrome Gomori, Coloration collagène bleu
38016SS1A	Liquide de Bouin, 500 ml
38016SS1B	Acide acétique à 1 %, 500 ml
38016SS1C	Solution A Hématoxyline de Weigert, 250 ml
38016SS1D	Solution B Hématoxyline de Weigert, 250 ml
38016SS2E	Coloration collagène bleu Trichrome Gomori, 500 ml

Matériaux non inclus

Les kits de coloration Trichrome Gomori bleu et vert requièrent l'utilisation d'alcools rectifiés, de xylène ou de substituts de xylène, ainsi que d'eau désionisée ou distillée. La ou les lames de contrôle positif avec du tissu contenant du muscle et du collagène (non incluses dans ce kit) doivent être intégrées dans chaque série.

Appareils requis

Les kits de coloration Trichrome Gomori peuvent être utilisés sur n'importe quelle plateforme de coloration automatisée ou avec une méthode de coloration manuelle.

Conservation et stabilité

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

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

Stabilité chimique

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

Asepsie

Les composants des kits de coloration Trichrome Gomori ne sont pas des produits stériles.

Mises en garde/Précautions

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

Statut des matières infectieuses

Les kits de coloration Trichrome Gomori ne contiennent aucun matériau infectieux. Cependant, les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels exposés aux échantillons, doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre une infection et doivent être éliminés en utilisant les précautions appropriées.

Installations spéciales

Les kits de coloration Trichrome Gomori doivent être utilisés conformément aux directives de l'établissement.

Manipulation des échantillons

- Fixation
  Tout fixateur général, notamment mais sans s'y limiter le formaldéhyde neutre tamponné, le formaldéhyde alcoolique ou le liquide de Bouin, peut être utilisé.
- Coupes de paraffine
  Une fois le traitement et l'inclusion dans la paraffine terminés, coupez les échantillons tissulaires à une épaisseur de 4 à 6 microns.

Préparatifs avant utilisation

- Mélanger des parts égales des solutions A et B d'hématoxyline de Weigert.
- La solution de travail de Weigert est utilisable pendant 10 jours.

Directives d'utilisation

Protocole de coloration conventionnel

1. Déparaffiner avec du xylène et réhydrater avec des alcools rectifiés dans de l'eau désionisée ou distillée.
2. Placer le liquide de Bouin à 56 °C pendant 1 heure (A).
3. Laver les coupes sous l'eau courante du robinet pendant 5 minutes ou jusqu'à ce que la coloration jaune soit éliminée.

4. Colorer dans la solution de travail d'hématoxyline de Weigert pendant 5 à 10 minutes.
5. Rincer à l'eau du robinet pendant 5 à 7 minutes.
6. Colorer dans la solution Trichrome Gomori bleu OU vert pendant 15 à 20 minutes.
7. Placer les coupes dans la solution d'acide acétique à 1 % pendant 1 minute (B).
8. Rincer un court instant à l'eau désionisée.
9. Déshydrater en réalisant deux bains d'alcool d'une minute chacun.
10. Éclaircir les coupes dans deux bains de xylène d'une minute chacun.
11. Appliquer une lamelle couvre-objet à l'aide d'un milieu de montage miscible avec le xylène.

Remarques : (A). Le traitement au liquide de Bouin à l'étape 2 n'est pas nécessaire si les échantillons sont initialement fixés dans le liquide de Bouin.
(B). La solution de rinçage d'acide acétique à 1 % doit être jetée après chaque utilisation.

Tableau 1. Exemple de coloration Trichrome Gomori vert et de coloration Trichrome Gomori bleu.

Étapes	Action	Composition chimique	Durée (mm:ss)
1-3	Déparaffinage	Xylène	3:00
4-5	Hydratation	Alcool 100 %	2:00
6	Hydratation	Alcool à 80 % ou 95 %	1:00
7-9	Rinçage	Eau distillée	0:30
10	Prétraitement	Liquide de Bouin	60:00 à 56 ˚ C
11	Rinçage	Rinçage à l'eau	5:00
12	Coloration	Hématoxyline de Weigert	5:00 – 10:00
17	Rinçage	Rinçage à l'eau	5:00 – 7:00
18	Coloration	Solution Trichrome Gomori bleu ou vert	15:00 – 20:00
19	Rinçage	Acide acétique à 1 %	1:00
20	Rinçage	Eau distillée	0:30
21	Déshydratation	Alcool 95 %	1:00
22-23	Déshydratation	Alcool 100 %	1:00
24-25	Éclaircissement	Xylène	1:00

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

1. Déparaffiner avec du xylène et réhydrater avec des alcools rectifiés dans de l'eau désionisée ou distillée.
2. Placer les coupes dans un récipient de type Coplin en plastique fermé de manière lâche contenant du liquide de Bouin (A). Passer au microondes pendant 30 secondes.
3. Mélanger délicatement le liquide de Bouin en tourbillonnant, puis laisser reposer pendant 10 minutes.
4. Rincer à l'eau du robinet pendant 5 minutes.
5. Placer les coupes dans un récipient de type Coplin en plastique contenant la solution de travail d'hématoxyline, puis placer au microondes pendant 20 secondes.
6. Mélanger délicatement la solution de travail d'hématoxyline de Weigert en tourbillonnant, puis laisser reposer pendant 2 minutes.
7. Rincer à l'eau du robinet pendant 2 minutes.

8. Placer les coupes dans un récipient de type Coplin en plastique contenant la solution de Trichrome Gomori vert OU bleu et placer au microondes pendant 20 secondes à 600 watts.
9. Mélanger délicatement la solution de Trichrome Gomori vert OU bleu en tourbillonnant, puis laisser reposer pendant 6 minutes.
10. Placer les coupes dans la solution d'acide acétique pendant 1 minute.
11. Rincer les coupes dans l'eau désionisée ou distillée pendant 30 secondes.
12. Déshydrater les coupes dans deux bains d'alcool d'une minute chacun.
13. Éclaircir les coupes dans deux bains de xylène d'une minute chacun.
14. Appliquer une lamelle couvre-objet à l'aide d'un milieu de montage miscible avec le xylène.

Remarque : (A). Le traitement au liquide de Bouin à l'étape 2 n'est pas nécessaire si les échantillons sont initialement fixés dans le liquide de Bouin.
(B). La solution de rinçage d'acide acétique à 1 % doit être jetée après chaque utilisation.

Préparation à l'utilisation

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

Contrôle qualité

Des coupes tissulaires contenant des fibres musculaires et du collagène, fixées et traitées comme les échantillons de test, doivent être intégrées dans chaque essai de coloration pour s'assurer que le kit de coloration spéciale fonctionne comme prévu. Une perte d'intensité de la coloration a été rapportée dans des coupes tissulaires conservées pour une longue durée.

Résultats escomptés pour le colorant collagène bleu

- Fibre musculaire et cytoplasme — Rouge
- Collagène — Bleu
- Noyau – Noir

Résultats escomptés pour le colorant collagène vert

- Fibre musculaire et cytoplasme — Rouge
- Collagène — Vert
- Noyau – Noir

Performance analytique

Les kits de coloration Trichrome Gomori Leica Biosystems ne sont pas utilisés pour détecter un analyte ou un marqueur spécifique. Ces produits sont utilisés pour fournir une coloration afin de différencier les tissus musculaires et le cytoplasme des tissus conjonctifs contenant du collagène. Les paramètres analytiques tels que la sensibilité analytique, la spécificité analytique, la justesse (biais), la précision (répétabilité et reproductibilité), l'exactitude (résultant de la justesse et de la précision), les limites de détection et de quantification, la plage de mesure, la linéarité, le seuil, y compris la détermination des critères appropriés pour le prélèvement et la manipulation des échantillons et le contrôle des interférences endogènes et exogènes pertinentes connues et les réactions croisées ne s'appliquent pas aux performances de ce système.

Performance clinique

Les kits de coloration Trichrome Gomori Leica Biosystems ne sont pas destinés à être utilisés comme moyen de détection d'une maladie spécifique ou d'un processus ou d'un état pathologique. Les indices de performance clinique tels que la sensibilité diagnostique, la spécificité diagnostique, la valeur prédictive positive, la valeur prédictive négative, le rapport de vraisemblance ainsi que les valeurs attendues dans les populations normales et affectées ne s'appliquent pas à l'utilisation des agents de bleuissement Leica Biosystems dans un contexte clinique.

Élimination

Les composants des kits de coloration Trichrome Gomori doivent être mis au rebut conformément aux réglementations internes, locales, nationales et fédérales.

Trichrom-Färbekit nach Gomori, Kollagen-Grünfärbung

REF 38016SS1

Trichrom-Färbekit nach Gomori, Kollagen-Blaufärbung

REF 38016SS2

Produktbezeichnung

Trichrom-Färbekit nach Gomori, Kollagen-Grünfärbung.
Trichrom-Färbekit nach Gomori, Kollagen-Blaufärbung.

Verwendungszweck

Erfassung/Messung

Trichrom-Färbekits nach Gomori erkennen oder messen keinen Analyten oder Marker.
Die Reagenzien in diesem Kit sind bei Verwendung in histologischen Protokollen wertvoll für die Unterscheidung zwischen Muskel und Zytoplasma enthaltendem und Kollagen enthaltendem Bindegewebe.

Produktfunktionen

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

Produktspezifische Angaben

Trichrom-Färbekits nach Gomori sind nicht für die Erkennung, Definition oder Differenzierung einer bestimmten Störung, eines Zustands oder eines Risikofaktors bestimmt. Die bei zweckgemäßer Verwendung dieser Produkte nachgewiesene Färbung liefert der ausgebildeten Fachkraft Informationen, die den physiologischen oder pathologischen Zustand der Gewebeprobe bestimmen können.

Automatisierung

Die Trichrom-Färbekits nach Gomori sind nicht automatisiert, sie können aber in Färbeautomaten verwendet werden.
Die Verwendung auf einem Färbeautomaten sollte am Einsatzort validiert werden.

Qualitativ/Quantitativ

Die Leica Biosystems Trichrom-Färbekits nach Gomori sind qualitative Färbungen.

Probentyp

Trichrom-Färbekits nach Gomori können mit allen in Paraffin eingebetteten menschlichen oder tierischen Proben verwendet werden.

Testpopulation

Die Leica Biosystems Trichrom-Färbekits nach Gomori sind für alle Patienten vorgesehen, bei denen eine Untersuchung von Biopsie- oder Resektionsgewebe zur Abklärung eines Verdachts auf einen pathologischen Befund oder eine Krankheit erforderlich ist.

Vorgesehene Benutzergruppe

Die Trichrom-Färbekits nach Gomori sind zur Verwendung durch qualifiziertes Laborpersonal und/oder Beauftragte des Labors vorgesehen.

***In-vitro*-Diagnostik**

Trichrom-Färbekits nach Gomori sind nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

Testprinzip

Der oder die genauen Mechanismen, über die Trichrom-Färbungen differenziert reagieren und verschiedene Gewebekomponenten anfärben, sind noch nicht vollständig verstanden. Sulfatierte Azo-Farbstoffe wie Chromotrop 2R färben das Zytoplasma der
meisten Zelltypen einschließlich des Muskelgewebes selektiv an. Diese Selektivität ist teilweise auf die Phosphorwolframsäure zurückzuführen. Phosphorwolframsäure bindet bevorzugt an Kollagen und verhindert oder stört so wahrscheinlich die Bindung von sulfatierten Azo-Farbstoffen wie Chromotrop 2R. Die sauren Triarylmethan-Farbstoffe wie Anilinblau oder Fast Green binden ebenfalls an Kollagen, werden aber nicht von der Phosphorwolframsäure verdrängt.

Kalibratoren und Kontrollen

Trichrom-Färbekits nach Gomori erfordern keine Verwendung von Kalibratoren oder Kontrollen.

Reagenzeinschränkungen

Für dieses Produkt gelten keine Reagenzeinschränkungen.

Anwendbare Produkte

Produktcode	Materialbeschreibung
38016SS1	Trichrom-Färbekit nach Gomori, Kollagen-Grünfärbung
38016SS1A	Bouin'sche Lösung, 500 ml

Trichrom-Färbekit nach Gomori, Kollagen-Grünfärbung

REF 38016SS1

Trichrom-Färbekit nach Gomori, Kollagen-Blaufärbung

REF 38016SS2

38016SS1B	1%ige Essigsäure, 500 ml
38016SS1C	Hämatoxylin-Lösung A nach Weigert, 250 ml
38016SS1D	Hämatoxylin-Lösung B nach Weigert, 250 ml
38016SS1E	Trichrom-Kollagen-Grünfärbung nach Gomori, 500 ml
Produktcode	**Materialbeschreibung**
38016SS2	Trichrom-Färbekit nach Gomori, Kollagen-Blaufärbung
38016SS1A	Bouin'sche Lösung, 500 ml
38016SS1B	1%ige Essigsäure, 500 ml
38016SS1C	Hämatoxylin-Lösung A nach Weigert, 250 ml
38016SS1D	Hämatoxylin-Lösung B nach Weigert, 250 ml
38016SS2E	Trichrom-Kollagen-Blaufärbung nach Gomori, 500 ml

Nicht enthaltene Materialien

Die Protokolle der Trichrom-Blau- und -Grün-Färbekits nach Gomori erfordern die Verwendung von abgestuften Alkoholkonzentrationen, Xylol oder Xylolersatzstoffen, entionisiertem oder destilliertem Wasser. Ein oder mehrere positive Kontroll-Objektträger mit muskel- und kollagenhaltigem Gewebe (nicht Bestandteil dieses Kits) sollten bei jedem Lauf einbezogen werden.

Erforderliche Geräte

Trichrom-Färbekits nach Gomori können in jedem Färbeautomaten oder mit einer manuellen Färbemethode verwendet werden.

Lagerung und Stabilität

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

Verwendungsstabilität

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

Sterilität

Die Komponenten der Trichrom-Färbekits nach Gomori sind keine sterilen Produkte.

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

Normale Vorsichtsmaßnahmen sollten beim Umgang mit Laborreagenzien ausgeübt werden. Entsorgen Sie Abfall gemäß den örtlichen, staatlichen, provinziellen oder nationalen Vorschriften. Siehe das Materialsicherheitsdatenblatt und die Produktetiketten
für aktualisierte Risiken, Gefahren, oder Sicherheit Information.

Status als infektiöses Material

Trichrom-Färbekits nach Gomori enthalten kein infektiöses Material. Proben müssen jedoch ebenso wie alle ihnen ausgesetzten Materialien vor und nach dem Fixieren in einer Weise behandelt werden, als könnten sie potenziell Infektionen übertragen. Außerdem muss die Entsorgung unter Beachtung der korrekten Vorsichtsmaßnahmen gemäß den Richtlinien der Einrichtung erfolgen.

Sondereinrichtungen

Die Trichrom-Färbekits nach Gomori sollten gemäß den Richtlinien der Einrichtung verwendet werden.

Probenhandhabung

- Fixierung
  Alle Fixermittel, einschließlich u. a. neutral gepuffertes Formalin, alkoholisches Formalin oder Bouin'sche Lösung, können verwendet werden.
- Paraffinschnitte
  Nach der Aufbereitung und Einbettung in Paraffin Gewebepräparate mit einer Dicke von 4–6 Mikrometern schneiden.

Vorbereitungen

- Die Hämatoxylin-Lösungen A und B nach Weigert zu gleichen Teilen mischen.
- Die Arbeitslösung nach Weigert ist 10 Tage lang verwendbar.

Gebrauchsanweisung

Trichrom-Färbekit nach Gomori, Kollagen-Grünfärbung

REF 38016SS1

Trichrom-Färbekit nach Gomori, Kollagen-Blaufärbung

REF 38016SS2

Konventionelles Färbeprotokoll

1. Mit Xylol entparaffinieren und mit abgestuften Alkoholkonzentrationen bis hin zu entionisiertem oder destilliertem Wasser rehydrieren.
2. 1 Stunde lang bei 56 °C in Bouin'sche Lösung einlegen (A).
3. Die Schnitte 5 Minuten lang oder bis der Gelbstich entfernt ist unter fließendem Leitungswasser waschen.
4. 5–10 Minuten lang in der Hämatoxylin-Arbeitslösung nach Weigert färben.
5. 5–7 Minuten lang unter fließendem Leitungswasser spülen.
6. 15–20 Minuten lang in blauer Trichrom-Lösung nach Gomori ODER in grüner Trichrom-Lösung nach Gomori färben.
7. Schnitte 1 Minute lang in 1%ige Essigsäurelösung einlegen (B).
8. Kurz in entionisiertem Wasser spülen.
9. Jeweils eine Minute lang zweimal mit Alkohol entwässern.
10. Schnitte jeweils eine Minute lang zweimal mit Xylol klären.
11. In ein Eindeckmedium, das mit Xylol mischbar ist, eindecken.

Anmerkungen: (A). Eine Behandlung mit Bouin'scher Lösung unter Schritt 2 ist nicht nötig, wenn die Proben anfangs in Bouin'scher
Lösung fixiert wurden.
(B). Die 1%ige Essigsäure-Spüllösung sollte nach jedem Gebrauch entsorgt werden.

Tabelle 1. Beispiel für Trichrom-Kollagen-Grünfärbung und Kollagen-Blaufärbung nach Gomori.

Schritte	Aktion	Chemikalie	Zeit (mm: ss)
1–3	Entparaffinieren	Xylol	3:00
4–5	Wässerung	100%iger Alkohol	2:00
6	Wässerung	80%iger oder 95%iger Alkohol	1:00
7–9	Spülung	Entionisiertes Wasser	0:30
10	Vorbehandlung	Bouin'sche Lösung	60:00 bei 56 °C
11	Waschung	Mit Wasser waschen	5:00
12	Färbung	Hämatoxylin nach Weigert	5:00 – 10:00
17	Waschung	Mit Wasser waschen	5:00 – 7:00
18	Färbung	Blaue oder grüne Trichrom-Lösung nach Gomori	15:00 – 20:00
19	Spülung	1%ige Essigsäure	1:00
20	Spülung	Entionisiertes Wasser	0:30
21	Entwässern	95%iger Alkohol	1:00
22–23	Entwässern	100%iger Alkohol	1:00
24–25	Klärung	Xylol	1:00

Mikrowellen-Färbeprotokoll

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

Sofern nicht anders angegeben, wurden alle Schritte in der Mikrowelle bei einer Leistungseinstellung von 800 Watt durchgeführt. Aufgrund der Leistungs- und Frequenzunterschiede verschiedener Mikrowellenmodelle kann eine Anpassung der Leistungsstufen oder der Zeiten erforderlich sein, um optimale Ergebnisse zu erzielen.

1. Mit Xylol entparaffinieren und mit abgestuften Alkoholkonzentrationen bis hin zu entionisiertem oder destilliertem Wasser rehydrieren.
2. Schnitte in eine Coplin-Schale aus Kunststoff mit Bouin'scher Lösung legen, deren Kappe locker aufgesetzt ist (A). 30 Sekunden lang in der Mikrowelle erwärmen.

3. Die Bouin'sche Lösung sanft durch Verwirbeln mischen und 10 Minuten lang stehen lassen.
4. 5 Minuten lang unter fließendem Leitungswasser spülen.
5. Schnitte in eine Coplin-Schale aus Kunststoff mit Hämatoxylin-Arbeitslösung nach Weigert legen und 20 Sekunden lang in der Mikrowelle erwärmen.
6. Die Hämatoxylin-Arbeitslösung nach Weigert sanft durch Verwirbeln mischen und 2 Minuten lang stehen lassen.
7. 2 Minuten lang unter fließendem Leitungswasser spülen.
8. Schnitte in eine Coplin-Schale aus Kunststoff mit grüner ODER blauer Trichrom-Lösung nach Gomori legen und 20 Sekunden lang bei 600 Watt in der Mikrowelle erwärmen.
9. Die grüne ODER blaue Trichrom-Lösung nach Gomori sanft durch Verwirbeln mischen und 6 Minuten lang stehen lassen.
10. Schnitte 1 Minute lang in Essigsäurelösung einlegen.
11. Schnitte 30 Sekunden lang mit entionisiertem oder destilliertem Wasser spülen.
12. Schnitte jeweils eine Minute lang zweimal mit Alkohol entwässern.
13. Schnitte jeweils eine Minute lang zweimal mit Xylol klären.
14. In ein Eindeckmedium, das mit Xylol mischbar ist, eindecken.

Hinweis: (A). Eine Behandlung mit Bouin'scher Lösung unter Schritt 2 ist nicht nötig, wenn die Proben anfangs in Bouin'scher Lösung fixiert wurden.

(B). Die 1%ige Essigsäure-Spüllösung sollte nach jedem Gebrauch entsorgt werden.

Gebrauchsfertigkeit

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

Qualitätskontrolle

Gewebeschnitte mit Muskelfasern und Kollagen, die auf ähnliche Weise wie die Testproben fixiert und verarbeitet wurden, sollten in jedem Färbeassay enthalten sein, um sicherzustellen, dass das Spezialfärbekit wie vorgesehen funktioniert.
Bei Gewebeschnitten, die längere Zeit aufbewahrt wurden, tritt Berichten zufolge ein Verlust der Färbeintensität auf.
Zu erwartende Ergebnisse für die Kollagen-Blaufärbung

- Muskelfaser und Zytoplasma – Rot
- Kollagen – Blau
- Kerne – Schwarz

Zu erwartende Ergebnisse für die Kollagen-Grünfärbung

- Muskelfaser und Zytoplasma – Rot
- Kollagen – Grün
- Kerne – Schwarz

Analytische Leistung

Leica Biosystems Trichrom-Färbekits nach Gomori werden nicht zum Nachweis eines bestimmten Analyten oder Markers verwendet. Diese Produkte dienen der Anfärbung zur Unterscheidung zwischen Muskel und Zytoplasma enthaltendem und Kollagen enthaltendem Bindegewebe. Analytische Parameter wie analytische Sensitivität, analytische Spezifität, Richtigkeit (Bias),
Präzision (Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit), Genauigkeit (resultierend aus Richtigkeit und Präzision), Nachweis- und Bestimmungsgrenzen, Messbereich, Linearität, Grenzwert, einschließlich Bestimmung geeigneter Kriterien für die Probenahme und -handhabung und die Kontrolle bekannter relevanter endogener und exogener Interferenzen und Kreuzreaktionen, treffen auf die Leistung dieses Systems nicht zu.

Klinische Leistung

Die Leica Biosystems Trichrom-Färbekits nach Gomori sind nicht zur Erkennung einer bestimmten Krankheit oder eines bestimmten pathologischen Prozesses oder Zustands bestimmt. Klinische Leistungsindizes wie diagnostische Sensitivität, diagnostische Spezifität, positiver prädiktiver Wert, negativer prädiktiver Wert, Wahrscheinlichkeitsverhältnis sowie erwartete Werte in normalen und betroffenen Populationen gelten nicht für die Verwendung von Leica Biosystems Bläuungsmitteln in einer klinischen Umgebung.

Entsorgung

Gebrauchte oder abgelaufene Komponenten der Trichrom-Färbekits nach Gomori müssen in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Unternehmens, Kreises, Landes und Bundes entsorgt werden.

Kit di colorazione tricromica di Gomori, colorazione collagene verde

REF 38016SS1

Kit di colorazione tricromica di Gomori, colorazione collagene blu

REF 38016SS2

Nome prodotto

Kit di colorazione tricromica di Gomori, colorazione collagene verde.
Kit di colorazione tricromica di Gomori, colorazione collagene blu.

Uso previsto

Rilevamento/misurazione

I kit di colorazione tricromica di Gomori non rilevano o misurano alcun analita o marcatore.
Quando vengono utilizzati nei protocolli istologici, i reagenti di questo kit sono importanti per la differenziazione del muscolo e del citoplasma dal tessuto connettivo contenente collagene.

Funzione del prodotto

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

Informazioni specifiche fornite

I kit di colorazione tricromica di Gomori non sono destinati al rilevamento, alla definizione o alla differenziazione di disturbi, condizioni o fattori di rischio specifici. La colorazione mostrata con l'uso di questi prodotti, quando usata come previsto, offre ai professionisti esperti informazioni che possono definire lo stato fisiologico o patologico del campione di tessuto.

Automazione

I kit di colorazione tricromica di Gomori non sono automatizzati ma possono essere utilizzati su piattaforme di colorazione automatizzate. L'uso su una piattaforma automatizzata deve essere validato nel punto di utilizzo.

Qualitativo/Quantitativo

I kit di colorazione tricromica di Gomori Leica Biosystems contengono colorazioni qualitative.

Tipo di campione

I kit di colorazione tricromica di Gomori possono essere usati con qualunque campione umano o animale incluso in paraffina.

Popolazione di test

I kit di colorazione tricromica di Gomori Leica Biosystems sono destinati all'uso con qualsiasi paziente che necessiti della valutazione di biopsia o tessuto resecato per l'accertamento di un sospetto di patologia o malattia.

Utilizzatori previsti

I kit di colorazione tricromica di Gomori sono destinati all'uso da parte di personale di laboratorio qualificato e/o dalla persona designata del laboratorio.

Diagnostica *in vitro*

I kit di colorazione tricromica di Gomori sono destinati al solo uso diagnostico *in vitro*.

Principio di prova

I meccanismi esatti attraverso i quali i coloranti tricromici reagiscono con i diversi componenti dei tessuti e li colorano non sono stati pienamente compresi. I coloranti azoici solfatati come il cromotropa 2R colorano in maniera selettiva il citoplasma della maggior parte delle tipologie cellulari, compresi i tessuti muscolari. Questa selettività è in parte dovuta all'acido fosfotungstico. L'acido fosfotungstico si lega preferenzialmente al collagene e nel fare ciò è probabile che impedisca o distrugga i legami di coloranti azoici solfatati come il cromotropa 2R. Anche i coloranti triarilmetanici acidici come il blu di anilina o il fast green si legano con il collagene, ma non vengono spostati dall'acido fosfotungstico.

Calibratori e controlli

I kit di colorazione tricromica di Gomori non richiedono l'utilizzo di calibratori o controlli.

Limitazioni dei reagenti

Nessuna limitazione dei reagenti è applicabile a questo prodotto.

Prodotti pertinenti

Codice prodotto	Descrizione dei materiali
38016SS1	Kit di colorazione tricromica di Gomori, colorazione collagene verde
38016SS1A	Soluzione di Bouin, 500 ml
38016SS1B	Acido acetico 1%, 500 ml
38016SS1C	Ematossilina di Weigert Soluzione A, 250 ml
38016SS1D	Ematossilina di Weigert Soluzione B, 250 ml
38016SS1E	Colorazione tricromica di Gomori, collagene verde, 500 ml

Kit di colorazione tricromica di Gomori, colorazione collagene verde

REF 38016SS1

Kit di colorazione tricromica di Gomori, colorazione collagene blu

REF 38016SS2

Codice prodotto	Descrizione dei materiali
38016SS2	Kit di colorazione tricromica di Gomori, collagene blu
38016SS1A	Soluzione di Bouin, 500 ml
38016SS1B	Acido acetico 1%, 500 ml
38016SS1C	Ematossilina di Weigert Soluzione A, 250 ml
38016SS1D	Ematossilina di Weigert Soluzione B, 250 ml
38016SS2E	Colorazione tricromica di Gomori, collagene blu, 500 ml

Materiali non inclusi

I protocolli dei kit di colorazione blu e verde Gomori's Trichrome richiedono l'utilizzo di alcol graduati, xilene o sostituti dello xilene, acqua deionizzata o distillata. I vetrini di controllo positivi con tessuto contenente muscolo e collagene non compresi in questo kit devono essere inclusi in ogni ciclo.

Dispositivi richiesti

I kit di colorazione Gomori's Trichrome possono essere utilizzati su qualsiasi piattaforma di colorazione automatizzata o con un metodo di colorazione manuale.

Conservazione e stabilità

Conservare a temperatura ambiente (15-30 °C).

ATTENZIONE: non utilizzare oltre la data di scadenza.

Stabilità durante l'uso

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

Sterilità

I componenti dei kit di colorazione tricromica di Gomori non sono prodotti sterili.

Avvertenze/precauzioni

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

Informazioni.

Stato infettivo del materiale

I kit di colorazione tricromica di Gomori non includono materiali infetti. Tuttavia, maneggiare i campioni (prima e dopo la fissazione) e tutti i materiali entrati in contatto con i campioni come se fossero in grado di trasmettere infezioni e smaltirli attenendosi alle corrette precauzioni e secondo le linee guida del laboratorio.

Strutture speciali

I kit di colorazione tricromica di Gomori devono essere utilizzati secondo le linee guida dello stabilimento.

Manipolazione del campione

- Fissazione
  Può essere utilizzato qualsiasi fissativo generale inclusi, in modo non esclusivo, formalina neutra tamponata, formalina alcolica o soluzione di Bouin.
- Sezioni in paraffina
  Dopo il trattamento e l'inclusione in paraffina, tagliare sezioni di campioni di tessuto di 4-6 micron.

Preparazione per l'uso

- Mescolare pari volume di soluzioni A e B di ematossilina di Weigert.
- La soluzione di lavoro di Weigert può essere utilizzata per 10 giorni.

Indicazioni per l'uso

Protocollo di colorazione convenzionale

1. Rimuovere la paraffina con xilene e reidratare mediante alcol graduati in acqua deionizzata o distillata.
2. Posizionare nella soluzione di Bouin a 56 °C per 1 ora (A).
3. Lavare le sezioni in acqua corrente per 5 minuti o fino alla rimozione della colorazione gialla.
4. Colorare nella soluzione di lavoro ematossilina di Weigert per 5-10 minuti.
5. Risciacquare in acqua corrente per 5-7 minuti.

6. Colorare nella soluzione tricromica di Gomori blu O nella soluzione tricromica di Gomori verde per 15-20 minuti.
7. Posizionare le sezioni nella soluzione di acido acetico 1% per 1 minuto (B).
8. Risciacquare brevemente in acqua deionizzata.
9. Disidratare mediante due cambi di alcol per un minuto ciascuno.
10. Pulire le sezioni in due cambi di xilene per un minuto ciascuna.
11. Coprire con un coprivetrino utilizzando un mezzo di monitoraggio miscibile a xilene.

Note: (A). Il trattamento con la soluzione di Bouin del passaggio 2 non è necessario se i campioni inizialmente sono fissati in soluzione di Bouin.
(B). La soluzione di risciacquo di acido acetico 1% deve essere smaltita dopo ogni utilizzo.

Tabella 1 Esempio di colorazione tricromica di Gomori, collagene verde e colorazione collagene blu.

Passaggi	Azione	Sostanza chimica	Tempo (mm: ss)
1-3	Rimuovere la paraffina	Xilene	3:00
4-5	Idratazione	Alcol al 100%	2:00
6	Idratazione	Alcol all'80% o al 95%	1:00
7-9	Risciacquo	Acqua deionizzata	0:30
10	Pretrattamento	Soluzione di Bouin	60:00 a 56° C
11	Lavaggio	Lavaggio con acqua	5:00
12	Colorazione	Ematossilina di Weigert	5:00 - 10:00
17	Lavaggio	Lavaggio con acqua	5:00 - 7:00
18	Colorazione	Soluzione tricromica di Gomori blu o verde	15:00 - 20:00
19	Risciacquo	Acido acetico 1%	1:00
20	Risciacquo	Acqua deionizzata	0:30
21	Disidratazione	Alcol al 95%	1:00
22-23	Disidratazione	Alcol al 100%	1:00
24-25	Chiarificazione	Xilene	1:00

Protocollo di colorazione a microonde

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

1. Rimuovere la paraffina con xilene e reidratare mediante alcol graduati in acqua deionizzata o distillata.
2. Posizionare le sezioni in un vaso Coplin in plastica con il tappo allentato contentente la soluzione di Bouin (A). Riscaldare nel microonde per 30 secondi.
3. Mescolare delicatamente la soluzione di Bouin agitando e lasciare riposare per 10 minuti.
4. Risciacquare in acqua corrente per 5 minuti.
5. Posizionare le sezioni in una vaso Coplin di plastica con la soluzione di lavoro ematossilina di Weigert e mettere nel forno a microonde per 20 secondi.
6. Mescolare delicatamente la soluzione di lavoro ematossilina di Weigert agitanto e lasciare riposare per 2 minuti.
7. Risciacquare in acqua corrente per 2 minuti.
8. Posizionare le sezioni in un vaso Coplin di plastica con la soluzione tricromica di Gomori verde O blu e mettere nel forno a microonde per 20 secondi a 600 watt.
9. Mescolare delicatamente la soluzione tricromica di Gomori verde O blu agitando e lasciare riposare per 6 minuti.
10. Posizionare le sezioni nella soluzione di acido acetico per 1 minuto
11. Risciacquare le soluzioni in acqua deionizzata o distillata per 30 secondi.

12. Disidratare le sezioni in due cambi di alcol per due minuti ciascuna.
13. Pulire le sezioni in due cambi di xilene per un minuto ciascuna.
14. Coprire con un coprivetrino utilizzando un mezzo di monitoraggio miscibile a xilene.

Nota: (A). Il trattamento con la soluzione di Bouin del passaggio 2 non è necessario se i campioni inizialmente sono fissati in soluzione di Bouin.

(B). La soluzione di risciacquo di acido acetico 1% deve essere smaltita dopo ogni utilizzo

Pronto all'uso

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

Controllo di qualità

Le sezioni di tessuto contenenti fibre muscolari e collagene, fissate e processate in maniera simile ai campioni dei test, dovrebbero essere incluse in ogni saggio di colorazione per assicurare che le prestazioni del kit di colorazione tricromica di Gomori siano quelle previste.

È stata segnalata una perdita dell'intensità della colorazione nelle sezioni di tessuto conservate per un periodo di tempo prolungato.

Risultati attesi per la colorazione collagene blu

- Fibra muscolare e citoplasma - rosso
- Collagene - blu
- Nuclei - nero

Risultati attesi per la colorazione collagene verde

- Fibra muscolare e citoplasma - rosso
- Collagene - verde
- Nuclei - nero

Prestazioni analitiche

I kit di colorazione tricromica di Gomori Leica Biosystems non vengono utilizzati per rilevare analiti o marcatori specifici. Questi prodotti vengono utilizzati per fornire la colorazione per la differenziazione del muscolo e del citoplasma dal collagene contenenti tessuto connettivo. I parametri analitici quali sensitività e specificità analitica, veridicità (bias), precisione (ripetibilità e riproducibilità), accuratezza (risultante da veridicità e precisione), limiti di rilevamento e quantificazione, range di misurazione, linearità, interruzione, inclusa la determinazione di criteri appropriati per la raccolta di campioni, la gestione e il controllo di interferenze note rilevanti endogene ed esogene e le reazioni incrociate non si applicano alle prestazioni del sistema.

Prestazioni cliniche

I kit di colorazione tricromica di Gomori Leica Biosystems non sono progettati per l'uso come mezzo di rilevamento di una malattie

o processi/stati patologici specifici. Gli indici di prestazioni cliniche come sensibilità e specificità diagnostica, valore predittivo positivo o negativo, probabilità e valori attesi in popolazioni normali e affette non si applicano all'uso dei coloranti blu Leica Biosystems in un ambiente clinico.

Smaltimento

I componenti usati o scaduti del kit di colorazione tricromica di Gomori devono essere smaltiti secondo la normativa dell'organizzazione, locale, nazionale e comunitaria.

ゴモリ・トリクロム染色キット、グリーンコラーゲン染色液

REF 38016SS1

ゴモリ・トリクロム染色キット、ブルーコラーゲン染色液

REF 38016SS2

製品名

ゴモリ・トリクロム染色キット、グリーンコラーゲン染色液
ゴモリ・トリクロム染色キット、ブルーコラーゲン染色液

用途

検出/測定

ゴモリ・トリクロム染色キットは、分析物やマーカーの検出や測定を行うものではありません。
本キットの試薬は、組織学的プロトコールでの使用時に、コラーゲンを含む結合組織と筋肉や細胞質とを区別するのに役立ちます。

製品機能

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

提供される特定情報

ゴモリ・トリクロム染色キットは、特定の疾患、状態、またはリスク因子を検出、定義または分別することを目的とはしていません。トレーニングを受けた専門家は、想定どおりにこれら製品を使用して得られた染色により、組織標本の生理学的または病理学的状態を明らかにできます。

オートメーション

ゴモリ・トリクロム染色キットは自動ではありませんが、自動染色プラットフォームで使用できます。自動プラットフォームでの使用は、使用される場所で検証する必要があります。

定性的／定量的

Leica Biosystems ゴモリ・トリクロム染色キットは、定性的染色法です。

標本の種類

ゴモリ・トリクロム染色キットは、パラフィン包埋したあらゆるヒトまたは動物標本に使用できます。

テストの母集団

Leica Biosystems ゴモリ・トリクロム特殊染色キットは、疑いのある病理または疾患の判定のために生検または切除組織の評価を要する患者に使用することを目的としています。

対象ユーザー

ゴモリ・トリクロム染色キットは、実験室の有資格の職員や指名された人が使用するものです。

***In Vitro* 診断**

ゴモリ・トリクロム染色キットは、*in vitro* 診断での使用のみを目的としています。

テスト原理

トリクロム染色が様々な組織成分と特異的な反応をして染色する正確な機序は完全には解明されていません。Chromotrope 2Rのような硫酸化アゾ染料は、筋肉組織を含むほとんどの種類の細胞の細胞質を選択的に染色します。この選択性は、リンタングステン酸に部分的に起因します。リンタングステン酸は、コラーゲンに優先的に結合し、それによってクロモトロープ2Rのような硫酸化アゾ線量の結合の回避や阻止を行っていると考えられます。アニリンブルーやファストグリーンなどの酸性トリアリールメタン系色素もコラーゲンと結合しますが、リンタングステン酸では置換されません。

キャリブレーターおよびコントロール

ゴモリ・トリクロム染色キットは、キャリブレーターやコントロールを使用する必要がありません。

試薬の制限

この製品に試薬の制限はありません。

対応製品

製品コード	材質の説明
38016SS1	ゴモリ・トリクロム染色キット、グリーンコラーゲン染色液
38016SS1A	ブアン液、500 ml
38016SS1B	1% 酢酸、500 ml
38016SS1C	ワイゲルトヘマトキシリン溶液A、250 ml
38016SS1D	ワイゲルトヘマトキシリン溶液B、250 ml
38016SS1E	ゴモリ・トリクロムグリーンコラーゲン染色液、500 ml

ゴモリ・トリクロム染色キット、グリーンコラーゲン染色液

REF 38016SS1

ゴモリ・トリクロム染色キット、ブルーコラーゲン染色液

REF 38016SS2

製品コード	材質の説明
38016SS2	ゴモリ・トリクロム染色キット、ブルーコラーゲン染色液
38016SS1A	ブアン液、500 ml
38016SS1B	1% 酢酸、500 ml
38016SS1C	ワイゲルトヘマトキシリン溶液A、250 ml
38016SS1D	ワイゲルトヘマトキシリン溶液B、250 ml
38016SS2E	ゴモリ・トリクロムブルーコラーゲン染色液、500 ml

含まれていないもの

ゴモリ・トリクロムブルーコラーゲン染色キットおよびグリーンコラーゲン染色キットのプロトコールでは、変性アルコール、キシレン、またはキシレン代替品、脱イオン水または蒸留水を使用する必要があります。筋肉やコラーゲンを含む組織を使用した陽性対照スライド（本キットには含まれていません）を染色作業ごとに含める必要があります。

必要なデバイス

ゴモリ・トリクロム染色キットは、自動染色プラットフォームでも、手動染色法でも使用できます。

保管と安定性

室温（15～30 ℃）で保管します。

注意：使用期限を過ぎたものは、使用しないでください。

使用中の安定性

使用時の安定性を判断する際はユーザーが自らの裁量で行う必要があります。

滅菌性

ゴモリ・トリクロム染色キットのコンポーネントは滅菌製品ではありません。

警告と注意

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

感染性物質のステータス

ゴモリ・トリクロム染色キットには、感染性物質は含まれていません。ただし、固定化の前と後の標本およびその標本に曝されたすべての物質は、感染を伝播するものとして取り扱い、施設のガイドラインに従って適切な予防措置を講じて廃棄してください。

特別施設

ゴモリ・トリクロム染色キットは、施設のガイドラインに従って使用してください。

標本の取扱い

- 固定
  中性緩衝ホルマリン、アルコールホルマリン、またはブアン固定液などの一般的な固定液を使用できます。
- パラフィン切片
  処理とパラフィン包埋の後、組織標本を4～6ミクロンに切ります。

使用の準備

- ワイゲルトヘマトキシリン溶液 A と B を等量で混合します。
- ワイゲルト作業溶液は10日間使用できます。

使用方法

従来の染色プロトコール

1. キシレンで脱パラフィンを行い、アルコール濃度を段階的に下げてから脱イオン水または蒸留水で再水和させます。
2. ブアン液に 56 ℃で 1 時間浸します(A)。
3. 水道水の流水で 5 分間、または黄色の着色がなくなるまで切片を洗います。
4. ワイゲルトヘマトキシリン作業溶液で 5～10 分間染色します。
5. 水道の流水で 5～7 分間すすぎます。
6. ゴモリ・トリクロムブルー溶液**または**ゴモリ・トリクロムグリーン溶液で 15～20 分間染色します。
7. 切片を 1%酢酸溶液に 1 分間浸します(B)。
8. 脱イオン水で手短にすすぎます。
9. アルコールを 2 回、1 分ごとに替えて脱水します。

10. キシレンを 2 回、1 分ごとに替えて洗浄します。
11. キシレンと混和する封入剤を使用してカバースリップを載せます。

注記：(A). 標本を最初にブアン液で固定する場合は、ステップ 2 のブアン液による処理は不要です。
(B). 1%酢酸リンス液は、各使用後に廃棄してください。

表1. ゴモリ・トリクロムグリーンコラーゲン染色液およびブルーコラーゲン染色液の例

ステップ	アクション	化学物質	時間（分:秒）
1～3	脱パラフィン	キシレン	3:00
4～5	水和	100%アルコール	2:00
6	水和	80%または95%アルコール	1:00
7～9	すすぐ	脱イオン水	0:30
10	前処理	ブアン液	56° Cで60:00
11	洗浄	水で洗浄	5:00
12	染色	ワイゲルトヘマトキシリン	5:00～10:00
17	洗浄	水で洗浄	5:00～7:00
18	染色	ゴモリ・トリクロムブルー溶液またはグリーン溶液	15:00～20:00
19	すすぐ	1%酢酸	1:00
20	すすぐ	脱イオン水	0:30
21	脱水	95%アルコール	1:00
22～23	脱水	100%アルコール	1:00
24～25	クリアリング	キシレン	1:00

電子レンジによる染色プロトコール

電子レンジを使って溶液や試薬を加熱する際は、注意を払ってください。電子レンジは、実験室に蒸気が蓄積しないようにするため、必ず適切に換気してください。染色プロセスの間は、電子レンジ用コプリンジャーとキャップを使用してください。キャップは、液こぼれを防ぐためゆるくはめてください。通気孔付きのキャップも使用できます。電子レンジを使用する際は必ず、製造元の指示に従ってください。
特に明記のない限り、電子レンジの手順はすべて、800ワットの電力設定で行います。機種によってマイクロ波の出力や周波数が異なるため、最適な結果を得るためには出力レベルや時間の調整が必要になる場合があります。

1. キシレンで脱パラフィンを行い、アルコール濃度を段階的に下げてから脱イオン水または蒸留水で再水和させます。
2. ブアン液入りの、緩くキャップをかぶせたプラスチック製のコプリンジャーに切片を入れます（A）。電子レンジで30秒間加熱します。
3. ブアン液を穏やかにかき混ぜた後、10分間静置します。
4. 水道の流水で5分間すすぎます。
5. ワイゲルトヘマトキシリン作業溶液の入ったプラスチック製コプリンジャーに切片を入れ、電子レンジで20秒間加熱します。
6. ワイゲルトヘマトキシリン作業溶液を穏やかにかき混ぜた後、2分間静置します。
7. 水道の流水で2分間すすぎます。
8. ゴモリ・トリクロムグリーン溶液**または**ブルー溶液の入ったプラスチック製のコプリンジャーに切片を入れ、600wの電子レンジで20秒間加熱します。
9. ゴモリ・トリクロムグリーン溶液**または**ブルー溶液を穏やかにかき混ぜた後、6分間静置します。
10. 酢酸溶液に切片を入れ、1分間浸します。
11. 脱イオン水または蒸留水で30秒間切片をすすぎます。
12. アルコールを2回、1分ごとに替えて切片を脱水します。
13. キシレンを2回、1分ごとに替えて洗浄します。
14. キシレンと混和する封入剤を使用してカバースリップを載せます。

注記：(A). 標本を最初にブアン液で固定する場合は、ステップ2のブアン液による処理は不要です。
(B). 1%酢酸リンス液は、各使用後に廃棄してください。

ゴモリ・トリクロム染色キット、グリーンコラーゲン染色液

REF 38016SS1

ゴモリ・トリクロム染色キット、ブルーコラーゲン染色液

REF 38016SS2

使用の準備

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

品質管理

特殊染色キットを目的通りに確実に機能させるため、筋線維とコラーゲンを含み、検査標本と同様の方法で固定および処理した組織切片を、各染色アッセイに含めることが必要です。

長期間保存した組織切片では、染色強度の低下が起こることが報告されています。

コラーゲンブルー染色で予測される結果

- 筋線維および細胞質 ― 赤
- コラーゲン ― 青
- 核 ― 黒

コラーゲングリーン染色で予測される結果

- 筋線維および細胞質 ― 赤
- コラーゲン ― 緑
- 核 ― 黒

分析性能

Leica Biosystems ゴモリ・トリクロム染色キットは、特定の分析物やマーカーの検知には使用できません。これらの製品は、結合組織を含むコラーゲンと筋肉や細胞質とを区別するための染色に使用されます。試料収集ならびに既知の関連する内因性および外因性干渉の取り扱いおよび制御の適切な基準の決定、交差感染を含む、分析感度や分析特異性、正しさ（バイアス）、精度（反復性および再現性）、正確性（正しさおよび精度からの結果）、検知および定量化の限度、測定範囲、線形性、カットオフなどの分析パラメータは、本システムの性能には適用されません。

臨床性能

Leica Biosystems ゴモリ・トリクロム染色キットは、特定の疾病または病理学的プロセス、状態の検知手段として使用するためのものではありません。診断感度、診断特異性、陽性的中率、陰性的中率、尤度比だけでなく、正常な母集団や影響を受けた母集団の期待値などの臨床性能指標は、臨床設定でのLeica Biosystems製青み剤の使用には適用されません。

廃棄

ゴモリ・トリクロム染色キットの使用済みまたは期限の切れた構成品は施設内、自治体または国の規則に従って廃棄してください。

고모리 트리크롬 염색 키트, 그린 콜라겐 염색

REF 38016SS1

고모리 트리크롬 염색 키트, 블루 콜라겐 염색

REF 38016SS2

제품명

고모리 트리크롬 염색 키트, 그린 콜라겐 염색.
고모리 트리크롬 염색 키트, 블루 콜라겐 염색.

용도

검출/측정

고모리 트리크롬 염색 키트는 분석물 또는 표지자를 검출하거나 측정하지 않습니다.
본 키트의 시약은, 조직학적 프로토콜에 사용되는 경우, 콜라겐을 포함하는 결합조직으로부터 근육 및 세포질을 구분하는 데 유용합니다.

제품 기능

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

특정 정보 제공

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

자동화

고모리 트리크롬 염색 키트는 자동화되지 않지만 자동화된 염색 플랫폼에서 사용할 수 있습니다. 사용 시점에 자동 플랫폼에서의 사용을 검증을 해야 합니다.

정성검사/정량검사

Leica Biosystems 고모리 트리크롬 염색 키트는 정성적 염료입니다.

검체 종류

고모리 트리크롬 염색 키트는 파라핀 포매된 인간 또는 동물 검체에 사용할 수 있습니다.

검사 모집단

Leica Biosystems 고모리 트리크롬 염색 키트는 의심이 가는 병리 또는 질환에 관한 평가를 위해 생검 또는 절제 조직에 대한 평가를 필요로 하는 모든 환자에게 사용하도록 고안되었습니다.

의도된 사용자

고모리 트리크롬 염색 키트는 자격을 갖춘 실험실 직원 및/또는 실험실의 지정인이 사용하도록 고안되었습니다.

체외 진단

고모리 트리크롬 염색 키트는 체외 진단에만 사용되도록 고안되었습니다.

검사 원리

트리크롬 염료가 정확히 어떤 작용원리로 다양한 조직 요소들에 대해 차별적으로 반응하고 그들을 염색하는지는 완전히 밝혀지지 않았습니다. 크로모트로프 2R 등의 황산화 아조 염료는, 근육 조직을 포함한 거의 모든 유형의 세포의 세포질을 선택적으로 염색합니다. 이러한 선택적 염색이 발생하는 것은, 부분적으로 인텅스텐산 때문입니다. 인텅스텐산은 콜라겐에 친화성을 갖고 결합하며, 이 과정에서 크로모트로프 2R과 같은 황산화 아조 염료가 결합하는 것을 방지하거나 방해할 개연성이 있습니다. 아닐린 블루 또는 패스트 그린과 같은 산성 트리아릴메탄 염료도 콜라겐에 결합하지만, 인텅스텐산에 의해 그 결합이 저해받지는 않습니다.

보정물질 및 대조물질

고모리 트리크롬 염색 키트는 보정물질이나 대조물질을 요하지 않습니다.

시약 제한 사항

이 제품에 적용될 수 있는 시약 제한 사항은 없습니다.

해당 제품

제품 코드	물질 설명
38016SS1	고모리 트리크롬 염색 키트, 그린 콜라겐 염색
38016SS1A	부앙(Bouin) 용액, 500 ml
38016SS1B	1% 아세트산, 500 ml
38016SS1C	바이게르트 헤마톡실린 용액 A, 250 ml
38016SS1D	바이게르트 헤마톡실린 용액 B, 250 ml
38016SS1E	고모리 트리크롬 그린 콜라겐 염색, 500 ml

고모리 트리크롬 염색 키트, 그린 콜라겐 염색

REF 38016SS1

고모리 트리크롬 염색 키트, 블루 콜라겐 염색

REF 38016SS2

제품 코드	물질 설명
38016SS2	고모리 트리크롬 염색 키트, 블루 콜라겐 염색
38016SS1A	부앙(Bouin) 용액, 500 ml
38016SS1B	1% 아세트산, 500 ml
38016SS1C	바이게르트 헤마톡실린 용액 A, 250 ml
38016SS1D	바이게르트 헤마톡실린 용액 B, 250 ml
38016SS2E	고모리 트리크롬 블루 콜라겐 염색, 500 ml

미포함 물질

고모리 트리크롬 블루 및 그린 염색 키트 프로토콜은, 다단계적 농도의 알코올(graded alcohol), 자일렌, 자일렌 대체 물질, 탈이온수 또는 증류수의 사용을 요합니다. 매 실행 시, 근육 및 콜라겐을 포함하는 조직이 있는 양성 대조물질 슬라이드(이 키트에 포함되지 않음)가 포함되어야 합니다.

필요 장치

고모리 트리크롬 염색 키트는 모든 자동 염색 플랫폼 또는 수동 염색법에 사용될 수 있습니다.

보관 및 안정성

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

사용 안정성

사용 안정성은 사용자 재량으로 판별해야 합니다.

무균 상태

고모리 트리크롬 염색 키트 부품들은 무균 제품이 아닙니다.

경고/주의 사항

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

감염 물질 상태

고모리 트리크롬 염색 키트는 어떠한 감염 물질도 포함하지 않습니다. 하지만 고정 작업 전과 후에 검체 및 이에 노출된 모든 물질은 감염 상태를 옮길 수 있다는 가정 하에 취급해야 하며, 시설 지침에 따라 적절한 예방 조치를 바탕으로 폐기해야 합니다.

특수 설비

고모리 트리크롬 염색 키트는 시설 지침에 따라 사용되어야 합니다.

검체 처리

- 고정
  중성 완충 포르말린, 알코올성 포르말린 또는 부앙(Bouin) 용액 등의(이에 국한되지는 않음) 일반 고정액이 사용될 수 있습니다.
- 파라핀 절편
  가공 및 파라핀 포매 작업 후, 4~6마이크론으로 조직 검체를 절단합니다.

사용 준비

- 바이게르트 헤마톡실린 용액 A 와 B 를 동등한 양으로 섞습니다.
- 바이게르트 작업 용액(working solution)은 10일간 사용할 수 있습니다.

사용 방법

일반 염색 프로토콜

1. 자일렌으로 파라핀을 제거한 후 다단계적 농도의 알코올(graded alcohol)을 통해 탈이온수 또는 증류수로 재수화합니다.
2. 56 °C 의 부앙(Bouin) 용액에 1 시간 동안 배치합니다(A).
3. 절편을 흐르는 수돗물에 5 분간 또는 노란색의 착색이 제거될 때까지 씻습니다.
4. 바이게르트 헤마톡실린 작업 용액(working solution)에 5~10 분간 염색합니다.
5. 5~7 분간 흐르는 수돗물로 헹굽니다.
6. 고모리 트리크롬 블루 용액 **또는** 고모리 트리크롬 그린 용액에 15~20 분간 염색합니다.
7. 절편을 1% 아세트산 용액에 1 분간 배치합니다(B).
8. 탈이온수로 잠시 헹굽니다.

9. 알코올에 두 번 1 분간씩 탈수합니다.
10. 절편을 자일렌에 두 번 1 분간씩 클리어(clear)합니다.
11. 자일렌과 혼합되는 봉입제를 사용하여 커버슬립으로 봉합니다.

참고: (A). 검체가 처음부터 부앙(Bouin) 용액에 고정되어 있는 경우, 2 단계의 부앙(Bouin) 용액 처리는 불필요합니다.
(B). 1% 아세트산 헹굼 용액은 매 사용 후 폐기되어야 합니다.

표 1. 고모리 트리크롬 그린 콜라겐 염색 및 고모리 트리크롬 블루 콜라겐 염색의 예.

단계	작업	화학물질	시간(분:초)
1~3	파라핀 제거	자일렌	3:00
4~5	수화	100% 알코올	2:00
6	수화	80% 또는 95% 알코올	1:00
7~9	헹굼	탈이온수	0:30
10	전처리	부앙(Bouin) 용액	56° C에서 60:00
11	세척	물 세정	5:00
12	염색	바이게르트 헤마톡실린	5:00~10:00
17	세척	물 세정	5:00~7:00
18	염색	고모리 트리크롬 블루 또는 그린 용액	15:00~20:00
19	헹굼	1% 아세트산	1:00
20	헹굼	탈이온수	0:30
21	탈수	95% 알코올	1:00
22~23	탈수	100% 알코올	1:00
24~25	투명화	자일렌	1:00

전자레인지 염색 프로토콜

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

1. 자일렌으로 파라핀을 제거한 후 다단계적 농도의 알코올(graded alcohol)을 통해 탈이온수 또는 증류수로 재수화합니다.
2. 절편을 부앙(Bouin) 용액을 담은 느슨하게 닫은 코플린 자(Coplin jar)에 배치합니다. 30초간 전자레인지를 작동합니다.
3. 부앙(Bouin) 용액을 조심스럽게 빙빙 돌려 혼합한 후 10분간 가만히 둡니다.
4. 5분간 흐르는 수돗물로 헹굽니다.
5. 절편을 바이게르트 작업 용액(working solution)과 함께 플라스틱 코플린 자(Coplin jar)에 배치하여 20초간 전자레인지에 넣고 돌립니다.
6. 바이게르트 헤마톡실린 작업 용액(working solution)을 조심스럽게 빙빙 돌려 혼합한 후 2분간 가만히 둡니다.
7. 2분간 흐르는 수돗물로 헹굽니다.
8. 절편을 고모리 트리크롬 그린 **또는** 블루 용액과 함께 플라스틱 코플린 자(Coplin jar)에 배치하여 20초간 600와트의 전자레인지에 돌립니다.
9. 고모리 트리크롬 그린 **또는** 블루 용액을 조심스럽게 빙빙 돌려 혼합한 후 6분간 가만히 둡니다.
10. 절편을 아세트산에 1분간 배치합니다.
11. 절편을 탈이온수 또는 증류수에 30초간 헹굽니다.
12. 절편을 알코올에 두 번 1분간씩 탈수시킵니다.
13. 절편을 자일렌에 두 번 1분간씩 클리어(clear)합니다.
14. 자일렌과 혼합되는 봉입제를 사용하여 커버슬립으로 봉합니다.

고모리 트리크롬 염색 키트, 그린 콜라겐 염색

REF 38016SS1

고모리 트리크롬 염색 키트, 블루 콜라겐 염색

REF 38016SS2

참고: (A). 검체가 처음부터 부앙(Bouin) 용액에 고정되어 있는 경우, 2단계의 부앙(Bouin) 용액 처리는 불필요합니다.
(B). 1% 아세트산 헹굼 용액은 매 사용 후 폐기되어야 합니다.

사용 준비 완료

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

품질 관리

특수 염색 키트가 의도된 대로 기능하는 것을 확인하기 위해, 근섬유 및 콜라겐을 포함하는, 표본과 비슷한 방식으로 고정되고 처리된 조직 절편이 매 염색 분석에 포함되어야 합니다.

장기간 보관된 조직 절편에 대한 염색 강도의 상실이 보고된 바 있습니다.

콜라겐 블루 염색의 예상 결과

- 근섬유 및 세포질 — 빨간색
- 콜라겐 — 파란색
- 세포핵 — 검정색

콜라겐 그린 염색의 예상 결과

- 근섬유 및 세포질 — 빨간색
- 콜라겐 — 초록색
- 세포핵 — 검정색

분석 성능

Leica Biosystems 고모리 트리크롬 염색 키트는 특정한 분석물 또는 표지자를 검출하는 데는 사용되지 않습니다. 본 제품은 콜라겐을 포함하는 결합조직으로부터 근육 및 세포질을 구분하기 위한 착색을 제공하는 데 사용됩니다. 검체 수집을 위한 적절한 기준 결정, 알려진 관련 내외인성 간섭의 처리와 제어, 교차반응을 포함하여 분석 민감도, 분석 특이성, 진실성(편향), 정밀도(반복성 및 재현성), 정확성(진실성과 정밀도에서 기인), 검출 및 정량의 한계, 측정 범위, 선형성, 컷오프 등과 같은 분석 매개변수는 본 시스템의 성능에 적용되지 않습니다.

임상 성능

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

폐기

사용하거나 유효기간이 만료된 고모리 트리크롬 염색 키트는 조직, 지역, 주 및 연방 규정에 따라 폐기해야 합니다.

Gomoris trikrom-fargesett, grønn kollagenfarging

REF 38016SS1

Gomoris trikrom-fargesett, blå kollagenfarging

REF 38016SS2

Produktnavn

Gomoris trikrom-fargesett, grønn kollagenfarging.
Gomoris trikrom-fargesett, blå kollagenfarging.

Tiltenkt bruk

Påvisning/måling

Gomoris trikrom-fargesett påviser eller måler ikke en analytt eller markør.
Når reagensene i dette settet brukes i histologiske protokoller, er de verdifulle for differensiering av muskel og cytoplasma fra bindevev som inneholder kollagen.

Produktfunksjon

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

Spesifikk avgitt informasjon

Gomoris trikrom-fargesett er ikke tiltenkt for påvisningen, definisjonen eller differensieringen av en spesifikk lidelse, tilstand eller risikofaktor. Fargingen vist ved bruk av disse produktene, når brukt som tiltenkt, gir kvalifiserte personer informasjon som kan definere den fysiologiske eller patologiske tilstanden av vevsprøven.

Automasjon

Gomoris trikrom-fargesettene er ikke automatisert, men kan brukes på automatiserte fargingsplattformer. Bruk på en automatisert plattform skal valideres ved brukspunktet.

Kvalitativ/kvantitativ

Leica Biosystems Gomoris trikrom-fargesettene er kvalitative farginger.

Prøvetype

Gomoris trikrom-fargesett kan brukes sammen med enhver parafininnkapslet menneske- eller dyreprøve.

Prøvepopulasjon

Leica Biosystems Gomoris trikrom-fargesettene er tiltenkt for bruk med en hvilken som helst pasient som trenger evaluering av biopsi- eller reseksjonsvev for vurdering av en mistenkt patologi eller sykdom.

Tiltenkt Bruker

Gomoris trikrom-fargesett er beregnet for bruk av kvalifisert laboratoriepersonell og/eller person utpekt av laboratoriet.

***In vitro*-diagnostikk**

Gomoris trikrom-fargesett er kun beregnet for *in vitro*-diagnostisk bruk.

Prøveprinsipp

De nøyaktige mekanismene som trikromfarginger reagerer med og farger forskjellige vevskomponenter ulikt med, er ikke fullt ut forstått. Sulfaterte azo-fargestoffer som chromotrope 2R farger selektivt cytoplasmaet til de fleste celletyper inkludert muskelvev. Denne selektiviteten skyldes delvis wolframinfosforsyre. Wolframinfosforsyre binder fortrinnsvis til kollagen, og ved å gjøre
dette forhindrer eller forstyrrer den sannsynligvis bindingen av de sulfaterte azo-fargestoffene som chromotrope 2R. De sure triarylmetanfargestoffene som anilinblått eller rask grønn binder også kollagen, men fortrenges ikke av wolframinfosforsyren.

Kalibratorer og kontroller

Gomoris trikrom-fargesett krever ikke bruk av noen kalibratorer eller kontroller.

Reagensbegrensninger

Ingen reagensbegrensninger gjelder for dette produktet.

Gjeldende Produkter

Produktkode	Materialbeskrivelse
38016SS1	Gomoris trikrom-fargesett, grønn kollagenfarging
38016SS1A	Bouins løsning, 500 ml
38016SS1B	1 % eddiksyre, 500 ml
38016SS1C	Weigerts hematoksylinløsning A, 250 ml
38016SS1D	Weigerts hematoksylinløsning B, 250 ml
38016SS1E	Gomoris trikrom grønn kollagenfarging, 500 ml

Gomoris trikrom-fargesett, grønn kollagenfarging

REF 38016SS1

Gomoris trikrom-fargesett, blå kollagenfarging

REF 38016SS2

Produktkode	Materialbeskrivelse
38016SS2	Gomoris trikrom-fargesett, blå kollagenfarging
38016SS1A	Bouins løsning, 500 ml
38016SS1B	1 % eddiksyre, 500 ml
38016SS1C	Weigerts hematoksylinløsning A, 250 ml
38016SS1D	Weigerts hematoksylinløsning B, 250 ml
38016SS2E	Gomoris trikrom blå kollagenfarging, 500 ml

Materialer som ikke er inkludert

Protokollene for Gomoris trikrom blå og grønne fargesett krever bruk av graderte alkoholer, xylen eller xylensubstitutter, avionisert eller destillert vann. Positive kontrollobjektglass med vev som inneholder muskel og kollagen (ikke inkludert i dette settet),
bør inkluderes i hver kjøring.

Påkrevde enheter

Gomoris trikrom-fargesett kan brukes på en hvilken som helst automatisert fargingsplattform eller med en manuell fargingsmetode.

Oppbevaring og stabilitet

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

Stabilitet i bruk

I-bruk stabilitet skal fastsettes etter brukerens skjønn.

Sterilitet

Komponentene i Gomoris trikrom-fargesett er ikke sterile produkter.

Advarsler/forholdsregler

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

Status for smittefarlig materiale

Gomoris trikrom-fargesett inkluderer ikke noe smittefarlig materiale. Imidlertid skal prøver før og etter fiksering, og alle materialer som utsettes for dem, håndteres som smittefarlige og avhendes i henhold til fasilitetens retningslinjer.

Spesielle Fasiliteter

Gomoris trikrom-fargesett skal brukes i henhold til fasilitetens retningslinjer.

Behandling av prøver

- Fiksering
  Ethvert generelt fikseringsmiddel inkludert, men ikke begrenset til, nøytral bufret formalin, alkoholbasert formalin eller Bouins løsning kan brukes.
- Parafinsnitt
  Etter behandling og parafininnkapsling snittes vevsprøvene ved 4–6 mikrometer.

Forberedelse til bruk

- Bland like deler Weigerts hematoksylinløsning A og B.
- Weigerts arbeidsløsning er holdbar i 10 dager.

Bruksanvisning

Konvensjonell fargingsprotokoll

1. Avparafiniser med xylen og gjenhydrer gjennom grader av alkoholer til avionisert eller destillert vann.
2. Plasser i Bouins løsning ved 56 °C i 1 time (A).
3. Vask snittene i rennende vann fra springen i 5 minutter eller til den gule fargen er fjernet.
4. Farg i Weigerts hematoksylinarbeidsløsning i 5–10 minutter.
5. Skyll i rennende vann fra springen i 5–7 minutter.
6. Farg i Gomoris trikrom blå løsning ELLER Gomoris trikrom grønn løsning i 15–20 minutter.

7. Plasser snittene i 1 % eddiksyreløsning i 1 minutt (B).
8. Skyll i en kort tid i avionisert vann.
9. Dehydrer gjennom to skift av alkohol i ett minutt hver.
10. Klarer snittene i to skift av xylen i ett minutt hver.
11. Sett på dekkglass med et monteringsmiddel som er blandbart med xylen.

Merknader: (A). Behandling med Bouins løsning i trinn 2 er ikke nødvendig hvis prøvene opprinnelig er fiksert i Bouins løsning.
(B). Skylleløsningen med 1 % eddiksyre skal kastes etter hver bruk.

Tabell 1. Eksempler på Gomoris trikrom grønn kollagenfarging og blå kollagenfarging.

Trinn	Handling	Kjemikalie	Tid (mm: ss)
1–3	Avparafinere	Xylen	3:00
4–5	Hydrering	100 % alkohol	2:00
6	Hydrering	80 % eller 95 % alkohol	1:00
7–9	Skyll	Avionisert vann	0:30
10	Forbehandling	Bouins løsning	60:00 ved 56 ˚C
11	Vask	Vask med vann	5:00
12	Farging	Weigerts hematoksylin	5:00–10:00
17	Vask	Vask med vann	5:00–7:00
18	Farging	Gomoris trikrom blå eller grønn løsning	15:00–20:00
19	Skyll	1 % eddiksyre	1:00
20	Skyll	Avionisert vann	0:30
21	Uttørking	95 % alkohol	1:00
22–23	Uttørking	100 % alkohol	1:00
24–25	Klarering	Xylen	1:00

Mikrobølgefarging-protokoll

Utvis forsiktighet når mikrobølge brukes for å oppvarme en hvilken som helt løsning eller reagens. Mikrobølgen må være riktig ventilert for å hindre akkumulering av røyk i laboratoriet. Mikrobølgetransparente Coplin-fargeglass og korker skal brukes i fargingsbehandlingen. Korkene bør være løst påsatt for å forhindre søl. Korker med ventilasjonshull kan også brukes.
Alle mikrobølger skal brukes iflg. produsentens anvisninger.
Alle mikrobølgetrinn ble utført ved en effektinnstilling på 800 watt med mindre noe annet er oppgitt. På grunn av forskjeller i mikrobølgeeffekt og frekvenser mellom ulike modeller kan det være nødvendig å justere effektnivåene eller tidsperiodene for å oppnå optimale resultater.

1. Avparafiniser med xylen og gjenhydrer gjennom grader av alkoholer til avionisert eller destillert vann.
2. Plasser snittene i et løst lukket Coplin-fargeglass i plast som inneholder Bouins løsning (A). Mikrobølge i 30 sekunder.
3. Bland forsiktig Bouins løsningen ved virvling og la den stå i 10 minutter.
4. Skyll i rennende vann fra springen i 5 minutter.
5. Plasser snittene i et Coplin-fargeglass i plast med Weigerts hematoksylinarbeidsløsning og varm i mikrobølgeovn i 20 sekunder.
6. Bland forsiktig Weigerts hematoksylinarbeidsløsningen ved virvling og la den stå i 2 minutter.
7. Skyll i rennende vann fra springen i 2 minutter.
8. Plasser snittene i et Coplin-fargeglass i plast med Gomori's Trichrome grønn ELLER blå løsning og varm i mikrobølgeovn i 20 sekunder ved 600 watt.
9. Bland forsiktig Gomoris trikrom grønn ELLER blå løsning ved virvling og la den stå i 6 minutter.
10. Plasser snittene i eddiksyreløsning i 1 minutt.
11. Skyll snittene i avionisert eller destillert vann i 30 sekunder.
12. Dehydrer snittene i to skift av alkohol i ett minutt hver.
13. Klarer snittene i to skift av xylen i ett minutt hver.
14. Sett på dekkglass med et monteringsmiddel som er blandbart med xylen.

Gomoris trikrom-fargesett, grønn kollagenfarging

REF 38016SS1

Gomoris trikrom-fargesett, blå kollagenfarging

REF 38016SS2

Merk: (A). Behandling med Bouins løsning i trinn 2 er ikke nødvendig hvis prøvene opprinnelig er fiksert i Bouins løsning.
(B). Skylleløsningen med 1 % eddiksyre skal kastes etter hver bruk.

Klargjøring for bruk

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

Kvalitetskontroll

Vevssnitt som innehold muskelfibre og kollagen, fiksert og behandlet på en lignende måte som testprøvene, skal inkluderes i hver fargingsanalyse for å sikre at det spesielle fargesettet fungerer slik det skal.
Det er rapportert at det kan oppstå tap av fargeintensitet i vevssnitt oppbevart i lang tid.
Forventede resultater for blå kollagenfarging

- Muskelfiber og cytoplasma – rød
- Kollagen – blå
- Nukleuser – sort

Forventede resultater for grønn kollagenfarging

- Muskelfiber og cytoplasma – rød
- Kollagen – grønn
- Nukleuser – sort

Analytisk ytelse

Leica Biosystems Gomoris trikrom-fargesettene brukes ikke til å påvise en spesifikk analytt eller markør. Disse produktene brukes til å gi farge for differensiering av muskel og cytoplasma fra bindevev som inneholder kollagen. Analytiske parametere som analytisk sensitivitet, analytisk spesifisitet, korrekthet (skjevhet), presisjon (repeterbarhet og reproduserbarhet), nøyaktighet (som følge av korrekthet og presisjon), deteksjons- og kvantifiseringsgrenser, måleområde, linearitet, avskjæring, inkludert bestemmelse av egnede kriterier for prøvetaking og håndtering av prøver og kontroll av kjent relevant endogen- og eksogeninterferens, kryssreaksjoner gjelder ikke for ytelsen til dette systemet.

Klinisk ytelse

Leica Biosystems Gomoris trikrom-fargesettene er ikke tiltenkt for bruk som et middel for å påvise en spesifikk sykdom eller patologisk prosess eller tilstand. Kliniske prestasjonsindekser slik som diagnostisk følsomhet, diagnostisk spesifisitet, positiv prediktiv verdi, negativ prediktiv verdi, sannsynlighetsforhold så vel som forventede verdier i normale og berørte populasjoner, gjelder ikke for bruken av Leica Biosystems blåfargingsmidler i en klinisk setting.

Avhending

Brukte eller utløpte komponenter av Gomoris trikrom-fargesettene skal kastes i samsvar med organisasjonens og lokale og nasjonale forskrifter.

Zestaw barwników trójkolorowych Gomori, zielony barwnik kolagenu

REF 38016SS1

Zestaw barwników trójkolorowych Gomori, niebieski barwnik kolagenu

REF 38016SS2

Nazwa produktu

Zestaw barwników trójkolorowych Gomori, zielony barwnik kolagenu.
Zestaw barwników trójkolorowych Gomori, niebieski barwnik kolagenu.

Przeznaczenie

Wykrywanie/Pomiary

Zestawy barwników trójkolorowych Gomori nie wykrywają, ani nie mierzą żadnego analitu ani wskaźnika. Odczynniki tego zestawu, stosowane w protokołach histologicznych, są przydatne podczas odróżniania mięśni i cytoplazmy od zawierającej kolagen tkanki łącznej.

Działanie produktu

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

Przekazane szczegółowe informacje

Zestawy barwników trójkolorowych Gomor nie są przeznaczone do wykrywania, definiowania lub różnicowania określonego zaburzenia, stanu lub czynnika ryzyka. Barwienie uzyskane za pomocą tego produktu, o ile używane zgodnie z przeznaczeniem, dostarcza przeszkolonym specjalistom informacji, które pomagają określić stan fizjologiczny lub patologiczny preparatu tkankowego.

Automatyzacja

Zestawy barwników trójkolorowych Gomori nie są automatyczne, lecz można ich używać w automatycznych platformach barwiących. Użycie w automatycznej platformie powinno zostać zweryfikowane w miejscu stosowania.

Jakościowe/ilościowe

Zestawy barwników trójkolorowych Gomori firmy Leica Biosystems to barwniki jakościowe.

Rodzaj preparatu

Zestawy barwników trójkolorowych Gomori można używać ze wszystkimi próbkami ludzkimi i zwierzęcymi zatopionymi w parafinie.

Badanie populacji

Zestawy barwników trójkolorowych Gomori firmy Leica Biosystems są przeznaczone do użycia u pacjentów wymagających oceny bioptatu lub wycinka tkanki przeznaczonego do oceny podejrzenia stanu chorobowego lub choroby.

Użytkownik docelowy

Zestawy barwników trójkolorowych Gomoris są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany personel laboratoryjny i (lub) osobę wyznaczoną przez laboratorium.

Diagnostyka *in vitro*

Zestawy barwników trójkolorowych Gomori są przeznaczone wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

Zasada badania

Dokładne mechanizmy, za pomocą których barwniki trójkolorowe reagują różnicowo i barwią różne składniki tkankowe nie są w pełni znane. Siarczanowe barwniki azowe, takie jak chromotrop 2R, wybiórczo barwią cytoplazmę większości typów komórek, w tym tkanki mięśniowej. Ta selektywność wynika częściowo z kwasu wolframianofosforowego. Kwas wolframianofosforowy wiąże się preferencyjnie z kolagenem i dzięki temu prawdopodobnie zapobiega lub zakłóca wiązanie siarczanowych barwników azowych, takich jak chromotrop 2R. Barwniki kwasowe triarylometanowe takie jak anilina niebieska lub trwały zielony również wiążą kolagen, ale nie są wypierane przez kwas wolframianofosforowy.

Roztwory kalibracyjne i kontrole

Zestawy barwników trójkolorowych Gomori nie wymagają użycia żadnych kalibratorów ani kontroli.

Ograniczenia dotyczące odczynników

Tego produktu nie dotyczą żadne ograniczenia związane z odczynnikami.

Produkty

Kod produktu	Opis produktu
38016SS1	Zestaw barwników trójkolorowych Gomori, zielony barwnik kolagenu
38016SS1A	Roztwór Bouina, 500 ml
38016SS1B	1% kwas octowy, 500 ml
38016SS1C	Roztwór hematoksyliny Weigerta A, 250 ml

Zestaw barwników trójkolorowych Gomori, zielony barwnik kolagenu

REF 38016SS1

Zestaw barwników trójkolorowych Gomori, niebieski barwnik kolagenu

REF 38016SS2

38016SS1D	Roztwór Hematoksyliny Weigerta B, 250 ml
38016SS1E	Trójkolorowy zielony barwnik kolagenu Gomori, 500 ml
Kod produktu	Opis produktu
38016SS2	Zestaw barwników trójkolorowych Gomori, niebieski barwnik kolagenu
38016SS1A	Roztwór Bouina, 500 ml
38016SS1B	1% kwas octowy, 500 ml
38016SS1C	Roztwór hematoksyliny Weigerta A, 250 ml
38016SS1D	Roztwór Hematoksyliny Weigerta B, 250 ml
38016SS2E	Niebieski barwnik kolagenu barwników trójkolorowych Gomori, 500 ml

Materiały niedołączone

Protokoły zestawów barwników trójkolorowych Gomori niebieski i zielony wymagają stosowania alkoholi o stopniowanych stężeniach, ksylenu lub zamienników ksylenu, wody demineralizowanej lub destylowanej. W każdej serii należy uwzględnić szkiełka z kontrolą dodatnią z tkanką mięśni i kolagenem (nie są dołączone do niniejszego zestawu).

Wymagane urządzenia

Zestawy barwników trójkolorowych Gomori można stosować z dowolną automatyczną platformą barwiącą lub metodą barwienia ręcznego.

Przechowywanie i trwałość

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

PRZESTROGA: Nie należy stosować po upływie terminu przydatności.

Stabilność podczas używania

Określanie stabilności podczas stosowania zależy od uznania użytkownika.

Jałowość

Składniki zestawów barwników trójkolorowych Gomori nie są sterylne.

Ostrzeżenia/Środki ostrożności

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

Status materiałów zakaźnych

Zestawy barwników trójkolorowych Gomori nie zawierają żadnych materiałów zakaźnych. Jednak, z preparatami przed utrwaleniem i po utrwaleniu, jak również ze wszystkimi materiałami, które mają z nimi styczność, należy obchodzić się tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi i należy się ich pozbywać, zachowując odpowiednie środki ostrożności zgodnie z wytycznymi obiektu.

Wyposażenie specjalne

Zestawy barwników trójkolorowych Gomori powinny być stosowane zgodnie z wytycznymi placówki.

Praca z próbkami

- Utrwalanie
  Można zastosować dowolny utrwalacz ogólny, w tym, obojętną formalinę buforowaną, formalinę alkoholową lub roztwór Bouina.
- Wycinki parafinowane
  Po obróbce i zatopieniu w parafinie pociąć próbki na odcinki po 4–6 mikronów.

Przygotowanie do użycia

- Zmieszać równe części roztworów hematoksyliny Weigerta A i B.
- Roztwór roboczy Weigerta jest przydatny przez 10 dni.

Zalecenia dotyczące stosowania

Konwencjonalny protokół barwienia

1. Odparafinować ksylenem i przeprowadzić rehydratację przy użyciu alkoholi o rosnących stężeniach do wody dejonizowanej lub destylowanej.
2. Umieścić w roztworze Bouina w temperaturze 56 °C przez 1 godzinę (A).
3. Przemyć skrawki bieżącą wodą z kranu przez 5 minut lub do momentu usunięcia żółtego zabarwienia.
4. Przez 5–10 minut wybarwiać roztwór roboczy hematoksyliny Weigerta.
5. Płukać pod bieżącą wodą wodociągową przez 5–7 minut.
6. Wybarwiać w roztworze niebieskim LUB w roztworze zielonym barwników trójkolorowych Gomori przez 15–20 minut.
7. Umieścić skrawki w 1% roztworze kwasu octowego na 1 minutę (B).
8. Krótko przepłukać wodą dejonizowaną.
9. Odwodnić dwiema zmianami alkoholu, po jednej minucie każda.
10. Oczyścić skrawki w dwóch zmianach ksylenu przez jedną minutę.
11. Założyć szkiełko nakrywkowe za pomocą środka mieszającego się z ksylenem.

Uwagi: (A). Użycie roztworu Bouina w kroku 2 jest zbędne, jeśli próbki początkowo zostały utrwalone w roztworze Bouina.
(B). Po każdym użyciu należy wylać 1% roztwór płuczącego kwasu octowego.

Tabela 1. Przykład barwienia zielonego i niebieskiego kolagenu barwników trójkolorowych Gomori.

Etapy	Czynność	Substancja chemiczna	Czas (mm:ss)
1-3	Deparafinizacja	Ksylen	03:00
4-5	Nawodnienie	Alkohol 100%	02:00
6	Nawodnienie	Alkohol 80% lub 95%	01:00
7-9	Spłukać	Woda dejonizowana	0:30
10	Obróbka wstępna	Roztwór Bouina	60:00 przy 56 ˚C
11	Przemycie	Kąpiel wodna	05:00
12	Barwienie	Hematoksylina Weigerta	05:00 – 10:00
17	Przemycie	Kąpiel wodna	05:00 – 07:00
18	Barwienie	Roztwór niebieski i zielony barwników trójkolorowych Gomor	15:00 – 20:00
19	Spłukać	1% kwas octowy	01:00
20	Spłukać	Woda dejonizowana	0:30
21	Odwodnienie	Alkohol 95%	01:00
22-23	Odwodnienie	Alkohol 100%	01:00
24-25	Oczyszczanie	Ksylen	01:00

Protokół barwienia mikrofalowego

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

Jeśli nie podano inaczej, wszystkie etapy barwienia mikrofalowego prowadzono przy mocy 800 W. Ze względu na różnice w mocy i częstotliwościach mikrofal w różnych modelach, może być konieczne dostosowanie poziomów mocy lub czasów, aby uzyskać optymalne wyniki.

1. Odparafinować ksylenem i przeprowadzić rehydratację przy użyciu alkoholi o rosnących stężeniach do wody dejonizowanej lub destylowanej.
2. Umieścić skrawki w luźno zamkniętym plastikowym pojemniku Coplin zawierającym roztwór Bouina (A). Włączyć promieniowanie mikrofalowe na 30 sekund.
3. Delikatnie wirując, wymieszać roztwór Bouina i odstawić na 10 minut.
4. Płukać pod bieżącą wodą wodociągową przez 5 minut.

5. Umieścić skrawki w plastikowym pojemniku Coplin z roztworem roboczym hematoksyliny Weigerta i włączyć mikrofale na 20 sekund.
6. Wirując delikatnie wymieszać roztwór roboczy hematoksyliny Weigerta i odstawić na 2 minut.
7. Płukać pod bieżącą wodą wodociągową przez 2 minuty.
8. Umieść skrawki w plastikowym pojemniku Coplin z barwnikiem zielonym LUB niebieskim barwnikiem trójkolorowym Gomori
i włączyć mikrofale na 20 sekund przy mocy 600 W.
9. Wirując delikatnie wymieszać roztwór zielony LUB niebieski barwników trójkolorowych Gomori i odstawić na 6 minut.
10. Umieścić skrawki w roztworze kwasu octowego na 1 minutę.
11. Płukać skrawki wodą demineralizowaną lub destylowaną przez 30 sekund.
12. Odwodnić skrawki w dwóch zmianach alkoholu przez jedną minutę.
13. Oczyścić skrawki w dwóch zmianach ksylenu przez jedną minutę.
14. Założyć szkiełko nakrywkowe za pomocą środka mieszającego się z ksylenem.

Uwaga: (A). Użycie roztworu Bouina w kroku 2 jest zbędne, jeśli próbki początkowo zostały utrwalone w roztworze Bouina.
(B). Po każdym użyciu należy wylać 1% roztwór płuczący kwasu octowego.

Gotowość do użycia

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

Kontrola jakości

Skrawki tkankowe zawierające włókna mięśniowe i kolagen, utrwalone i przetworzone w sposób podobny do próbek badanych, powinny być włączone do każdego testu barwienia, aby zapewnić, że specjalny zestaw do barwienia działa zgodnie z przeznaczeniem.
Stwierdzono, że w skrawkach tkanek przechowywanych przez dłuższy czas występuje utrata intensywności barwienia.
Oczekiwane wyniki dla niebieskiego barwnika kolagenu

- Włókno mięśniowe i cytoplazma – czerwony
- Kolagen – niebieski
- Jądra – czarne

Oczekiwane wyniki dla zielonego barwnika kolagenu

- Włókno mięśniowe i cytoplazma – czerwony
- Kolagen – zielony
- Jądra – czarne

Wydajność analityczna

Zestawy barwników trójkolorowych Gomor firmy Leica Biosystems nie służą do wykrywania konkretnych analitów czy wskaźników. Produkty te są używane do zapewnienia zabarwienia w celu odróżnienia mięśni i cytoplazmy od kolagenu zawierającego tkankę łączną. Parametry analityczne, takie jak czułość analityczna, swoistość analityczna, prawdziwość (podatność na zakłócenia), precyzja (powtarzalność i odtwarzalność), dokładność (wynikająca z prawdziwości i precyzji), granice wykrywalności i wyznaczalności, zakres pomiarowy, liniowość, punkty odcięcia, w tym określenie odpowiednich kryteriów do pobierania próbek,
a także praca z i kontrola nad znanymi substancjami zakłócającymi odpowiednio endogennymi i egzogennymi, reakcje krzyżowe nie mają zastosowania do działania tego systemu.

Wydajność kliniczna

Zestawy barwników trójkolorowych Gomori firmy Leica Biosystems nie są przeznaczone do używania jako środek do wykrywania określonej choroby lub procesów lub stanów chorobowych. Wskaźniki wydajności klinicznej, takiej jak czułość diagnostyczna, swoistość diagnostyczna, dodatnia wartość predykcyjna, ujemna wartość predykcyjna, iloraz wiarygodności oraz przewidywane wartości w populacji normalnej i dotkniętej schorzeniem nie mają zastosowania do działania środków niebieszczących firmy Leica Biosystems w warunkach klinicznych.

Usuwanie odpadów

Zużyte lub przeterminowane składniki zestawów barwników trójkolorowych Gomori należy utylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w organizacji, lokalnymi, wojewódzkimi i krajowymi.

Kit de corante tricromático de Gomori, corante de colágeno verde

REF 38016SS1

Kit de corante tricromático de Gomori, corante de colágeno azul

REF 38016SS2

Nome do produto

Kit de corante tricromático de Gomori, corante de colágeno verde.
Kit de corante tricromático de Gomori, corante de colágeno azul.

Uso pretendido

Detecção/medição

Os kits de corantes tricromáticos de Gomori não detectam nem medem analitos ou marcadores.
Os reagentes desse kit, quando utilizados em protocolos histológicos, são valiosos para a diferenciação de músculo e citoplasma de tecidos conjuntivos que contêm colágeno.

Função do produto

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

Informações específicas fornecidas

Os kits de corantes tricromáticos de Gomori não se destinam à detecção, definição ou diferenciação de um distúrbio, condição ou fator de risco específico. A coloração demonstrada com o uso desses produtos, quando utilizados como pretendido, fornece aos profissionais qualificados informações que podem definir a condição fisiológica ou patológica da amostra de tecido.

Automação

Os kits de corantes tricromáticos de Gomori não são automatizados, mas podem ser utilizados em plataformas de coloração automatizadas. A utilização em uma plataforma automatizada deve ser validada no local de uso.

Qualitativo/Quantitativo

Os kits de corantes tricromáticos de Gomori da Leica Biosystems são qualitativos.

Tipo de amostra

Os kits de corantes tricromáticos de Gomori podem ser usados com qualquer amostra humana ou animal incluída em parafina.

População de teste

Os kits de corantes tricromáticos de Gomori da Leica Biosystems destinam-se ao uso para qualquer paciente que necessite de avaliação de biópsia ou tecido de resseção quando existe suspeita de alguma patologia ou doença.

Usuário pretendido

Os kits de corantes tricromáticos de Gomori destinam-se ao uso por pessoal qualificado do laboratório e/ou designado pelo laboratório.

Diagnóstico *in vitro*

Os kits de corantes tricromáticos de Gomori são somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Princípio do teste

O mecanismo ou os mecanismos exatos pelos quais o corante de tricromo reage diferentemente e tinge diversos componentes dos tecidos não são completamente entendidos. Corantes azóicos sulfatados, como o cromotrópio 2R, tingem, seletivamente, o citoplasma da maioria dos tipos celulares, incluindo o tecido muscular. Essa seletividade se deve, em parte, ao ácido fosfotúngstico. O ácido fosfotúngstico liga-se preferencialmente ao colágeno e, ao fazê-lo, provavelmente impede ou rompe a ligação de corantes azóicos sulfatados como o cromotrópio 2R. Os corantes ácidos de triarilmetano como azul anilina ou verde rápido também se ligam ao colágeno, mas não são deslocados pelo ácido fosfotúngstico.

Calibradores e controles

Os kits de corantes tricromáticos de Gomori não exigem o uso de calibradores ou controles.

Limitações do reagente

Nenhuma limitação de reagente se aplica a este produto.

Produtos aplicáveis

Código do produto	Descrição do material
38016SS1	Kit de corante tricromático de Gomori, corante de colágeno verde
38016SS1A	Solução de Bouin, 500 ml
38016SS1B	Ácido acético 1%, 500 ml
38016SS1C	Solução de hematoxilina de Weigert A, 250 ml

Kit de corante tricromático de Gomori, corante de colágeno verde

REF 38016SS1

Kit de corante tricromático de Gomori, corante de colágeno azul

REF 38016SS2

38016SS1D	Solução de hematoxilina de Weigert B, 250 ml
38016SS1E	Corante tricromático de Gomori de colágeno verde, 500 ml
Código do produto	Descrição do material
38016SS2	Kit de corante tricromático de Gomori, corante de colágeno azul
38016SS1A	Solução de Bouin, 500 ml
38016SS1B	Ácido acético 1%, 500 ml
38016SS1C	Solução de hematoxilina de Weigert A, 250 ml
38016SS1D	Solução de hematoxilina de Weigert B, 250 ml
38016SS2E	Corante tricromático de Gomori de colágeno azul, 500 ml

Materiais não inclusos

Os protocolos dos kits de corantes tricromáticos de Gomori azul e verde exigem o uso de gradientes de álcool, xileno ou substitutos do xileno e água deionizada ou destilada. Lâminas de controle positivo com tecido contendo músculo e colágeno (não fazem parte deste kit) devem ser incluídas em cada ensaio.

Dispositivos necessários

Os kits de corantes tricromáticos de Gomori podem ser utilizados em qualquer plataforma de coloração automatizada ou com um método de coloração manual.

Armazenamento e estabilidade

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

Estabilidade em uso

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

Esterilidade

Os componentes dos kits de corantes tricromáticos de Gomori não são produtos estéreis.

Avisos/precauções

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

Status de material infeccioso

Os kits de corantes tricromáticos de Gomori não contêm nenhum material infeccioso. No entanto, as amostras, antes e depois da fixação, e todos os materiais expostos a elas devem ser manuseados como se fossem capazes de transmitir infecções e descartados com as devidas precauções, de acordo com as diretrizes da instituição.

Instalações especiais

Os kits de corantes tricromáticos de Gomori devem ser utilizados de acordo com as diretrizes da instituição.

Manipulação da amostra

- Fixação
  Qualquer fixador geral pode ser usado, incluindo, dentre outros, formalina tamponada neutra, formalina alcoólica ou solução de Bouin.
- Cortes em parafina
  Após o processamento e a inclusão em parafina, faça cortes de 4 a 6 micra nas amostras de tecido.

Preparação para uso

- Misture partes iguais das soluções de hematoxilina de Weigert A e B.
- A solução de trabalho de Weigert pode ser usada por 10 dias.

Instruções de uso

Protocolo de coloração convencional

1. Desparafine com xileno e reidrate em gradientes de álcool até água deionizada ou destilada.
2. Coloque na solução de Bouin a 56 °C por 1 hora (A).
3. Lave os cortes em água corrente por 5 minutos ou até que a coloração amarela seja removida.

4. Faça a coloração usando a solução de trabalho Hematoxilina de Weigert por 5 - 10 minutos.
5. Enxágue em água corrente por 5 - 7 minutos.
6. Core em solução de corante tricromático de Gomori azul OU solução de corante tricromático de Gomori verde por 15–20 minutos.
7. Coloque os cortes em ácido acético 1% por 1 minuto (B).
8. Enxágue rapidamente em água deionizada.
9. Desidrate usando dois banhos de álcool por um minuto cada.
10. Clareie os cortes em dois banhos de xileno por um minuto cada.
11. Cubra com a lamínula usando um meio de montagem miscível em xileno.

Observações: (A). O tratamento com solução de Bouin na etapa 2 será desnecessário se as amostras forem inicialmente fixadas em solução de Bouin.
(B). A solução de enxágue com ácido acético 1% deve ser descartada após cada uso.

Tabela 1. Exemplo de corante tricromático de Gomori de colágeno verde e de colágeno azul.

Passos	Ação	Produto químico	Tempo (mm:ss)
1-3	Desparafinar	Xilol	03:00
4-5	Hidratação	Álcool 100%	02:00
6	Hidratação	Álcool 80% ou 95%	01:00
7-9	Enxágue	Água deionizada	00:30
10	Pré-tratamento	Solução de Bouin	60:00 @ 56 ˚C
11	Lavagem	Lavagem com água	05:00
12	Coloração	Hematoxilina de Weigert	05:00 – 10:00
17	Lavagem	Lavagem com água	05:00 – 07:00
18	Coloração	Solução de corante tricromático de Gomori azul ou verde	15:00 – 20:00
19	Enxágue	Ácido acético 1%	01:00
20	Enxágue	Água deionizada	00:30
21	Desidratação	Álcool 95%	01:00
22-23	Desidratação	Álcool 100%	01:00
24-25	Diafanização ou Clarificação	Xilol	01:00

Protocolo de coloração em micro-ondas

Exerça cautela ao usar o micro-ondas para aquecer qualquer solução ou reagente. O micro-ondas deve ser adequadamente ventilado para prevenir o acúmulo de vapores no laboratório. Frascos e tampas de Coplin transparentes para micro-ondas devem
ser usados durante o processo de coloração. As tampas devem ser fechadas frouxamente para evitar derramamentos. Tampas com orifícios para ventilação também podem ser usadas. Todos os micro-ondas devem ser usados de acordo com as instruções do fabricante.

Todas as etapas no micro-ondas foram conduzidas com a potência ajustada para 800 watts a menos que houvesse orientação em contrário. Devido às diferenças na potência e frequência de micro-ondas entre os vários modelos, pode ser necessário ajustar os níveis de potência os ou tempos para obter resultados ótimos.

1. Desparafine com xileno e reidrate em gradientes de álcool até água deionizada ou destilada.
2. Coloque os cortes dentro um frasco plástico de Coplin frouxamente fechado contendo solução de Bouin (A). Coloque no micro-ondas por 30 segundos.
3. Misture a solução de Bouin suavemente com movimentos de rotação e permita que descanse por 10 minutos.
4. Enxágue em água corrente por 5 minutos.
5. Coloque os cortes dentro um frasco plástico de Coplin contendo a solução de trabalho Hematoxilina de Weigert e coloque no micro-ondas por 20 segundos.

6. Misture a solução de trabalho de hematoxilina de Weigert delicadamente com movimentos de rotação e permita que descanse por 2 minutos.
7. Enxágue em água corrente por 2 minutos.
8. Coloque os cortes dentro um frasco plástico de Coplin com solução de corante tricromático de Gomori verde OU azul e coloque no micro-ondas por 20 segundos a 600 watts.
9. Misture a solução de corante tricromático de Gomori verde OU azul delicadamente com movimentos de rotação e permita que descanse por 6 minutos.
10. Coloque os cortes em solução de ácido acético por 1 minuto
11. Enxágue os cortes em água deionizada ou destilada por 30 segundos.
12. Desidrate os cortes usando dois banhos de álcool por um minuto cada.
13. Clareie os cortes em dois banhos de xileno por um minuto cada.
14. Aplique uma lamela usando um meio de montagem miscível em xileno.

Observação: (A). O tratamento com solução de Bouin na etapa 2 será desnecessário se as amostras forem inicialmente fixadas em solução de Bouin.

(B). A solução de enxágue com ácido acético 1% deve ser descartada após cada uso

Prontidão de uso

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

Controle de qualidade

Cortes de tecido contendo fibras musculares e colágeno, fixados e processados de maneira semelhante à das amostras de teste, devem ser incluídos em cada ensaio de coloração para assegurar que o kit de coloração especial está apresentando o desempenho pretendido.

Existem relatos de perda de intensidade da coloração em cortes de tecido armazenados por longos períodos de tempo.

Resultados esperados para o corante de colágeno azul

- Fibras musculares e citoplasma — vermelho
- Colágeno — azul
- Núcleos – preto

Resultados esperados para o corante de colágeno verde

- Fibras musculares e citoplasma — vermelho
- Colágeno — verde
- Núcleos – preto

Desempenho analítico

Os kits de corantes tricromáticos de Gomori da Leica Biosystems não são utilizados para detectar um analito ou marcador específico. Esses produtos são usados para propiciar coloração para a diferenciação de músculo e citoplasma de tecidos conjuntivos que contêm colágeno. Parâmetros analíticos, tais como sensibilidade analítica, especificidade analítica, confiança (viés), precisão (repetibilidade e reprodutibilidade), exatidão (resultante da confiança e precisão), limites de detecção e quantificação, faixa de medição, linearidade, corte, incluindo a determinação dos critérios apropriados para a coleta e manipulação de amostras e controle de interferências endógenas e exógenas relevantes conhecidas e as reações cruzadas não se aplicam ao desempenho deste sistema.

Desempenho clínico

Os kits de corantes tricromáticos de Gomori da Leica Biosystems não se destinam ao uso como um meio para detectar uma doença específica ou um processo ou estado patológico. Índices de desempenho clínico, como sensibilidade diagnóstica, especificidade diagnóstica, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, razão de probabilidade, bem como os valores esperados em populações normais e afetadas não se aplicam ao uso dos corantes tricromáticos de Gomori da Leica Biosystems no contexto clínico.

Descarte

Os componentes dos kits de corantes tricromáticos de Gomori usados ou vencidos devem ser descartados de acordo com os regulamentos organizacionais, municipais, estaduais e federais.

Kit de coloração tricrómica de Gomori, corante verde para colagénio

REF 38016SS1

Kit de coloração tricrómica de Gomori, corante azul para colagénio

REF 38016SS2

Nome do produto

Kit de coloração tricrómica de Gomori, corante verde para colagénio.
Kit de coloração tricrómica de Gomori, corante azul para colagénio.

Finalidade a que se destina

Deteção/Medição

Os kits de coloração tricrómica de Gomori não detetam nem medem um analito ou marcador.
Os reagentes deste kit, quando utilizados em protocolos histológicos, são úteis para a diferenciação do músculo e citoplasma do tecido conjuntivo contendo colagénio.

Função do produto

Os resultados obtidos com a utilização dos kits de coloração tricrómica de Gomori não oferecem evidências médicas objetivas. A coloração e o contraste que o kit de coloração da Leica Biosystems fornece a amostras histológicas permitem a visualização da anatomia microscópica. A visualização, quando interpretada por um profissional formado, é usada juntamente com outras informações, como historial médico do doente, condição física, para além dos resultados de outros exames médicos de forma a realizar um diagnóstico médico.

Informações específicas fornecidas

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

Automação

Os kits de coloração tricrómica de Gomori não são automatizados, mas podem ser utilizados em plataformas de coloração automatizadas. A utilização numa plataforma automatizada deve ser validada no ponto de utilização.

Qualitativo/Quantitativo

Os kits de coloração tricrómica de Gomori da Leica Biosystems são corantes qualitativos.

Tipo de amostra

Os kits de coloração tricrómica de Gomori podem ser usados com qualquer amostra humana ou animal impregnada em parafina.

População de teste

Os kits de coloração tricrómica de Gomori da Leica Biosystems destinam-se a ser usados em qualquer doente que necessite de análise de tecido de biopsia ou ressecção para avaliação de patologia ou doença suspeitas.

Utilizador previsto

Os kits de coloração tricrómica de Gomori destinam-se a ser usados por técnicos laboratoriais qualificados e/ou um responsável pelo laboratório.

Diagnóstico *in vitro*

Os kits de coloração tricrómica de Gomori destinam-se apenas a diagnósticos *in vitro*.

Princípio de teste

O(s) mecanismo(s) exato(s) pelos quais os corantes tricrómicos reagem diferencialmente e coram vários componentes teciduais ainda não é(são) totalmente compreendido(s). Os corantes azóicos sulfatados, como o cromótropo 2R, coram seletivamente o citoplasma da maioria dos tipos de células, incluindo tecido muscular. Esta seletividade deve-se em parte ao ácido fosfotúngstico.
O ácido fosfotúngstico liga-se preferencialmente ao colagénio e, ao fazê-lo, impede ou perturba a ligação dos corantes azóicos sulfatados, como o cromótropo 2R. Os corantes triarilmetano ácidos, como o azul de anilina ou o verde rápido, também se ligam ao colagénio, mas não são deslocados pelo ácido fosfotúngstico.

Calibradores e controlos

Os kits de coloração tricrómica de Gomori não requerem a utilização de calibradores ou controlos.

Limitações do reagente

Não são aplicáveis a este produto limitações de reagente.

Produtos aplicáveis

Código do produto	Descrição do material
38016SS1	Kit de coloração tricrómica de Gomori, corante verde para colagénio
38016SS1A	Solução de Bouin, 500 ml
38016SS1B	Ácido acético a 1%, 500 ml

Kit de coloração tricrómica de Gomori, corante verde para colagénio

REF 38016SS1

Kit de coloração tricrómica de Gomori, corante azul para colagénio

REF 38016SS2

38016SS1C	Solução A de hematoxilina de Weigert, 250 ml
38016SS1D	Solução B de hematoxilina de Weigert, 250 ml
38016SS1E	Corante verde para colagénio da coloração tricrómica de Gomori, 500 ml
Código do produto	**Descrição do material**
38016SS2	Kit de coloração tricrómica de Gomori, corante azul para colagénio
38016SS1A	Solução de Bouin, 500 ml
38016SS1B	Ácido acético a 1%, 500 ml
38016SS1C	Solução A de hematoxilina de Weigert, 250 ml
38016SS1D	Solução B de hematoxilina de Weigert, 250 ml
38016SS2E	Corante azul para colagénio da coloração tricrómica de Gomori, 500 ml

Materiais não incluídos

Os protocolos dos kits de coloração tricrómica de Gomori azul e verde requerem a utilização de álcoois graduados, xileno ou substitutos do xileno, água desionizada ou destilada. Uma ou mais lâminas de controlo positivas, contendo músculo e colagénio (não incluídas neste kit), devem ser incluídas em cada execução.

Dispositivos necessários

Os kits de coloração tricrómica de Gomori podem ser utilizados em qualquer plataforma de coloração automatizada ou com um método de coloração manual.

Conservação e estabilidade

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

Estabilidade durante o uso

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

Esterilidade

Os componentes dos kits de coloração tricrómica de Gomori não são produtos estéreis.

Advertências e precauções

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

Estado de material infecioso

Os kits de coloração tricrómica de Gomori não incluem material infecioso. No entanto, tanto as amostras, antes e após a fixação, como todos os materiais a elas expostos devem ser manuseados como passíveis de transmitir infeções e eliminados com as devidas precauções, de acordo com as diretrizes da instalação.

Instalações especiais

Os kits de coloração tricrómica de Gomori devem ser utilizados de acordo com as diretrizes da instituição.

Manuseamento de amostras

- Fixação
  Pode usar-se qualquer fixador geral incluindo, entre outros, formalina neutra tamponada, formalina alcoólica ou solução de Bouin.
- Cortes de parafina
  Seguidamente ao processamento e à impregnação com parafina, efetue cortes de 4 µm-6 µm.

Preparação para uso

- Misture partes iguais de soluções A e B de hematoxilina de Weigert.
- A solução de trabalho de Weigert é utilizável durante 10 dias.

Instruções de uso

Protocolo de coloração convencional

1. Desparafinize com xileno e reidrate com álcoois graduados até água desionizada ou destilada.
2. Coloque em solução de Bouin a 56 °C durante 1 hora (A).

3. Lave os cortes em água corrente da torneira durante 5 minutos ou até remover a coloração amarela.
4. Core na solução de trabalho de hematoxilina de Weigert durante 5–10 minutos.
5. Enxague em água corrente da torneira durante 5–7 minutos.
6. Core na solução azul da coloração tricrómica de Gomori OU na solução verde da coloração tricrómica de Gomori durante 15–20 minutos.
7. Coloque cortes em solução de ácido acético a 1% durante 1 minuto (B).
8. Enxague brevemente em água desionizada.
9. Desidrate através de duas trocas de álcool durante um minuto cada.
10. Clarifique os cortes de tecido em duas mudas de xileno durante um minuto cada.
11. Coloque um meio de montagem miscível com xileno e cubra com uma lamela.

Notas: (A). O tratamento com a solução de Bouin no passo 2 não é necessário se as amostras foram inicialmente fixadas em solução de Bouin.
(B). A solução de enxaguamento de ácido acético a 1% deve ser eliminada após cada utilização.

Tabela 1. Exemplo de corante verde para colagénio e de corante azul para colagénio da coloração tricrómica de Gomori.

Passos	Ação	Químico	Tempo (mm: ss)
1-3	Desparafinizar	Xileno	3:00
4-5	Hidratação	Álcool a 100%	2:00
6	Hidratação	Álcool a 80% ou 95%	1:00
7-9	Enxaguar	Água desionizada	0:30
10	Pré-tratamento	Solução de Bouin	60:00 @ 56° C
11	Lavar	Lavar com água	5:00
12	Coloração	Hematoxilina de Weigert	5:00–10:00
17	Lavar	Lavar com água	5:00–7:00
18	Coloração	Solução coloração tricrómica de Gomori azul ou verde	15:00–20:00
19	Enxaguar	Ácido acético a 1%	1:00
20	Enxaguar	Água desionizada	0:30
21	Desidratação	Álcool a 95%	1:00
22-23	Desidratação	100% álcool	1:00
24-25	Clarificar	Xileno	1:00

Protocolo de coloração em micro-ondas

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

Todos os passos em micro-ondas foram realizados numa definição de 800 W de potência, salvo se o contrário for indicado. Devido às diferenças de potência e frequências dos vários modelos de micro-ondas, pode ser necessário ajustar os níveis de potência ou os tempos para que se obtenham excelentes resultados.

1. Desparafinize com xileno e reidrate com álcoois graduados até água desionizada ou destilada.
2. Ponha os cortes de tecido num frasco de Coplin plástico, com tampa pouco apertada, contendo a solução de Bouin (A). Coloque no micro-ondas durante 30 segundos.
3. Misture suavemente a solução de Bouin, girando e deixando repousar durante 10 minutos.
4. Enxague em água corrente da torneira durante 5 minutos.
5. Coloque os cortes de tecido num frasco de Coplin plástico com solução de trabalho de hematoxilina de Weigert e leve ao micro-ondas durante 20 segundos.
6. Misture suavemente a solução de trabalho de hematoxilina de Weigert, girando e deixando repousar durante 2 minutos.

7. Enxague em água corrente da torneira durante 2 minutos.
8. Coloque os cortes de tecido num frasco de Coplin plástico com solução de coloração tricrómica de Gomori verde OU azul e leve ao micro-ondas durante 20 segundos a 600 W.
9. Misture suavemente a solução de coloração tricrómica de Gomori verde OU azul, girando e deixando repousar durante 6 minutos.
10. Coloque os cortes de tecido em solução de ácido acético durante 1 minuto.
11. Enxague cortes de tecido em água desionizada ou destilada durante 30 segundos.
12. Desidrate os cortes de tecido em duas mudas de álcool durante um minuto cada.
13. Clarifique os cortes de tecido em duas mudas de xileno durante um minuto cada.
14. Coloque um meio de montagem miscível com xileno e cubra com uma lamela.

Nota: (A). O tratamento com a solução de Bouin no passo 2 não é necessário se as amostras foram inicialmente fixadas em solução de Bouin.

(B). A solução de enxaguamento de ácido acético a 1% deve ser eliminada após cada utilização

Prontidão para uso

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

Controlo de qualidade

Em cada ensaio de coloração devem ser incluídos cortes de tecido contendo fibras musculares e colagénio, que devem ser fixados
e processados de forma similar às amostras de teste, para assegurar que o kit de coloração tricrómica de Gomori tem o desempenho esperado.
Foi descrita perda de intensidade da coloração em cortes de tecido armazenados durante períodos de tempo prolongados.
Resultados esperados para o corante azul para colagénio

- Fibra muscular e citoplasma — vermelho
- Colagénio — azul
- Núcleos — preto

Resultados esperados para o corante verde para colagénio

- Fibra muscular e citoplasma — vermelho
- Colagénio — verde
- Núcleos — preto

Desempenho analítico

Os kits de coloração tricrómica de Gomori da Leica Biosystems não se destinam a detetar um analito ou marcador específico. Estes produtos são utilizados para coloração, de modo a diferenciar o músculo e o citoplasma do tecido conjuntivo contendo colagénio. Parâmetros analíticos como sensibilidade analítica, especificidade analítica, veracidade (viés), precisão (repetibilidade e reprodutibilidade), exatidão (resultante da veracidade e precisão), limites de deteção e quantificação, faixa de medição, linearidade, ponto de corte, incluindo a determinação de critérios apropriados de recolha, manuseio e controlo de amostras de interferências endógenas e exógenas relevantes conhecidas, as reações cruzadas não se aplicam ao desempenho deste sistema.

Desempenho clínico

Os kits de coloração tricrómica de Gomori da Leica Biosystems não se destinam a ser usados como meio de deteção de uma doença, processo ou estado patológico específico. Os índices de desempenho clínico, como sensibilidade diagnóstica, especificidade diagnóstica, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, razão de verosimilhança e valores esperados em populações normais
e afetadas, não se aplicam ao uso dos agentes de coloração a azul Leica Biosystems num contexto clínico.

Eliminação

Os componentes dos kits de coloração tricrómica de Gomori cujo prazo de validade tenha expirado devem ser eliminados de acordo com os regulamentos federais, estaduais, locais e organizacionais.

Set de colorare tricromică Gomori, culoare colagen verde

REF 38016SS1

Set de colorare tricromică Gomori, culoare colagen albastră

REF 38016SS2

Denumirea produsului

Set de colorare tricromică Gomori, culoare colagen verde.
Set de colorare tricromică Gomori, culoare colagen albastră.

Domeniu de utilizare

Detectare/măsurare

Seturile de colorare tricromică Gomori nu detectează și nu măsoară un analit sau un marker.
Reactivii din acest set, atunci când sunt utilizați în protocoale histologice, sunt importanți pentru diferențierea mușchilor și citoplasmei de țesutul conjunctiv care conține colagen.

Funcția produsului

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

Informații specifice oferite

Seturile de colorare tricromică Gomori nu sunt destinate pentru detectarea, definirea sau diferențierea unei anumite tulburări, a unei anumite afecțiuni sau a unui anumit factor de risc. Colorarea prezentată prin utilizarea acestor produse, atunci când este utilizată în scopul intenționat, oferă profesioniștilor instruiți informații ce pot defini starea fiziologică sau patologică a probei tisulare.

Automatizare

Seturile de colorare tricromică Gomori nu sunt automatizate, dar pot fi utilizate pe platforme de colorare automatizate. Utilizarea pe o platformă automatizată ar trebui validată la punctul de utilizare.

Calitativ/Cantitativ

Seturile de colorare tricromică Gomori de la Leica Biosystems sunt coloranți calitativi.

Tip de probe

Seturile de colorare tricromică Gomori pot fi utilizate împreună cu orice probă umană sau animală încorporată în parafină.

Populație de testare

Seturile de colorare tricromică Gomori de la Leica Biosystems sunt destinate utilizării la orice pacient care necesită evaluarea țesutului biopsic sau rezecat pentru evaluarea unei patologii sau a unei boli suspectate.

Utilizator vizat

Seturile de colorare tricromică Gomori sunt destinate utilizării de către personalul calificat de laborator și/sau un reprezentant desemnat al laboratorului.

Diagnosticare *In Vitro*

Seturile de colorare tricromică Gomori sunt destinate utilizării doar pentru diagnostic *in vitro*.

Principiu de testare

Mecanismul/Mecanismele exact(e) prin care culorile tricromice reacționează diferențiat și colorează diferite componente de țesut nu sunt înțelese pe deplin. Vopselele azo sulfonate, cum ar fi cromotropul R2, colorează selectiv citoplasma majorității tipurilor de celule, inclusiv țesutul muscular. Această selectivitate se datorează parțial acidului fosfotungstic. Acidul fosfotungstic se leagă preferențial de colagen și, astfel, poate împiedica sau întrerupe legarea vopselelor azo sulfonate cum ar fi cromotropul R2. Și vopselele cu acid triarilmetan cum ar fi albastru anilin sau verdele rapid, se leagă la colagen, dar nu sunt dislocate de acidul fosfotungstic.

Calibratoare și mijloace de control

Seturile de colorare tricromică Gomori nu necesită utilizarea niciunui calibrator sau a unui mijloc de control.

Limitările reactivilor

Nu se aplică limitări reactivilor pentru acest produs.

Produse aplicabile

Cod produs	Descrierea materialului
38016SS1	Set de colorare tricromică Gomori, culoare colagen verde
38016SS1A	Soluție Bouin, 500 ml
38016SS1B	Acid acetic 1%, 500 ml
38016SS1C	Soluție de hematoxilină Weigert A, 250 ml

Set de colorare tricromică Gomori, culoare colagen verde

REF 38016SS1

Set de colorare tricromică Gomori, culoare colagen albastră

REF 38016SS2

38016SS1D	Soluție de hematoxilină Weigert B, 250 ml
38016SS1E	Culoare colagen verde tricromică Gomori, 500 ml
Cod produs	**Descrierea materialului**
38016SS2	Set de colorare tricromică Gomori, culoare colagen albastră
38016SS1A	Soluție Bouin, 500 ml
38016SS1B	Acid acetic 1%, 500 ml
38016SS1C	Soluție de hematoxilină Weigert A, 250 ml
38016SS1D	Soluție de hematoxilină Weigert B, 250 ml
38016SS2E	Culoare colagen albastră tricromică Gomori, 500 ml

Materiale care nu sunt incluse

Pentru protocoalele seturilor de colorare în albastru și verde tricromică Gomori este necesară utilizarea de alcool de diferite grade, xilen sau substituenți de xilen, apă denionizată sau distilată. Lamela/lamelele de control pozitivă/pozitive cu țesut care conține mușchi și colagen (neincluse în acest set) trebuie incluse în fiecare etapă.

Dispozitive necesare

Seturile de colorare tricromică Gomori pot fi utilizate pe orice platformă de colorare automatizată sau cu o metodă de colorare manuală.

Depozitare și stabilitate

A se depozita la temperatura camerei (15 - 30 ˚C).

ATENȚIE: A nu se utiliza după data de expirare.

Stabilitatea în timpul utilizării

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

Sterilitate

Componentele seturilor de colorare tricromică Gomori nu sunt produse sterile.

Avertismente/precauții

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

Starea materialului infecțios

Seturile de colorare tricromică Gomori nu includ niciun fel de material infecțios. Totuși, probele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manevrate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție corespunzătoare regulilor unității.

Condiții speciale

Seturile de colorare tricromică Gomori trebuie utilizate conform ghidurilor unității.

Manevrarea probelor

- Fixare
  Poate fi utilizată orice soluție de fixare generală, inclusiv, printre altele, formalina neutră tamponată, formalina alcoolică sau soluție Bouin.
- Secțiuni de parafină
  După procesare și încorporarea în parafină, tăiați probele de țesut la 4 - 6 microni.

Pregătirea pentru utilizare

- Amestecați părți egale de soluții de hematoxilină Weigert A și B.
- Soluția de lucru Weigert se poate utiliza timp de 10 zile.

Instrucțiuni de utilizare

Protocolul convențional de colorare

1. Eliminați parafina cu xilen și rehidratați cu alcooli de diferite grade până la apă deionizată sau distilată.
2. Introduceți în soluție Bouin la 56 ˚C timp de 1 oră (A).
3. Spălați secțiunile sub jet de apă de la robinet timp de 5 minute sau până când dispare colorarea în galben.
4. Colorați în soluția de hematoxilină de lucru Weigert timp de 5 - 10 minute.

5. Clătiți sub jet de apă de la robinet timp de 5 - 7 minute.
6. Colorați în soluție tricromică Gomori albastră SAU soluție tricromică Gomori verde timp de 15 - 20 minute.
7. Introduceți secțiunile în soluție de acid acetic 1% timp de 1 minut (B).
8. Clătiți scurt cu apă deionizată.
9. Deshidratați prin două șarje de alcool, timp de un minut fiecare etapă.
10. Curățați secțiunile în două șarje de xilen, timp de un minut fiecare etapă.
11. Acoperiți folosind un mediu de fixare care se poate combina cu xilen.

Note: (A). Tratarea cu soluție Bouin la pasul 2 nu este necesară dacă probele sunt fixate inițial în soluție Bouin.
(B). Soluția de clătire cu acid acetic 1% trebuie eliminată după fiecare utilizare.

Tabelul 1. Exemple de culoare colagen verde și culoare colagen albastră tricromică Gomori.

Pași	Acțiune	Agenți chimici	Timp (mm:ss)
1-3	Eliminarea parafinei	Xilen	3:00
4-5	Hidratare	Alcool 100%	2:00
6	Hidratare	Alcool 80% sau 95%	1:00
7-9	Clătire	Apă deionizată	0:30
10	Pretratare	Soluție Bouin	60:00 @ 56˚ C
11	Spălare	Spălare cu apă	5:00
12	Colorare	Hematoxilină Weigert	5:00 – 10:00
17	Spălare	Spălare cu apă	5:00 – 7:00
18	Colorare	Soluție tricromică Gomori albastră sau verde	15:00 – 20:00
19	Clătire	Acid acetic 1%	1:00
20	Clătire	Apă deionizată	0:30
21	Deshidratare	Alcool 95%	1:00
22-23	Deshidratare	Alcool 100%	1:00
24-25	Curățare	Xilen	1:00

Protocol de colorare folosind cuptorul cu microunde

Fiți atenți atunci când utilizați cuptorul cu microunde pentru a încălzi orice soluție sau reactiv. Cuptorul cu microunde trebuie să fie corect ventilat pentru a împiedica acumularea de noxe în laborator. În timpul procesului de colorare trebuie utilizate borcanele și capacele Coplin transparente pentru cuptorul cu microunde. Capacele trebuie aplicate fără să fie fixate pentru a împiedica vărsarea. De asemenea, se pot utiliza și capace cu orificii de ventilare. Toate cuptoarele cu microunde trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Toate etapele ce implică cuptorul cu microunde au fost efectuate la o setare a puterii de 800 Wați, dacă nu se specifică altfel. Datorită diferențelor privind puterea și frecvența microundelor între diferite modele, poate fi necesar să se regleze nivelurile de putere sau timpii pentru a se obține rezultate optime.

1. Eliminați parafina cu xilen și rehidratați cu alcooli de diferite grade până la apă deionizată sau distilată.
2. Introduceți secțiunile într-un borcan Coplin de plastic cu capac ușor desfăcut, care conține conține soluție Bouin (A). Țineți în cuptorul cu microunde timp de 30 de secunde.
3. Amestecați ușor soluția Bouin răsucind și lăsați-o să se așeze timp de 10 minute.
4. Clătiți sub jet de apă de la robinet timp de 5 minute.
5. Introduceți secțiunile într-un borcan Coplin de plastic cu soluție de hematoxilină de lucru Weigert și introduceți în cuptorul cu microunde timp de 20 de secunde.
6. Amestecați ușor soluția cu hematoxilină de lucru Weigert răsucind și lăsați-o să se așeze timp de 2 minute.
7. Clătiți sub jet de apă de la robinet timp de 2 minute.
8. Introduceți secțiunile într-un borcan Coplin de plastic cu soluție tricromică Gomori verde SAU albastră și introduceți în cuptorul cu microunde timp de 20 de secunde la 600 Wați.
9. Amestecați ușor soluția tricromică Gomori verde SAU albastră răsucind și lăsați-o să se așeze timp de 6 minute.
10. Introduceți secțiunile în soluție de acid acetic timp de 1 minut

11. Clătiți secțiunile în apă deionizată sau distilată timp de 30 de secunde.
12. Deshidratați secțiunile în două șarje de alcool, timp de un minut fiecare etapă.
13. Curățați secțiunile în două șarje de xilen, timp de un minut fiecare etapă.
14. Acoperiți folosind un mediu de fixare care se poate combina cu xilen.

Notă: (A). Tratarea cu soluție Bouin la pasul 2 nu este necesară dacă probele sunt fixate inițial în soluție Bouin.
(B). Soluția de clătire cu acid acetic 1% trebuie eliminată după fiecare utilizare

Disponibilitatea pentru utilizare

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

Controlul calității

Secțiunile de țesut care conțin fibre musculare și colagen, fixate și procesate într-un mod similar probelor de testare, trebuie incluse în fiecare probă de colorare pentru a se asigura că setul de colorare specială are un randament adecvat.
S-a raportat pierderea intensității culorii la secțiunile de țesut depozitate perioade îndelungate de timp.
Rezultate preconizate pentru culoarea colagen albastră

- Fibră musculară și citoplasmă - roșie
- Colagen - albastră
- Nuclei - neagră

Rezultate preconizate pentru culoarea colagen verde

- Fibră musculară și citoplasmă - roșie
- Colagen - verde
- Nuclei - neagră

Performanța analitică

Seturile de colorare tricromică Gomori Leica Biosystems nu sunt utilizate pentru a detecta un anumit analit sau marker. Aceste produse sunt utilizate pentru a realiza colorarea pentru diferențierea mușchilor și citoplasmei de țesutul conjunctiv care conține colagen. Parametrii analitici, precum sensibilitatea analitică, specificitatea analitică, veridicitatea (eroare sistematică), precizia (repetabilitatea și reproductibiliatea), acuratețea (rezultată din veridicitate și precizie), limitele de detectare și cuantificare, măsurarea intervalului, liniaritatea, separarea, inclusiv determinarea criteriilor potrivite pentru colectarea și manevrarea probei și controlul interfețelor relevante endogene și exogene cunoscute, reacțiile încrucișate nu se aplică performanței acestui sistem.

Performanța clinică

Seturile de colorare tricromică Gomori Leica Biosystems nu sunt destinate utilizării ca modalitate de detectare a unei anumite boli sau a unui anumit proces ori a unei anumite stări de natură patologică. Indicii de performanță clinică, precum sensibilitatea diagnosticării, specificitatea diagnosticării, valoarea de predicție pozitivă, valoarea de predicție negativă, raportul de probabilitate, precum și valorile anticipate ale populației obișnuite și ale celei afectate, nu se aplică utilizării agenților de albăstrire Leica Biosystems în condiții clinice.

Eliminare

Componentele consumate sau expirate ale seturilor de colorare tricromică Gomori trebuie eliminate în conformitate cu reglementările organizaționale, locale, naționale și federale.

Комплект для трихромного окрашивания Гомори, для окрашивания коллагена в зеленый цвет

REF 38016SS1

Комплект для трихромного окрашивания Гомори, для окрашивания коллагена в синий цвет

REF 38016SS2

Наименование продукта

Комплект для трихромного окрашивания Гомори, для окрашивания коллагена в зеленый цвет.
Комплект для трихромного окрашивания Гомори, для окрашивания коллагена в синий цвет.

Область применения

Обнаружение или измерение

Комплекты для трихромного окрашивания Гомори не обнаруживают и не измеряют аналит или маркер.
Реагенты этого комплекта при использовании в гистологических протоколах представляют ценность для дифференциации мышц
и цитоплазмы от содержащей коллаген соединительной ткани.

Функциональное назначение продуктов

Результаты, полученные благодаря использованию комплектов для трихромного окрашивания Гомори, не дают объективных
медицинских доказательств. Обеспечиваемое красителями компании Leica Biosystems окрашивание и контрастирование образцов
для гистологического исследования позволяет визуализировать микроскопические структуры. Такая визуализация, интерпретированная квалифицированным специалистом, используется наряду с данными истории болезни пациента, показателями физического состояния
и результатами других медицинских анализов для постановки медицинского диагноза.

Специальные характеристики

Комплекты для трихромного окрашивания Гомори компании Leica Biosystems не предназначены для обнаружения, определения или дифференцирования конкретного нарушения, состояния или фактора риска. Окрашивание, выполненное с помощью этих продуктов,
при их использовании по назначению предоставляет квалифицированным специалистам информацию, позволяющую определить физиологическое или патологическое состояние образца ткани.

Автоматизация

Комплекты для трихромного окрашивания Гомори не автоматизированы, но могут использоваться на автоматизированных платформах для окрашивания. Использование на автоматизированных платформах подлежит валидации в месте применения.

Качественный или количественный анализ

Комплекты для трихромного окрашивания Гомори компании Leica Biosystems являются качественными средствами для окрашивания.

Тип образца

Комплекты для трихромного окрашивания Гомори можно использовать с любым залитым парафином образцом ткани человека или животного.

Популяция тестирования

Комплекты для трихромного окрашивания Гомори компании Leica Biosystems предназначены для применения у любых пациентов, нуждающихся в исследовании биопсийных или резецированных образцов тканей с целью определения подозреваемой патологии или заболевания.

Целевой пользователь

Комплекты для трихромного окрашивания Гомори предназначены для использования квалифицированным персоналом лаборатории и/или лицом, уполномоченным лабораторией.

***In Vitro* Диагностика**

Комплекты для трихромного окрашивания Гомори предназначены толька для диагностики *in vitro*.

Принцип выполнения теста

Точный механизм(ы), с помощью которого трихромные красители дифференцированно реагируют и окрашивают различные компоненты ткани, до конца не изучен (ы). Сульфатированные азокрасители, такие как хромотроп 2R, избирательно окрашивают цитоплазму большинства типов клеток, включая мышечную ткань. Эта селективность частично обусловлена фосфорновольфрамовой кислотой. Фосфорновольфрамовая кислота преимущественно связывается с коллагеном, и тем самым, скорее всего, предотвращает или нарушает связывание сульфатированных азокрасителей, таких как хромотроп 2R. Кислые триарилметановые красители, такие как анилиновый синий или малахитовый зеленый, также связывают коллаген, но не замещаются фосфорновольфрамовой кислотой.

Комплект для трихромного окрашивания Гомори, для окрашивания коллагена в зеленый цвет

REF 38016SS1

Комплект для трихромного окрашивания Гомори, для окрашивания коллагена в синий цвет

REF 38016SS2

Калибраторы и контроли

Комплекты для трихромного окрашивания Гомори не требуют использования каких-либо калибраторов или элементов управления.

Ограничения по реагентам

К этим продуктам не применимы какие-либо ограничения по реагентам.

Применимые продукты

Код продукта	Описание материала
38016SS1	Комплект для трихромного окрашивания Гомори, для окрашивания коллагена в зеленый цвет
38016SS1A	Раствор Буэна, 500 мл
38016SS1B	1% уксусная кислота, 500 мл
38016SS1C	Раствор гематоксилина Вейгерта A, 250 мл
38016SS1D	Раствор гематоксилина Вейгерта B, 250 мл
38016SS1E	Комплект для трихромного окрашивания Гомори, для окрашивания коллагена в зеленый цвет, 500 мл

Код продукта	Описание материала
38016SS2	Комплект для трихромного окрашивания Гомори, для окрашивания коллагена в синий цвет
38016SS1A	Раствор Буэна, 500 мл
38016SS1B	1% уксусная кислота, 500 мл
38016SS1C	Раствор гематоксилина Вейгерта A, 250 мл
38016SS1D	Раствор гематоксилина Вейгерта B, 250 мл
38016SS2E	Комплект для трихромного окрашивания Гомори, для окрашивания коллагена в синий цвет, 500 мл

Материалы, не входящие в комплект поставки

Протоколы комплектов для трихромного окрашивания Гомори в синий и зеленый цвет требуют использования градуированных спиртов, заменителей ксилола или ксилола, деионизированной или дистиллированной воды.

Положительное контрольное предметное стекло (стекла) с тканями, содержащими мышцы и коллаген (не входящие в этот комплект), должны быть включены в каждый цикл.

Необходимые устройства

Комплекты для трихромного окрашивания Гомори могут использоваться на любой автоматизированной платформе для окрашивания
или в любых ручных методиках окрашивания.

Хранение и стабильность

Храните реактивы при комнатной температуре (15–30 °C).

ВНИМАНИЕ: Не используйте после истечения срока годности.

Стабильность во время использования

Стабильность в процессе применения следует контролировать пользователю.

Стерильность

Компоненты комплектов для трихромного окрашивания Гомори не являются стерильными продуктами.

Комплект для трихромного окрашивания Гомори, для окрашивания коллагена в зеленый цвет

REF 38016SS1

Комплект для трихромного окрашивания Гомори, для окрашивания коллагена в синий цвет

REF 38016SS2

Предупреждения и меры предосторожности

Следует соблюдать обычные меры предосторожности, которые используются при обращении с лабораторными реагентами. Утилизация отходов производится соблюдением всех местных, государственных, провинциальных или национальных правил. Сведения об обновленных рисках, опасностях или безопасности приводятся в паспорте безопасности материалов и маркировке продукции
Информация.

Статус инфекционного материала

Комплекты для трихромного окрашивания Гомори не содержат инфекционных материалов. Однако, образцы до и после фиксации,
а также все контактирующие с ними материалы следует считать способными к передаче инфекции; и при их утилизации следует соблюдать надлежащие меры предосторожности согласно инструкциям вашего учреждения.

Объекты специального назначения

Комплекты для трихромного окрашивания Гомори должны использоваться в соответствии с рекомендациями по объекту.

Обращение с образцами

- Фиксация
  Разрешается использовать все универсальные фиксажи, включая, помимо прочего, нейтральный буферный формалин,
  спиртовой формалин или фиксирующую смесь Буэна.
- Парафиновые срезы
  После обработки и заливки парафином выполняют срезы толщиной 4–6 мкм.

Подготовка к применению

- Смешивают равные части гематоксилиновых растворов Вейгерта A и B.
- Рабочий раствор Вейгерта можно использовать в течение 10 дней.

Указания по применению

Протокол обычного окрашивания

1. Депарафинизируют с помощью ксилола и регидратируют с использованием градуированных спиртов, а затем деионизированной или дистиллированной воды.
2. Помещают в раствор Буэна при температуре 56 °C на 1 час (A).
3. Промывают срезы в проточной водопроводной воде в течение 5 минут или до тех пор, пока не будет удалено желтое окрашивание.
4. Окрашивают в рабочем растворе гематоксилина Вейгерта в течение 5–10 минут.
5. Ополаскивают в проточной водопроводной воде в течение 5–7 минут.
6. Окрашивают в трихромном синем растворе Гомори ИЛИ трихромном зеленом растворе Гомори в течение 15–20 минут.
7. Помещают срезы в 1% раствор уксусной кислоты в течение 1 минуты (B).
8. Быстро ополаскивают в деионизированной воде.
9. Дегидратируют в двух сменах спирта в течение одной минуты каждая.
10. Осветляют срезы в двух сменах ксилола в течение одной минуты каждая.
11. Накрывают покровным стеклом с использованием заливочной среды, смешиваемой с ксилолом.

Примечания: (A). Обработка раствором Буэна на этапе 2 не требуется, если образцы изначально фиксируются в растворе Буэна.
(B). Промывочный раствор на основе 1% уксусной кислоты следует выливать после каждого использования.

Таблица 1. Пример трихромного окрашивания Гомори для окрашивания коллагена в зеленый цвет и синий цвет.

Этап	Действие	Реактив	Время (мм: сс)

Комплект для трихромного окрашивания Гомори, для окрашивания коллагена в зеленый цвет

REF 38016SS1

Комплект для трихромного окрашивания Гомори, для окрашивания коллагена в синий цвет

REF 38016SS2

1-3	Депарафинирование	Ксилол	3:00
4-5	Гидратация	100% спирт	2:00
6	Гидратация	80% или 95% спирт	1:00
7-9	Ополаскивание	Деионизированная вода	0:30
10	Предварительная обрабо	Раствор Буэна	60:00 @ 56° C
11	Промывка	Промывка водой	5:00
12	Окрашивание	Гематоксилин Вейгерта	5:00 – 10:00
17	Промывка	Промывка водой	5:00 – 7:00
18	Окрашивание	Раствор для трихромного окрашивания Гомори в синий цвет или зеленый цвет	15:00 – 20:00
19	Ополаскивание	1% уксусная кислота	1:00
20	Ополаскивание	Деионизированная вода	0:30
21	Дегидратация	95% спирт	1:00
22-23	Дегидратация	100% спирт	1:00
24-25	Осветление	Ксилол	1:00

Протокол микроволнового окрашивания

Будьте осторожны при использовании микроволновой печи для нагрева любого раствора или реагента. Микроволновая печь должна надлежащим образом проветриваться, чтобы предотвратить накопление дыма в лаборатории. В процессе окрашивания следует использовать микроволновые прозрачные сосуды и колпачки Коплина. Колпачки должны надеваться свободно для предотвращения разливов. Также могут использоваться колпачки с вентиляционными отверстиями. Все микроволновые печи должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.

Все микроволновые этапы выполнялись при настройке мощности 800 Вт, если не было указано иное. Из-за различий в мощности и частотах СВЧ между различными моделями может потребоваться регулировка уровня мощности или времени для достижения оптимальных результатов.

1. Депарафинизируют с помощью ксилола и регидратируют с использованием градуированных спиртов, а затем деионизированной или дистиллированной воды.
2. Помещают срезы в слегка закрытый пластиковый сосуд Коплина, содержащий раствор Буэна (A). Подвергают микроволновой обработке в течение 30 секунд.
3. Аккуратно перемешивают раствор Буэна посредством вращения и дают постоять в течение 10 минут.
4. Ополаскивают в проточной водопроводной воде в течение 5 минут.
5. Помещают срезы в пластиковый сосуд Коплина с рабочим раствором гематоксилина Вейгерта и подвергают микроволновой обработке в течение 20 секунд.
6. Аккуратно перемешивают рабочий раствор гематоксилина Вейгерта путем вращения и дают постоять в течение 2 минут.
7. Ополаскивают в проточной водопроводной воде в течение 2 минут.
8. Помещают срезы в пластиковый сосуд Коплина с трихромным красителем Гомори для окрашивания в зеленый цвет ИЛИ синий цвет и подвергают микроволновой обработке в течение 20 секунд при 600 Вт.
9. Аккуратно перемешивают трихромный краситель Гомори для окрашивания в зеленый цвет ИЛИ синий цвет посредством вращения и дают постоять в течение 6 минут.
10. Помещают срезы в раствор уксусной кислоты в течение 1 минуты.
11. Ополаскивают срезы в деионизированной или дистиллированной воде в течение 30 секунд.
12. Дегидратируют срезы в двух сменах спирта в течение одной минуты каждая.
13. Осветляют срезы в двух сменах ксилола в течение одной минуты каждая.

14. Накрывают покровным стеклом с использованием заливочной среды, смешиваемой с ксилолом.

Примечание: (A). Обработка раствором Буэна на этапе 2 не требуется, если образцы изначально фиксируются в растворе Буэна.

(B). Промывочный раствор на основе 1% уксусной кислоты следует выливать после каждого использования.

Готовность к использованию

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

Контроль качества

Чтобы убедиться, что специальный комплект для окрашивания функционирует правильно, в каждую процедуру окрашивания должны быть включены тканевые срезы, содержащие мышечные волокна и коллаген, зафиксированные и обработанные таким же образом,
как и исследуемые образцы.

Сообщается, что в тканевых срезах, хранящихся в течение длительного периода времени, происходит потеря интенсивности окрашивания.

Ожидаемые результаты для коллагенового синего красителя

- Мышечные волокна и цитоплазма — красный
- Коллаген — синий
- Ядра — черный

Ожидаемые результаты для коллагенового зеленого красителя

- Мышечные волокна и цитоплазма — красный
- Коллаген — зеленый
- Ядра — черный

Аналитические функциональные характеристики

Комплекты для трихромного окрашивания Гомори компании Leica Biosystems не применяют для обнаружения конкретного анализируемого вещества или маркера. Эти продукты используются для обеспечения окраски для дифференциации мышц и цитоплазмы от соединительной ткани, содержащей коллаген. Такие аналитические параметры, как аналитическая чувствительность, аналитическая специфичность, правильность (систематическая ошибка), прецизионность (повторяемость и воспроизводимость), точность (на основе правильности и прецизионности), пределы обнаружения и количественного определения, диапазон измерения, линейность, отсечка, включая определение соответствующих критериев взятия образцов и обращения с ними, а также контроль релевантных эндогенных и экзогенных помех и перекрестных реакций не являются факторами, определяющими функциональные характеристики данной системы.

Клинические функциональные характеристики

Комплекты для трихромного окрашивания Гомори компании Leica Biosystems не предназначены для применения в качестве средств обнаружения конкретного заболевания, патологического процесса или состояния. К клиническому использованию подсинивающих реактивов компании Leica Biosystems не применимы такие показатели функциональных клинических характеристик, как диагностическая чувствительность, диагностическая специфичность, прогностическая ценность положительного результата, прогностическая ценность отрицательного результата, отношение правдоподобия, а также ожидаемые значения в нормальной и аномальной популяциях.

Утилизация

Отработанные компоненты комплектов для трихромного окрашивания Гомори или компоненты с истекшим сроком годности следует утилизировать в соответствии с правилами и нормативами, принятыми в организации, а также на местном, региональном или федеральном уровне.

Komplet za trikromno barvanje po Gomoriju, zeleno kolagensko barvilo

REF 38016SS1

Komplet za trikromno barvanje po Gomoriju, mordo kolagensko barvilo

REF 38016SS2

Ime izdelka

Komplet za trikromno barvanje po Gomoriju, zeleno kolagensko barvilo.
Komplet za trikromno barvanje po Gomoriju, mordo kolagensko barvilo.

Predvidena uporaba

Zaznavanje/merjenje

Kompleti za trikromno barvanje po Gomoriju ne zaznavajo in ne merijo analitov ali označevalcev.
Kadar se reagenti tega kompleta uporabljajo v histoloških protokolih, so dragocena pomoč pri razlikovanju mišic in citoplazme od vezivnega tkiva, ki vsebuje kolagen.

Namen izdelka

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

Zagotovljeni specifični podatki

Kompleti za trikromno barvanje po Gomoriju niso namenjeni za zaznavanje, določanje ali diferenciacijo točno določene motnje, stanja ali dejavnikov tveganja. Obarvanje, ki se pokaže z uporabo teh izdelkov, ko ga uporabljate v skladu s predvideno uporabo, usposobljenim strokovnjakom zagotavlja podatke, ki lahko opredelijo fiziološko ali patološko stanje tkivnega vzorca.

Avtomatizacija

Kompleti za trikromno barvanje po Gomoriju niso avtomatizirani, a se lahko uporabljajo na avtomatiziranih platformah za barvanje. Na tej točki uporabe je treba oceniti primernost uporabe avtomatizirane platforme.

Kvalitativno/kvantitativno barvanje

Kompleti za trikromno barvanje po Gomoriju Leica Biosystems so kvalitativna barvila.

Tip vzorca

Kompleti za trikromno barvanje po Gomoriju se lahko uporablja s humanim ali živalskim vzorcem, vdelanim v parafin.

Populacija za preskušanje

Kompleti za trikromno barvanje po Gomoriju Leica Biosystems so namenjeni za uporabo pri vseh bolnikih, pri katerih je treba oceniti tkiva iz biopsije ali resekcije za oceno suma na patološki proces ali bolezen.

Predvideni uporabnik

Predvideno je, da komplete za trikromno barvanje po Gomoriju uporablja kvalificirano laboratorijsko osebje in/ali oseba, ki je pridobila pooblastilo laboratorija.

Diagnostika *in vitro*

Kompleti za trikromno barvanje po Gomoriju so namenjeni samo za diagnostično uporabo *in vitro*.

Princip preskušanja

Natančni mehanizmi, s katerimi trikromska barvila diferenciacijsko reagirajo in obarvajo različne tkivne komponente, niso popolnoma razumljeni. Sulfatirana azobarvila, kot je kromotrop 2R, selektivno obarvajo citoplazmo večine vrst celic, vključno z mišičnim tkivom. K tej selektivnosti deloma prispeva fosfotungstična kislina. Fosfotungstična kislina se prednostno veže na kolagen in s tem verjetno preprečuje ali moti vezavo sulfatiranih azobarvil, kot je kromotrop 2R. Kisla triarilmetanska barvila, kot sta anilinsko modra ali hitro zelena, prav tako vežejo kolagen, vendar jih fosfotungstična kislina ne izpodrine.

Kalibracijska sredstva in kontrole

Kompleti za trikromno barvanje po Gomoriju ne potrebujejo kalibratorjev ali kontrol.

Omejitve reagenta

Za ta izdelek ne veljajo nobene omejitve reagentov.

Primerni izdelki

Oznaka izdelka	Opis materiala
38016SS1	Komplet za trikromno barvanje po Gomoriju, zeleno kolagensko barvilo
38016SS1A	Bouinova raztopina, 500 ml
38016SS1B	1-% ocetna kislina, 500 ml
38016SS1C	Weigertova hematoksilinska raztopina A, 250 ml
38016SS1D	Weigertova hematoksilinska raztopina B, 250 ml
38016SS1E	Kompleti za trikromno barvanje po Gomoriju, zeleno kolagensko barvilo, 500 ml

Komplet za trikromno barvanje po Gomoriju, zeleno kolagensko barvilo

REF 38016SS1

Komplet za trikromno barvanje po Gomoriju, mordo kolagensko barvilo

REF 38016SS2

Oznaka izdelka	Opis materiala
38016SS2	Kompleti za trikromno barvanje po Gomoriju, mordo kolagensko barvilo
38016SS1A	Bouinova raztopina, 500 ml
38016SS1B	1-% ocetna kislina, 500 ml
38016SS1C	Weigertova hematoksilinska raztopina A, 250 ml
38016SS1D	Weigertova hematoksilinska raztopina B, 250 ml
38016SS2E	Trikromno barvilo po Gomoriju, mordo kolagensko barvilo, 500 mL

Materiali, ki niso vključeni

Protokoli kompletov za trikromno barvanje po Gomoriju, modro in zeleno barvilo, zahtevajo uporabo razvrščenih alkoholov, ksilena ali nadomestkov ksilena, deionizirane ali destilirane vode. Pozitiven(-ni) kontrolni preparat(-i) s tkivom, ki vsebuje mišice in kolagen (niso vključeni v ta komplet), morajo biti vključeni v vsak tek.

Zahtevane naprave

Kompleti za trikromno barvanje po Gomoriju se lahko uporabljajo na vseh avtomatiziranih platformah za barvanje ali z ročno metodo barvanja.

Skladiščenje in stabilnost

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

Stabilnost med uporabo

Uporabniki morajo sami presoditi o določanju stabilnosti med uporabo.

Sterilnost

Komponente kompletov za trikromno barvanje po Gomoriju niso sterilni izdelki.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Status kužnega materiala

Kompleti za trikromno barvanje po Gomoriju ne vključujejo kužnega materiala. Vendar pa morate z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli z njimi v stik, rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju slediti ustreznim previdnostnim ukrepom v skladu s smernicami ustanove.

Posebni pripomočki

Komplete za trikromno barvanje po Gomoriju je treba uporabljati v skladu s smernicami ustanove.

Ravnanje z vzorci

- Fiksacija
  Uporabite lahko vsak splošni fiksativ, med drugim tudi nevtralni formalin s pufrom, alkoholni formalin ali Bouinova raztopina.
- Rezine v parafinu
  Po obdelavi in vklapljanju v parafin narežite 4–6 mikronov debele rezine.

Priprava na uporabo

- Zmešajte enake dele raztopin Weigertove hematoksilinske raztopine A in B.
- Weigertova delovna raztopina je uporabna 10 dni.

Navodila za uporabo

Običajen protokol barvanja

1. Deparafinizirajte s ksilenom in rehidrirajte v deionizirano ali destilirano vodo z razvrščenimi alkoholi.
2. Dajte v Bouinovo raztoino pri 56 °C za 1 uro (A).
3. Rezine spirajte v tekoči vodi iz pipe 5 minut ali dokler rumene obarvanosti ne odstranimo.
4. Barvajte v Weigertovi hematoksilinski delovni raztopini 5–10 minut.
5. Pod tekočo vodo iz pipe jih izpirajte 5–7 minut.

6. 15–20 minut barvajte z barvilom za trikromno barvanje po Gomoriju, modra raztopina ALI z barvilom za trikromno barvanje po Gomoriju, modra raztopina.
7. Rezine dajte v 1-% raztopino ocetne kisline za 1 minuto (B).
8. Na kratko sperite v deionizirani vodi.
9. Dehidrirajte z dvema cikloma alkohola, vsakič po eno minuto.
10. Očistite rezine v dveh ciklih ksilena, vsakič po eno minuto.
11. Vdelajte na krovno stekelce s preparatom, ki se meša s ksilenom.

Opombe: (A). Obdelava z Bouinovovo raztopino v 2. koraku ni potrebna, če so vzorci prvotno fiksirani v Bouinovi raztopini.
(B). 1-% raztopino ocetne kisline za spiranje po vsaki uporabi zavrzite.

Preglednica 1. Primeri trikromnega barvanja po Gomoriju, zeleno kolagensko barvilo and mordo kolagensko barvilo.

Koraki	Ukrep	Kemikalija	Čas (mm: ss)
1-3	Deparafinizacija	Ksilen	3:00
4-5	Hidracija	100-% alkohol	2:00
6	Hidracija	80-% ali 95-% alkohol	1:00
7-9	Splakovanje	Deionizirana voda	0:30
10	Predobdelava	Bouinova raztopina	60:00 pri 56° C
11	Izpiranje	Izpiranje z vodo	5:00
12	Barvanje	Weigertov hematoksilin	5:00 – 10:00
17	Izpiranje	Izpiranje z vodo	5:00 – 7:00
18	Barvanje	Trikromno barvilo po Gomoriju, modra ali zelena raztopin	15:00 – 20:00
19	Splakovanje	1-% ocetna kislina	1:00
20	Splakovanje	Deionizirana voda	0:30
21	Dehidracija	95-% alkohol	1:00
22-23	Dehidracija	100-% alkohol	1:00
24-25	Čiščenje	Ksilen	1:00

Protokol za barvanje v mikrovalovni pečici

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

1. Deparafinizirajte s ksilenom in rehidrirajte v deionizirano ali destilirano vodo z razvrščenimi alkoholi.
2. Rezine položite v rahlo zaprt plastični kozarec Coplin, ki vsebuje Bouinovo raztopino (A). Segrevajte v mikrovalovni pečici 30 sekund.
3. Z obračanjem nežno zmešajte Bouinovo raztopino in pustite stati 10 minut.
4. Pod tekočo vodo iz pipe jih izpirajte 5 minut.
5. Rezine položite v plastični kozarec Coplin z Weigertovo hematoksilinsko delovno raztopino in segreva in segrevajte v mikrovalovni pečici 20 sekund.
6. Z obračanjem nežno zmešajte Weigertovo hematoksilinsko delovno raztopino in pustite stati 2 minuti.
7. Pod tekočo vodo iz pipe jih izpirajte 2 minuti.
8. Rezine dajte v plastični kozarec Coplin z zeleno ALI modro raztopino za trikromno barvanje po Gomoriju in segrevajte v mikrovalovni pečici 20 sekund pri 600 wattih.
9. Nežno premešajte zeleno ALI modro raztopino za trikromno barvanje po Gomoriju z obračanjem in pustite stati 6 minut.
10. Rezine dajte v raztopino ocetne kisline za 1 minuto.

11. Rezine splakujte v deionizirani ali destilirani vodi 30 sekund.
12. Rezine dehidrirajte z dvema cikloma alkohola, vsakič po eno minuto.
13. Očistite rezine v dveh ciklih ksilena, vsakič po eno minuto.
14. Vdelajte na krovno stekelce s preparatom, ki se meša s ksilenom.

Opomba: (A). Obdelava z Bouinovovo raztopino v 2. koraku ni potrebna, če so vzorci prvotno fiksirani v Bouinovi raztopini.
(B). 1-% raztopino ocetne kisline za spiranje po vsaki uporabi zavrzite.

Pripravljenost na uporabo

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

Kontrola kakovosti

V vsak test za barvanje je treba vključiti rezine tkiva, ki vsebujejo mišična vlakna in kolagen, fiksirane in obdelane na podoben način kot testni vzorci, da se zagotovi, da komplet za posebno barvanje deluje, kot je predvideno.
Poročali so, da se je izguba intenzivnosti obarvanja pojavila na odsekih tkiva, shranjenih dlje časa.
Pričakovani rezultati za kolagensko modro barvilo

- Mišična vlakna in citoplazma — rdeča
- Kolagen — modra
- Jedra – črna

Pričakovani rezultati za kolagensko zeleno barvilo

- Mišična vlakna in citoplazma — rdeča
- Kolagen — zelena
- Jedra – črna

Analitična zmogljivost

Kompleti za trikromno barvanje po Gomoriju Leica Biosystems se ne uporabljajo za zaznavanje točno določenega analita ali označevalca. Ti izdelki se uporabljajo za barvanje za diferenciacijo mišic in citoplazme od vezivnega tkiva, ki vsebuje kolagen. Analitski parametri, kot so analitska občutljivost, analitska specifičnost, resničnost (pristranskost), natančnost (ponovljivost in reproduktibilnost), natančnost (ki izhaja iz resničnosti in natančnosti), meje zaznavanja in določanja, merilni razpon, linearnost, mejna vrednost, vključno z določitvijo ustreznih meril za zbiranje vzorcev in ravnanje z njimi ter nadzor znanih pomembnih endogenih in eksogenih motenj, navzkrižne reakcije, ne veljajo za delovanje tega sistema.

Klinična uporaba

Kompleti za trikromno barvanje po Gomoriju Leica Biosystems niso namenjeni za uporabo kot sredstva za zaznavanje točno določene bolezni, patološkega procesa ali stanja. Indeksi klinične uporabe, kot so diagnostična občutljivost, diagnostična specifičnost, pozitivna napovedna vrednost, negativna napovedna vrednost, razmerje verjetnosti, pa tudi pričakovane vrednosti v normalnih
in prizadetih populacijah, ne veljajo za uporabo reagentov za modrenje Leica Biosystems v kliničnem okolju.

Odstranjevanje

Porabljene ali potekle količine kompletov za trikromno barvanje po Gomoriju zavrzite v skladu z organizacijskimi, lokalnimi, državnimi in zveznimi predpisi.

Kit de tinción de tricrómico de Gomori, tinción de colágeno verde

REF 38016SS1

Kit de tinción de tricrómico de Gomori, tinción de colágeno azul

REF 38016SS2

Nombre del producto

Kit de tinción de tricrómico de Gomori, tinción de colágeno verde.
Kit de tinción de tricrómico de Gomori, tinción de colágeno azul.

Uso previsto

Detección y medición

Los kits de tinción de tricrómico de Gomori no detectan o miden un analito o marcador.
Los reactivos de este kit, cuando se utilizan en protocolos histológicos, son valiosos para la diferenciación del músculo y el citoplasma del tejido conectivo que contiene colágeno.

Función del producto

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

Información específica provista

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

Automatización

Los kits de tinción de tricrómico de Gomori no están automatizados pero pueden usarse en plataformas de tinción automatizada.
El uso en una plataforma automatizada debe validarse en el punto de uso.

Cualitativo/Cuantitativo

Los kits de tinción de tricrómico de Gomori de Leica Biosystems son tinciones cualitativas.

Tipo de muestra

Los kits de tinción de tricrómico de Gomori pueden usarse con cualquier muestra humana o animal incrustada en parafina.

Población de prueba

Los kits de tinción de tricrómico de Gomori de Leica Biosystems están destinados para su uso con cualquier paciente que requiera la evaluación de una biopsia o tejido de resección para la evaluación de una patología o enfermedad sospechosa.

Usuario deseado

Los kits de tinción de tricrómico de Gomori están diseñados para ser usados por personal de laboratorio calificado o designado por el laboratorio.

Diagnóstico *In Vitro*

Los kits de tinción de tricrómico de Gomori están destinados para el diagnósitico *in vitro* exclusivamente.

Principio de prueba

Los mecanismos exactos por los cuales las tinciones de tricómico reaccionan diferencialmente y tiñen varios componentes tisulares no se entienden completamente. Los colorantes azoicos sulfatados como el cromotropo 2R, tiñen selectivamente el citoplasma de
la mayoría de los tipos celulares, incluyendo el tejido muscular. Esta selectividad se debe en parte al ácido fosfotúngstico. El ácido fosfotúngstico se une de forma preferente al colágeno y al hacerlo probablemente evita o interrumpe la unión de los colorantes azoicos sulfatados como el cromotropo 2R. Los colorantes de ácido de triarilmetano, como la analina azul o verde rápido también
se unen al colágeno pero no las desplaza el ácido fosfotúngstico.

Calibradores y controles

Los kits de tinción de tricrómico de Gomori no requieren utilizar ningún calibrador o control.

Limitaciones de los reactivos

No se aplican limitaciones de reactivos a este producto.

Productos aplicables

Código del producto	Descripción del material
38016SS1	Kit de tinción de tricrómico de Gomori, tinción de colágeno verde
38016SS1A	Solución de Bouin, 500 ml

Kit de tinción de tricrómico de Gomori, tinción de colágeno verde

REF **38016SS1**

Kit de tinción de tricrómico de Gomori, tinción de colágeno azul

REF **38016SS2**

38016SS1B	Ácido acético al 1 %, 500 ml
38016SS1C	Solución A de hematoxilina de Weigert, 250 ml
38016SS1D	Solución B de hematoxilina de Weigert, 250 ml
38016SS1E	Tinción de colágeno verde de tricrómico de Gomori, 500 ml
Código del producto	**Descripción del material**
38016SS2	Kit de tinción de tricrómico de Gomori, tinción de colágeno azul
38016SS1A	Solución de Bouin, 500 ml
38016SS1B	Ácido acético al 1 %, 500 ml
38016SS1C	Solución A de hematoxilina de Weigert, 250 ml
38016SS1D	Solución B de hematoxilina de Weigert, 250 ml
38016SS2E	Tinción de colágeno azul de tricrómico de Gomori, 500 ml

Materiales no incluidos

Los protocolos de los kits de tinción de tricrómico de Gomori azul y verde requieren el uso de alcoholes graduados, xileno o sustitutos de xileno, agua desionizada o destilada. Los portaobjetos de control positivo con tejido que contiene músculo y colágeno (no incluidos en este kit), deben incluirse en cada corrida.

Dispositivos requeridos

Los kits de tinción de tricrómico de Gomori se pueden utilizar en cualquier plataforma de tinción automatizada o con un método de tinción manual.

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar a temperatura ambiente (15-30 °C).
PRECAUCIÓN: No utilizar después de la fecha de caducidad.

Estabilidad en uso

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

Esterilidad

Los componentes de los kits de tinción de tricrómico de Gomori no son productos estériles.

Advertencias y precauciones

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

Estado de material infeccioso

Los kits de tinción de tricrómico de Gomori no incluyen ningún material infeccioso. Sin embargo, las muestras, antes y después de la fijación, así como todos los materiales expuestos a ellas, deben manejarse como si fueran capaces de transmitir infecciones y desecharse con las precauciones apropiadas, de conformidad con los lineamientos del lugar.

Instalaciones especiales

Los kits de tinción de tricrómico de Gomori deben utilizarse de conformidad con los lineamientos del lugar.

Manejo de muestras

- Fijación
  Puede usarse cualquier fijador general incluida sin limitación la formalina amortiguada neutra, la formalina alcohólica o la solución de Bouin.
- Secciones de parafina
  Después del procesamiento e incrustación de parafina, cortar muestras tisulares de 4-6 micrones.

Preparación para el uso

- Mezclar en partes iguales las soluciones A y B de hematoxilina de Weigert.
- La solución de trabajo de Weigert se puede utilizar durante 10 días.

Dirección para uso

Protocolo de tinción convencional

1. Desparafinar con xileno y rehidratar mediante alcoholes graduados en agua desionizada o destilada.

2. Colocar la solución de Bouin a 56 °C durante 1 hora (A).
3. Enjuagar con agua corriente del grifo las secciones durante 5 minutos o hasta que se elimine la coloración amarilla.
4. Teñir en la solución de trabajo de hematoxilina de Weigert durante 5-10 minutos.
5. Enjuagar con agua corriente del grifo durante 5-7 minutos.
6. Teñir en la solución azul de tricrómico de Gomori O en la solución verde de tricrómico de Gomori durante 15-20 minutos.
7. Colocar las secciones en la solución de ácido acético al 1 % durante 1 minuto (B).
8. Enjuagar brevemente en agua desionizada.
9. Deshidratar mediante dos cambios de alcohol durante un minuto cada uno.
10. Aclarar las secciones en dos cambios de xileno durante un minuto cada uno.
11. Tapar con un cubreobjetos utilizando un medio de montaje extraíble con xileno.

Notas: (A). El tratamiento de la solución de Bouin en el paso 2 es innecesario si las muestras se fijan inicialmente en la solución de Bouin.
(B). Después de cada uso se debe desechar la solución de enjuague de ácido acético al 1 %.

Tabla 1. Ejemplo de la tinción de colágeno verde y de la tinción de colágeno azul de tricrómico de Gomori.

Pasos	Acción	Químico	Tiempo (min.: s)
1-3	Desparafinar	Xileno	3:00
4-5	Hidratación	Alcohol al 100 %	2:00
6	Hidratación	Alcohol al 80 % o 95 %	1:00
7-9	Enjuague	Agua desionizada	0:30
10	Pretratamiento	Solución de Bouin	60:00 @ 56 °C
11	Lavar	Lavar con agua	5:00
12	Colorante	Hematoxilina de Weigert	5:00 – 10:00
17	Lavar	Lavar con agua	5:00 – 7:00
18	Colorante	Solución azul o verde de tricrómico de Gomori	15:00 – 20:00
19	Enjuague	Ácido acético al 1 %	1:00
20	Enjuague	Agua desionizada	0:30
21	Deshidratación	Alcohol al 95 %	1:00
22-23	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
24-25	Aclarado	Xileno	1:00

Protocolo de tinción en microondas

Tener cuidado al usar el microondas para calentar soluciones o reactivos. El microondas debe ventilarse adecuadamente para evitar la acumulación de gases en el laboratorio. Se deben usar tapas y frascos Coplin transparentes para microondas durante el proceso de tinción. Las tapas deben aplicarse sin apretar para evitar derrames. Las tapas con orificios de ventilación también pueden usarse. Todos los microondas deben usarse de conformidad con las instrucciones del fabricante.

Todos los pasos en el microondas se realizaron a una configuración de energía de 800 watts a menos que se especifique lo contrario. Debido a las diferencias en la energía del microondas y las frecuencias entre diversos modelos, puede ser necesario ajustar los niveles de energía o los tiempos para obtener resultados óptimos.

1. Desparafinar con xileno y rehidratar mediante alcoholes graduados en agua desionizada o destilada.
2. Colocar las secciones en un frasco Coplin de plástico cubierto ligeramente que contenga la solución de Bouin (A). Colocar en el microondas durante 30 segundos.
3. Mezclar con cuidado la solución de Bouin removiendo y dejar reposar durante 10 minutos.
4. Enjuagar con agua corriente del grifo durante 5 minutos.
5. Colocar las secciones en un frasco Coplin de plástico con la solución de trabajo de hematoxilina de Weigert y colocar en el microondas durante 20 segundos.
6. Mezclar cuidadosamente la solución de trabajo de hematoxilina de Weigert removiendo y dejar reposar durante 2 minutos.
7. Enjuagar con agua corriente del grifo durante 2 minutos.

8. Colocar las secciones en un frasco Coplin de plástico con la solución verde O la solución azul de tricrómico de Gomori y colocar en el microondas durante 20 segundos a 600 watts.
9. Mezclar cuidadosamente la solución verde O la solución azul de tricrómico de Gomori removiendo y dejar reposar durante 6 minutos.
10. Colocar las secciones en la solución de ácido acético durante 1 minuto.
11. Enjuagar las secciones con agua desionizada o destilada durante 30 segundos.
12. Deshidratar las secciones en dos cambios de alcohol durante un minuto cada uno.
13. Aclarar las secciones en dos cambios de xileno durante un minuto cada uno.
14. Tapar con un cubreobjetos utilizando un medio de montaje extraíble con xileno.

Nota: (A). El tratamiento de la solución de Bouin en el paso 2 es innecesario si las muestras se fijan inicialmente en la solución de Bouin.

(B). La solución de enjuague de ácido acético al 1 % deberá desecharse después de cada uso

Preparación para el uso

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

Control de calidad

Las secciones tisulares que contienen fibras de músculo y colágeno, que se fijan y se procesan de forma similar a las muestras de prueba, se deben incluir en cada ensayo de tinción para garantizar que el kit de tinción especial está funcionando según lo previsto.

Se reportó que ocurre una pérdida de intensidad de la tinción en las secciones tisulares que se almacenan durante un periodo prolongado.

Resultados esperados para la tinción de colágeno azul

- Fibra muscular y citoplasma - rojo
- Colágeno - azul
- Núcleos - negro

Resultados esperados para la tinción de colágeno verde

- Fibra muscular y citoplasma - rojo
- Colágeno - verde
- Núcleos - negro

Desempeño analítico

Los kits de tinción de tricrómico de Gomori de Leica Biosystems no se utilizan para detectar un analito o marcador específico. Estos productos se usan para proporcionar coloración para la diferenciación del músculo y el citoplasma del colágeno que contiene tejido conectivo. Los parámetros analíticos, como la sensibilidad analítica, la especificidad analítica, la veracidad (sesgo), la precisión (repetibilidad y reproducibilidad), la exactitud (resultante de la veracidad y precisión), los límites de detección y cuantificación,

el rango de medición, la linealidad, el corte, incluyendo la determinación de criterios apropiados para la recolección de muestras, el manejo y control de interferencia endógena y exógena relevante conocida, así como las reacciones cruzadas, no se aplican al desempeño de este sistema.

Desempeño clínico

Los kits de tinción de tricrómico de Gomori no están destinados para su uso como medio para detectar una enfermedad o proceso patológico o estado específico. Los índices de desempeño clínico, como la sensibilidad de diagnóstico, la especificidad de diagnóstico, el valor predictivo positivo, el valor predictivo negativo, la relación de probabilidad y los valores esperados en poblaciones normales y afectadas, no se aplican al uso de los agentes azulantes de Leica Biosystems en un entorno clínico.

Desecho

Los componentes utilizados o caducados de los kits de tinción de tricrómico de Gomori deben desecharse de acuerdo con los reglamentos de las organizaciones, locales, estatales y federales.

Kit de tinción tricrómica de Gomori, Tinción de colágeno verde

REF 38016SS1

Kit de tinción tricrómica de Gomori, Tinción de colágeno azul

REF 38016SS2

Nombre del producto

Kit de tinción tricrómica de Gomori, Tinción de colágeno verde.
Kit de tinción tricrómica de Gomori, Tinción de colágeno azul.

Uso previsto

Detección/medición

Los kits de tinción tricrómica de Gomori no detectan ni miden un analito o marcador.
Los reactivos de este kit, cuando se utilizan en protocolos histológicos, resultan valiosos para la diferenciación del músculo y citoplasma del tejido conectivo que contiene colágeno.

Función del producto

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

Información específica proporcionada

Los kits de tinción tricrómica de Gomori no están indicados para la detección, definición o diferenciación de un trastorno, afección

o factor de riesgo específicos. La tinción demostrada con el uso de estos productos, conforme a sus indicaciones de uso previsto, ofrece a los profesionales cualificados información para definir el estado fisiológico o patológico de la muestra de tejido.

Automatización

Los kits de tinción tricrómica de Gomori no están automatizados, pero pueden utilizarse en plataformas de tinción automatizadas.
El uso en una plataforma automatizada deberá validarse en el lugar de uso.

Cualitativo/cuantitativo

Los kits de tinción tricrómica de Gomori de Leica Biosystems son tinciones cualitativas.

Tipo de muestra

Los kits de tinción tricrómica de Gomori pueden utilizarse con cualquier muestra humana o animal incluida en parafina.

Población de ensayo

Los kits de tinción tricrómica de Gomori de Leica Biosystems están indicados para utilizarse con cualquier paciente que requiera una evaluación de biopsia o tejido de resección con el fin de determinar la existencia de una posible enfermedad o patología.

Usuario previsto

Los kits de tinción tricrómica de Gomori están indicados para que los utilice personal de laboratorio cualificado o designado del laboratorio.

Diagnóstico *in vitro*

Los kits de tinción tricrómica de Gomori solo están indicados para diagnóstico *in vitro*.

Principio de ensayo

El mecanismo exacto por el que las tinciones tricrómicas reaccionan de manera diferencial con los diferentes componentes del tejido y los tiñen no se comprende completamente. Los colorantes azoicos sulfatados, como el cromótropo 2R, tiñen selectivamente el citoplasma de la mayoría de los tipos de células, incluido el tejido muscular. Esta selectividad se debe en parte al ácido fosfotúngstico. El ácido fosfotúngstico se une preferentemente al colágeno y, al hacerlo, probablemente previene o altera la unión de los colorantes azoicos sulfatados, como el cromótropo 2R. Los colorantes ácidos de triarilmetano, como el azul de anilina o el verde rápido, también se unen al colágeno pero no son desplazados por el ácido fosfotúngstico.

Calibradores y controles

Los kits de tinción tricrómica de Gomori no requieren el uso de calibradores ni controles.

Limitaciones para los reactivos

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

Productos relevantes

Código del producto	Descripción del material
38016SS1	Kit de tinción tricrómica de Gomori, Tinción de colágeno verde
38016SS1A	Solución de Bouin, 500 ml
38016SS1B	Ácido acético al 1 %, 500 ml

Kit de tinción tricrómica de Gomori, Tinción de colágeno verde

REF 38016SS1

Kit de tinción tricrómica de Gomori, Tinción de colágeno azul

REF 38016SS2

38016SS1C	Solución A de hematoxilina Weigert, 250 ml
38016SS1D	Solución B de hematoxilina Weigert, 250 ml
38016SS1E	Tinción de colágeno verde tricrómica de Gomori, 500 ml
Código del producto	**Descripción del material**
38016SS2	Kit de tinción tricrómica de Gomori, Tinción de colágeno azul
38016SS1A	Solución de Bouin, 500 ml
38016SS1B	Ácido acético al 1 %, 500 ml
38016SS1C	Solución A de hematoxilina Weigert, 250 ml
38016SS1D	Solución B de hematoxilina Weigert, 250 ml
38016SS2E	Tinción de colágeno azul tricrómica de Gomori, 500 ml

Materiales no incluidos

Los protocolos de los kits de tinción azul y verde tricrómica de Gomori requieren el uso de alcoholes con graduación, xileno o sustitutos del xileno, agua desionizada o destilada. Las preparaciones de control positivo con tejido que contiene músculo y colágeno (no incluidos en este kit) deben incluirse en cada ciclo.

Dispositivos necesarios

Los kits de tinción tricrómica de Gomori pueden utilizarse en plataformas de tinción automatizadas o con un método de tinción manual.

Almacenamiento y estabilidad

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

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

Estabilidad en uso

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

Esterilidad

Los kits de tinción tricrómica de Gomori no son productos estériles.

Advertencias y precauciones

Deben seguirse las precauciones normales adoptadas cuando se manipulan los reactivos de laboratorio. Elimine los residuos respetando todas las normas locales, regionales, provinciales o nacionales. Consulte la hoja de datos de seguridad de materiales y el etiquetado del producto para conocer la información actualizada de riesgo, peligro o seguridad.

Estado de material infeccioso

Los kits de tinción tricrómica de Gomori no incluyen ningún material infeccioso. Sin embargo, las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deberán manipularse como si pudieran transmitir infecciones y eliminarse con las precauciones adecuadas de acuerdo con las directrices del centro.

Instalaciones especiales

Los kits de tinción tricrómica de Gomori deben utilizarse según las directrices del centro.

Manipulación de muestras

- Fijación
  Es posible utilizar cualquier fijador general, incluido, entre otros, el formol tamponado neutro, el formol alcohólico y la solución de Bouin.
- Secciones en parafina
  Tras el procesamiento y la inclusión en parafina, corte las secciones a 4–6 micras.

Preparación para el uso

- Mezcle las soluciones de hematoxilina A y B de Weigert a partes iguales.
- La solución de trabajo de Weigert puede utilizarse durante un período de 10 días.

Instrucciones de uso

Protocolo de tinción convencional

1. Desparafinar con xileno y rehidratar mediante alcoholes con graduación en agua desionizada o destilada.
2. Colocar en solución de Bouin a 56 °C durante 1 hora (A).

3. Lavar las secciones en agua corriente del grifo durante 5 minutos o hasta que se elimine la coloración amarilla.
4. Teñir en la solución de trabajo de hematoxilina de Weigert durante 5 a 10 minutos.
5. Aclarar con agua corriente del grifo durante 5 a 7 minutos.
6. Teñir en solución azul tricrómica de Gomori O solución verde tricrómica de Gomori durante 15 a 20 minutos.
7. Colocar las secciones en una solución de ácido acético al 1 % durante 1 minuto (B).
8. Aclarar brevemente con agua desionizada.
9. Deshidratar mediante dos cambios de alcohol durante un minuto en cada cambio.
10. Limpiar las secciones en dos cambios de xileno durante un minuto en cada cambio.
11. Cubrir con un cubreobjetos utilizando un medio de montaje miscible con xileno.

Notas: (A). No es necesario realizar el tratamiento con solución de Bouin en el paso 2 si las muestras se fijan inicialmente en la solución de Bouin.
(B). La solución de enjuague de ácido acético al 1 % debe desecharse después de cada uso.

Tabla 1. Ejemplo de tinción de colágeno verde y tinción de colágeno azul tricrómica de Gomori.

Pasos	Acción	Sustancia química	Tiempo (mm: ss)
1-3	Desparafinación	Xileno	3:00
4-5	Hidratación	Alcohol al 100 %	2:00
6	Hidratación	Alcohol al 80 % o al 95 %	1:00
7-9	Aclarado	Agua desionizada	0:30
10	Tratamiento previo	Solución de Bouin	60:00 @ 56 °C
11	Lavado	Lavado con agua	5:00
12	Tinción	Hematoxilina Weigert	5:00 – 10:00
17	Lavado	Lavado con agua	5:00 – 7:00
18	Tinción	Solución azul o verde tricrómica de Gomori	15:00 – 20:00
19	Aclarado	Ácido acético al 1 %	1:00
20	Aclarado	Agua desionizada	0:30
21	Deshidratación	Alcohol al 95 %	1:00
22-23	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
24-25	Aclaramiento	Xileno	1:00

Protocolo de tinción con microondas

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

1. Desparafinar con xileno y rehidratar mediante alcoholes con graduación en agua desionizada o destilada.
2. Colocar las secciones en un frasco Coplin de plástico tapado sin apretar que contenga la solución de Bouin (A). Introducir en el microondas durante 30 segundos.
3. Mezclar suavemente la solución de Bouin dándole vueltas y dejarla reposar durante 10 minutos.
4. Aclarar con agua corriente del grifo durante 5 minutos.
5. Colocar las secciones en un frasco Coplin de plástico con la solución de trabajo de hematoxilina Weigert e introducir en el microondas durante 20 segundos.
6. Mezclar suavemente la solución de trabajo de hematoxilina Weigert dándole vueltas y dejarla reposar durante 2 minutos.
7. Aclarar con agua corriente del grifo durante 2 minutos.

8. Colocar las secciones en un frasco Coplin de plástico con la solución verde O azul tricrómica de Gomori e introducir en el microondas durante 20 segundos a 600 vatios.
9. Mezclar suavemente la solución verde O azul tricrómica de Gomori dándole vueltas y dejarla reposar durante 6 minutos.
10. Colocar las secciones en una solución de ácido acético durante 1 minuto.
11. Aclarar las secciones con agua desionizada o destilada durante 30 segundos.
12. Deshidratar las secciones mediante dos cambios de alcohol durante un minuto en cada cambio.
13. Limpiar las secciones en dos cambios de xileno durante un minuto en cada cambio.
14. Cubrir con un cubreobjetos utilizando un medio de montaje miscible con xileno.

Nota: (A). No es necesario realizar el tratamiento con solución de Bouin en el paso 2 si las muestras se fijan inicialmente en la solución de Bouin.

(B). La solución de enjuague de ácido acético al 1 % debe desecharse después de cada uso

Preparación para uso

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

Control de calidad

Las secciones de tejido que contienen fibras musculares y colágeno, fijadas y procesadas de manera similar en las muestras de prueba, deben incluirse en cada ensayo de tinción para garantizar que el kit de tinción especial funciona según lo previsto.
Se ha notificado una pérdida de la intensidad de la tinción en secciones de tejido almacenadas durante un período de tiempo prolongado.

Resultados previstos para la tinción azul de colágeno

- Fibra muscular y citoplasma — Rojo
- Colágeno — Azul
- Núcleos – Negro

Resultados previstos para la tinción verde de colágeno

- Fibra muscular y citoplasma — Rojo
- Colágeno — Verde
- Núcleos – Negro

Rendimiento analítico

Los kits de tinción tricrómica de Gomori de Leica Biosystems no se utilizan para detectar analitos o marcadores específicos. Estos productos se utilizan para proporcionar coloración para la diferenciación del músculo y el citoplasma del tejido conectivo que contiene colágeno. Parámetros analíticos como la sensibilidad analítica, la especificidad analítica, la imparcialidad (sesgo), la precisión (repetibilidad y reproducibilidad), la exactitud (resultante de la imparcialidad y precisión), los límites de detección y cuantificación, el intervalo de medición, la linealidad, los valores de corte, incluidos la determinación de los criterios adecuados para la recogida y la manipulación de muestras, y el control de interferencias conocidas pertinentes endógenas y exógenas, y las reacciones cruzadas no son aplicables al rendimiento de este sistema.

Rendimiento clínico

Los kits de tinción tricrómica de Gomori de Leica Biosystems no están indicados para utilizarse como medio de detección de enfermedades o de procesos o estados patológicos específicos. Los índices de rendimiento clínico, como la sensibilidad diagnóstica, la especificidad diagnóstica, el valor predictivo positivo, el valor predictivo negativo, el cociente de verosimilitudes, así como los valores esperados en poblaciones normales y afectadas, no se aplican al uso de los azulantes de Leica Biosystems en un entorno clínico.

Eliminación

Los kits de tinción tricrómica de Gomori usados o sobrantes deberán desecharse de acuerdo con las normativas federales, nacionales, locales y de la organización.

Gomori's trikrom färgningssats, grön kollagenfärg

REF 38016SS1

Gomori's trikrom färgningssats, blå kollagenfärg

REF 38016SS2

Produktnamn

Gomori's trikrom färgningssats, grön kollagenfärg.
Gomori's trikrom färgningssats, blå kollagenfärg.

Användningsområde

Detektion/mätning

Gomori's trikrom färgningssats detekterar eller mäter inte en analyt eller markör.
Reagenserna i denna sats, när den används i histologiska protokoll, är värdefulla för differentieringen av muskel och cytoplasma från kollagen i bindväv.

Produktfunktion

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

Specifik information som ges

Gomori's trikrom färgningssatser är inte avsedda för detektion, definition eller differentiering av en specifik störning, ett tillstånd eller en riskfaktor. Färgningen, som påvisas med användning av dessa produkter ger, när de används såsom avsetts, yrkesmässiga användare information som kan definiera vävnadsprovets fysiologiska eller patologiska tillstånd.

Automatisering

Gomori's trikrom färgningssatser är inte automatiserade men kan användas på automatiserade färgningsplattformar. Användning på en automatiserad plattform ska valideras vid användningsstället.

Kvalitativt/kvantitativt

Leica Biosystems Gomori's trikrom färgningssatser är kvalitativa färgningar.

Provtyp

Gomori's trikrom färgningssatser kan användas med alla paraffininbäddade prover från människor och djur.

Testpopulation

Leica Biosystems Gomori's trikrom färgningssatser är avsett för användning hos alla patienter som behöver utvärdering av biopsi- eller resektionsvävnad för utvärdering av en misstänkt patologi eller sjukdom.

Avsedd Användare

Gomori's trikrom färgningssatser är avsedda att användas av kvalificerad laboratoriepersonal och/eller utsedd person i laboratoriet.

***In vitro*-diagnostik**

Gomori's trikrom färgningssatser är endast avsedda för *in vitro* diagnostisk användning.

Testprincip

Den/de exakta mekanismen/mekanismerna som trikromfärgerna reagerar genom och färgar olika vävnadsdelar med känner man inte till helt och hållet. Sulfaterade azofärgämnen som kromotrop 2R, färgar selektivt cytoplasman i de flesta celltyper, inklusive muskelvävnad. Denna selektivitet beror delvis på fosforvolframsyra. Fosforvolframsyra binds helst till kollagen och genom att den gör det så förhindrar eller avbryter den troligtvis bindning av de sulfaterade azofärgämnena som kromotrop 2R. Sura triarylmetanfärger som anilinblått eller snabbgrön binder också kollagen men förskjuts inte av fosforvolframsyran.

Kalibratorer och kontroller

Gomori's trikrom färgningssatser kräver inte användning av några kalibratorer eller kontroller.

Reagensbegränsningar

Inga reagensbegränsningar är tillämpliga för denna produkt.

Tillämpliga produkter

Produktkod	Materialbeskrivning
38016SS1	Gomori's trikrom färgningssats, grön kollagenfärg
38016SS1A	Bouins lösning, 500 ml
38016SS1B	1 % ättiksyra, 500 ml
38016SS1C	Weigerts hematoxylinlösning A, 250 ml
38016SS1D	Weigerts hematoxylinlösning B, 250 ml
38016SS1E	Gomori's trikrom, grön kollagenfärg, 500 ml

Gomori's trikrom färgningssats, grön kollagenfärg

REF 38016SS1

Gomori's trikrom färgningssats, blå kollagenfärg

REF 38016SS2

Produktkod	Materialbeskrivning
38016SS2	Gomori's trikrom färgningssats, blå kollagenfärg
38016SS1A	Bouins lösning, 500 ml
38016SS1B	1 % ättiksyra, 500 ml
38016SS1C	Weigerts hematoxylinlösning A, 250 ml
38016SS1D	Weigerts hematoxylinlösning B, 250 ml
38016SS2E	Gomori's trikrom, blå kollagenfärg, 500 ml

Material som inte medföljer

Protokollen för Gomori's trikrom blåa och gröna färgningssatser kräver användning av graderade alkoholer, xylen eller xylenersättningar, avjoniserat eller destillerat vatten. Positiv(a) kontrollglas med vävnad som innehåller muskel och kollagen (ingår inte i denna sats), bör inkluderas i varje körning.

Utrustning som krävs

Gomori's trikrom färgningssatser kan användas på alla automatiserade färgningsplattformar eller med en manuell färgningsmetod.

Förvaring och stabilitet

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

Stabilitet under användning

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

Sterilitet

Delarna i Gomori's trikrom färgningssatser är inte sterila produkter.

Varningar/försiktighetsåtgärder

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

Status för smittbärande material

Gomori's trikrom innehåller inte något smittbärande material. Prover ska dock, både före och efter fixering, samt allt material som exponeras för dem, behandlas som smittförande och kasseras med lämpliga försiktighetsåtgärder enligt inrättningens riktlinjer.

Speciella lokaler

Gomori's trikrom färgningssatser ska användas enligt inrättningens riktlinjer.

Provhantering

- Fixering
  Valfritt, allmänt fixeringsmedel får användas, inklusive, men inte begränsat till, neutralt buffrat formalin, alkoholhaltigt formalin eller Bouins lösning.
- Paraffinsnitt
  Efter bearbetning och paraffininbäddning, ska vävnadsprover på 4–6 mikrometer skäras.

Användningsförberedelser

- Blanda lika delar av Weigerts hematoxylinlösningar A och B.
- Weigerts verksamma lösning kan användas i 10 dagar.

Bruksanvisning

Konventionellt färgningsprotokoll

1. Avparaffinera med xylen och rehydrera genom graderade alkoholer till avjoniserat eller destillerat vatten.
2. Placera i Bouins lösning i 56 °C i 1 timme (A).
3. Tvätta snitten i rinnande kranvatten i 5 minuter eller tills den gula färgen är borta.
4. Färga i Weigerts verksamma hematoxylinlösning i 5–10 minuter.

5. Skölj i rinnande kranvatten i 5–7 minuter.
6. Färga i Gomori's trikrom blåa lösning ELLER Gomori's trikrom gröna lösning i 15–20 minuter.
7. Placera snitten i 1 % ättiksyra i 1 minut (B).
8. Skölj kort i avjoniserat vatten.
9. Dehydrera genom två byten av alkohol i en minut vardera.
10. Rensa snitten i två byten av xylen i en minut vardera.
11. Använd täckglas med ett monteringsmaterial som är blandbart med xylen.

Anmärkningar: (A). Bouins lösningsbehandling vid steg 2 behövs inte om proverna initialt fixerades i Bouins lösning.
(B). Sköljningslösningen med 1 % ättiksyra ska kasseras efter varje användning.

Tabell 1. Exempel på Gomori's trikrom gröna kollagenfärg och blåa kollagenfärg.

Steg	Åtgärd	Kemikalie	Tid (mm: ss)
1-3	Avparaffinera	Xylen	3:00
4-5	Hydrering	100 % alkohol	2:00
6	Hydrering	80 % eller 95 % alkohol	1:00
7-9	Skölja	Avjoniserat vatten	0:30
10	Förbehandling	Bouins lösning	60:00 i 56˚ C
11	Tvätt	Vattentvätt	5:00
12	Färgning	Weigerts hematoxylin	5:00 – 10:00
17	Tvätt	Vattentvätt	5:00 – 7:00
18	Färgning	Gomori's trikrom blåa eller gröna lösning	15:00 – 20:00
19	Skölja	1 % ättiksyra	1:00
20	Skölja	Avjoniserat vatten	0:30
21	Dehydrering	95 % alkohol	1:00
22-23	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
24-25	Rensa	Xylen	1:00

Färgningsprotokoll för mikrovågsugn

Var försiktig när du använder mikrovågsugnen för att värma någon lösning eller reagens. Mikrovågsugnen måste vara korrekt ventilerad för att förhindra ansamling av ångor i laboratoriet. Mikrovågstransparenta coplin-burkar och lock bör användas under färgningsprocessen. Locken ska appliceras löst för att förhindra spill. Lock med ventilationshål kan också användas. Alla mikrovågsugnar måste användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Alla mikrovågssteg genomfördes med en effektinställning på 800 watt om inte annat anges. På grund av olikheterna i mikrovågseffekt och frekvenser hos olika modeller, kan du behöva justera effektnivåer eller tider för att uppnå optimala resultat.

1. Avparaffinera med xylen och rehydrera genom graderade alkoholer till avjoniserat eller destillerat vatten.
2. Placera snitten i en Coplin-burk av plast med löst lock som innehåller Bouins lösning (A). Värm i mikrovågsugn i 30 sekunder.
3. Blanda Bouins lösning försiktigt genom att virvla och låt stå i 10 minuter.
4. Skölj i rinnande kranvatten i 5 minuter.
5. Placera snitten i en Coplin-burk av plast med Weigerts verksamma hematoxylinlösning och värm i mikrovågsugn i 20 sekunder.
6. Blanda Weigerts verksamma hematoxylinlösning försiktigt genom att virvla och låt stå i 2 minuter.
7. Skölj i rinnande kranvatten i 2 minuter.
8. Placera snitten i en Coplin-burk av plast med Gomori's trikrom gröna ELLER eller blåa lösning och värm i mikrovågsugn i 20 sekunder med 600 watt.
9. Blanda försiktigt Gomori's trikrom gröna ELLER blåa lösning genom att virvla och låt stå i 6 minuter.
10. Placera snitten i ättiksyra i 1 minut.
11. Skölj snitten i avjoniserat eller destillerat vatten i 30 sekunder.
12. Dehydrera snitten i två byten av alkohol i en minut vardera.

13. Rensa snitten i två byten av xylen i en minut vardera.
14. Använd täckglas med ett monteringsmaterial som är blandbart med xylen.

Obs! (A). Bouins lösningsbehandling vid steg 2 behövs inte om proverna initialt fixerades i Bouins lösning.
(B). Sköljningslösningen med 1 % ättiksyra ska kasseras efter varje användning.

Beredskap för användning

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

Kvalitetskontroll

Vävnadssnitt som innehåller muskelfiber och kollagen, fixerade och bearbetade på ett liknande sätt som testproven, ska ingå i varje färgningsanalys för att säkerställa att färgningssatsen fungerar som avsett.

En förlust av färgningsintensitet har rapporterats förekomma i vävnadssnitt som förvaras under en längre tidsperiod.

Förväntade resultat för blå kollagenfärg

- Muskelfibrer och cytoplasma – Röd
- Kollagen – Blå
- Cellkärnor – Svart

Förväntade resultat för grön kollagenfärg

- Muskelfibrer och cytoplasma – Röd
- Kollagen – Grön
- Cellkärnor – Svart

Analytisk prestanda

Leica Biosystems Gomori's trikrom färgningssatser används inte för att detektera en specifik analyt eller markör. Dessa produkter används för att ge färg åt differentieringen av muskel och cytoplasma från kollagen i bindvävnad. Analytiska parametrar, t.ex. analytisk känslighet, analytisk specificitet, riktighet (påverkan), precision (repeterbarhet och reproducerbarhet), exakthet (till följd av riktighet och precision), gränser för detektion och kvantifiering, mätintervall, linjäritet, separation, inklusive bestämning av lämpliga kriterier för insamling av prover samt hantering och kontroll av kända endogena och exogena störningar samt korsreaktioner är inte tillämpliga för prestandan hos detta system.

Klinisk prestanda

Leica Biosystems Gomori's trikrom färgningssatser är inte avsedda för användning som hjälpmedel för upptäckt av en specifik sjukdom eller patologisk process eller ett tillstånd. Kliniska prestandaindex, såsom diagnostisk känslighet, diagnostisk specificitet, positivt prediktivt värde, negativt prediktivt värde, sannolikhetskvot samt förväntade värden i normala och berörda populationer, gäller inte användning av Leica Biosystems blåningsmedel i en klinisk miljö.

Kassering

Spenderade eller utgångna komponenter i Gomori's trikrom färgningssatser ska kasseras enligt de regler och lagar som gäller inom organisationen samt enligt lokala, regionala och statliga myndigheter.

ชุดสีย้อมไตรโครมของ Gomori, สีย้อมคอลลาเจนสีเขียว

REF 38016SS1

ชุดสีย้อมไตรโครมของ Gomori, สีย้อมคอลลาเจนสีน้ำเงิน

REF 38016SS2

ชื่อผลิตภัณฑ์

ชุดสีย้อมไตรโครมของ Gomori, สีย้อมคอลลาเจนสีเขียว
ชุดสีย้อมไตรโครมของ Gomori, สีย้อมคอลลาเจนสีน้ำเงิน

การใช้งานที่ออกแบบมา

การตรวจจับ/การวัดค่า

ชุดสีย้อมไตรโครมของ Gomori ไม่ได้ตรวจหาหรือวัดสิ่งที่วิเคราะห์หรือตัวบ่งชี้
ตัวทำปฏิกิริยาของชุดสีย้อมนี้เมื่อใช้ในระเบียบวิธีทางจุลกายวิภาคจะมีคุณค่าในการแยกความแตกต่างระหว่างกล้ามเนื้อและไซโตพลาสซึมออกจากคอลลาเจนที่มีเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน

การทำงานของผลิตภัณฑ์

ผลที่ได้จากการใช้ชุดสีย้อมไตรโครมของ Gomori ไม่ได้ให้หลักฐานทางการแพทย์ที่เป็นรูปธรรม การย้อมสีและความแตกต่างที่ชุดสีย้อมไตรโครมของ Gomori Leica Biosystems ให้แก่สิ่งส่งตรวจทางจุลกายวิภาคทำให้สามารถมองเห็นกายวิภาคจุลทรรศน์ เมื่อผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการฝึกอบรมแปลผลการสร้างภาพนี้ จะถูกนำมาใช้ร่วมกับข้อมูลอื่น ๆ เช่น ประวัติทางการแพทย์ของผู้ป่วย สภาพทางกายภาพ ตลอดจนผลลัพธ์จากการทดสอบทางการแพทย์อื่น ๆ เพื่อนำมาวินิจฉัยทางการแพทย์

ข้อมูลเจาะจงที่ให้

ชุดสีย้อมไตรโครมของ Gomori ไม่มีจุดประสงค์เพื่อการตรวจหา การระบุหรือการแบ่งแยกความแตกต่างของความผิดปกติ ภาวะหรือปัจจัยเสี่ยงที่จำเพาะ การย้อมสีที่สาธิตด้วยการใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ เมื่อนำมาใช้ตามความมุ่งหมายจะให้ข้อมูลแก่ผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการฝึกอบรมซึ่งอาจระบุสถานะทางสรีรวิทยาหรือพยาธิวิทยาของเนื้อเยื่อส่งตรวจได้

การทำงานอัตโนมัติ

ชุดสีย้อมไตรโครมของ Gomori ไม่ได้ทำงานโดยอัตโนมัติ แต่สามารถใช้บนแพลตฟอร์มการย้อมสีแบบอัตโนมัติได้ ควรตรวจสอบความถูกต้องของการใช้บนแพลตฟอร์มแบบอัตโนมัติ ณ จุดที่ใช้งาน

เชิงคุณภาพ/เชิงปริมาณ

ชุดสีย้อมไตรโครมของ Gomori Leica Biosystems เป็นสารย้อมสีเชิงคุณภาพ

ประเภทสิ่งส่งตรวจ

สามารถใช้ชุดสีย้อมไตรโครมของ Gomori กับสิ่งส่งตรวจของมนุษย์หรือสัตว์ใด ๆ ที่ฝังอยู่ในพาราฟินได้

ประชากรทดสอบ

ชุดสีย้อมไตรโครมของ Gomori Leica Biosystems
มีจุดประสงค์สำหรับใช้ร่วมกับการประเมินชิ้นเนื้อหรือเนื้อเยื่อที่ตัดออกตรวจที่ผู้ป่วยต้องการเพื่อการประเมินพยาธิสภาพหรือโรคที่สงสัย

ผู้ใช้ที่มุ่งหมาย

ชุดสีย้อมไตรโครมของ Gomori มีวัตถุประสงค์ให้บุคลากรในห้องปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและ/หรือผู้ได้รับมอบหมายของห้องปฏิบัติการใช้งานเท่านั้น

การวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

ชุดสีย้อมไตรโครมของ Gomori มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการวินิจฉัย*ภายนอกร่างกาย*เท่านั้น

หลักการทดสอบ

กลไกที่แท้จริงที่สีย้อมไตรโครมทำปฏิกิริยาและย้อมสีองค์ประกอบต่าง ๆ ของเนื้อเยื่อแตกต่างกันนั้นยังเป็นที่เข้าใจไม่ครบถ้วนทั้งหมด สีซัลเฟตเอโซ (Sulfated azo) เช่น โครโมโทรป 2อาร์ (chromotrope 2R) ย้อมสีไซโตพลาสซึมของเซลล์ชนิดต่าง ๆ ส่วนใหญ่ รวมทั้งเนื้อเยื่อกล้ามเนื้อ แบบเจาะจง ความเจาะจงนี้บางส่วนเนื่องมาจากกรดฟอสโฟทังสติก (phosphotungstic acid) กรดฟอสโฟทังสติกชอบจับกับคอลลาเจน และด้วยการทำเช่นนี้จึงเป็นไปได้ที่จะป้องกันหรือขัดขวางไม่ให้มีการจับของสีซัลเฟตเอโซ เช่น โครโมโทรป 2อาร์ สีไตรเอริลมีเทนที่เป็นกรด เช่น อนิลีนบลู (aniline blue) หรือฟาสต์กรีน (fast green) ยังจับกับคอลลาเจน แต่ไม่ถูกแทนที่ด้วยกรดฟอสโฟทังสติก

สารปรับเทียบมาตรฐานและสารควบคุม

ชุดสีย้อมไตรโครมของ Gomori ไม่ต้องมีการใช้สารปรับเทียบมาตรฐานหรือสารควบคุมใด ๆ

ข้อจำกัดของตัวทำปฏิกิริยา

ผลิตภัณฑ์นี้ไม่มีข้อจำกัดของตัวทำปฏิกิริยา

ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

รหัสผลิตภัณฑ์	คำอธิบายวัสดุ
38016SS1	ชุดสีย้อมไตรโครมของ Gomori, สีย้อมคอลลาเจนสีเขียว
38016SS1A	สารละลาย Bouin, 500 มล.
38016SS1B	กรดอะซิติก 1%, 500 มล.
38016SS1C	สารละลาย เอ ฮีมาทอกซีลินของ Weigert, 250 มล.
38016SS1D	สารละลาย บี ฮีมาทอกซีลินของ Weigert, 250 มล.
38016SS1E	สีย้อมคอลลาเจนสีเขียวไตรโครมของ Gomori, 500 มล.

ชุดสีย้อมไตรโครมของ Gomori, สีย้อมคอลลาเจนสีเขียว

REF 38016SS1

ชุดสีย้อมไตรโครมของ Gomori, สีย้อมคอลลาเจนสีน้ำเงิน

REF 38016SS2

รหัสผลิตภัณฑ์	คำอธิบายวัสดุ
38016SS2	ชุดสีย้อมไตรโครมของ Gomori, สีย้อมคอลลาเจนสีน้ำเงิน
38016SS1A	สารละลาย Bouin, 500 มล.
38016SS1B	กรดอะซิติก 1%, 500 มล.
38016SS1C	สารละลาย เอ ฮีมาทอกซีลินของ Weigert, 250 มล.
38016SS1D	สารละลาย บี ฮีมาทอกซีลินของ Weigert, 250 มล.
38016SS2E	สีย้อมคอลลาเจนสีน้ำเงินไตรโครมของ Gomori, 500 มล.

วัสดุที่ไม่ได้ให้มาด้วย

ระเบียบวิธีของชุดสีย้อมไตรโครมของ Gomori สีน้ำเงินและสีเขียวจำเป็นต้องใช้แอลกอฮอล์ที่มีการเพิ่มลดความเข้มข้นตามลำดับของขั้นตอน (graded alcohols) ไซลีน หรือสารทดแทนไซลีน น้ำปราศจากไอออนหรือน้ำกลั่น ในการตรวจแต่ละครั้งควรมีสไลด์ควบคุมผลบวกซึ่งมีเนื้อเยื่อที่มีกล้ามเนื้อและคอลลาเจน (ซึ่งไม่ได้รวมไว้ในชุดนี้)

อุปกรณ์ที่ต้องการ

สามารถใช้ชุดสีย้อมไตรโครมของ Gomori ในแพลตฟอร์มการย้อมสีอัตโนมัติใด ๆ หรือใช้ร่วมกับวิธีการย้อมสีด้วยตนเอง

การจัดเก็บและความเสถียร

เก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง (15-30 °C)

ข้อควรระวัง**:** ห้ามใช้หลังวันหมดอายุ

ความเสถียรในการใช้งาน

เมื่อพิจารณาความเสถียรในระหว่างการใช้งาน (in-use stability) ควรใช้ดุลยพินิจของผู้ใช้

ความปลอดเชื้อ

องค์ประกอบของชุดสีย้อมไตรโครมของ Gomori ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อ

คำเตือน/ข้อควรระวัง

ควรปฏิบัติตามข้อควรระวังตามปกติที่ใช้ในการดำเนินการกับตัวทำปฏิกิริยาทางห้องปฏิบัติการ กำจัดของเสียโดยปฏิบัติตามตามระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่น รัฐ จังหวัดหรือประเทศ โปรดดูเอกสารข้อมูลความปลอดภัยและฉลากผลิตภัณฑ์สำหรับข้อมูลที่ปรับปรุงในเรื่องความเสี่ยง อันตรายหรือความปลอดภัยใด ๆ

สถานะวัสดุติดเชื้อ

ชุดสีย้อมไตรโครมของ Gomori ไม่มีวัสดุติดเชื้อใด ๆ อย่างไรก็ตาม ก่อนและหลังการตรึงสภาพสิ่งส่งตรวจ ควรหยิบจับสิ่งส่งตรวจและวัสดุทั้งหมดที่สัมผัสให้เหมือนกับสามารถแพร่เชื้อได้ และกำจัดด้วยความระมัดระวังที่เหมาะสมตามแนวทางของสถานที่

สถานที่พิเศษ

ควรใช้ชุดสีย้อมไตรโครมของ Gomori ตามแนวทางปฏิบัติของสถานที่

การหยิบจับสิ่งส่งตรวจ

- การตรึงสภาพ
  อาจใช้สารตรึงสภาพทั่วไปชนิดใดก็ได้ ไม่ได้จำกัดให้ใช้เพียงฟอร์มาลินที่บัฟเฟอร์ให้เป็นกลาง ฟอร์มาลินผสมแอลกอฮอล์ หรือสารละลาย Bouin
- ชิ้นเนื้อในพาราฟิน
  หลังจากเตรียมชิ้นเนื้อและฝังในพาราฟิน ให้ตัดสิ่งส่งตรวจเนื้อเยื่อที่ความหนา 4-6 ไมครอน

การเตรียมเพื่อใช้งาน

- ผสมสารละลายเอและบี ฮีมาทอกซีลินของ Weigert ในสัดส่วนที่เท่ากัน
- สารละลายของ Weigert สำหรับใช้งานนั้นสามารถใช้ได้นาน 10 วัน

วิธีการใช้

ระเบียบวิธีการย้อมสีทั่วไป

1. ขจัดพาราฟินออกด้วยไซลีนและทำให้น้ำเข้าสู่ชิ้นเนื้อด้วยแอลกอฮอล์ที่มีการเพิ่มลดความเข้มข้นตามลำดับของขั้นตอนแล้วจึงใช้น้ำปราศจากไอออนหรือน้ำกลั่น
2. ตั้งสารละลาย Bouin ไว้ที่อุณหภูมิ 56 °C เป็นเวลา 1 ชั่วโมง (A)
3. ล้างชิ้นเนื้อในน้ำประปาที่ไหลผ่านนาน 5 นาที หรือจนกระทั่งสีเหลืองถูกขจัดออกไป
4. ย้อมสีในสารละลายฮีมาทอกซีลินของ Weigert สำหรับใช้งานเป็นเวลา 5-10 นาที
5. ล้างในน้ำประปาแบบไหลผ่านเป็นเวลา 5-7 นาที
6. ย้อมสีในสารละลายไตรโครมของ Gomori สีน้ำเงิน**หรือ**สารละลายไตรโครมของ Gomori สีเขียวเป็นเวลา 15-20 นาที
7. ใส่ชิ้นเนื้อไปในสารละลายกรดอะซิติก 1% เป็นเวลา 1 นาที (B)
8. ล้างในน้ำปราศจากไอออนสักครู่
9. ดึงน้ำออกจากเนื้อเยื่อด้วยการเปลี่ยนแอลกอฮอล์ 2 ครั้งโดยในแต่ละครั้งนาน 1 นาที
10. ทำให้ชิ้นเนื้อใสในการเปลี่ยนไซลีน 2 ครั้งโดยในแต่ละครั้งนาน 1 นาที
11. แผ่นปิดสไลด์ที่ใช้ตัวกลางในการติดที่ผสมเข้ากันได้กับไซลีน

ชุดสีย้อมไตรโครมของ Gomori, สีย้อมคอลลาเจนสีเขียว

REF 38016SS1

ชุดสีย้อมไตรโครมของ Gomori, สีย้อมคอลลาเจนสีน้ำเงิน

REF 38016SS2

หมายเหตุ: (A). การใช้สารละลาย Bouin ในขั้นตอนที่ 2 ไม่จำเป็นหากสิ่งส่งตรวจได้รับการตรึงสภาพด้วยสารละลาย Bouin ในครั้งแรก
(B). ควรทิ้งสารละลายกรดอะซิติก 1% สำหรับการล้างหลังการใช้ในแต่ละครั้ง

ตารางที่ 1 ตัวอย่างสีย้อมคอลลาเจนสีเขียวและสีย้อมคอลลาเจนสีน้ำเงินไตรโครมของ Gomori

ขั้นตอน	การดำเนินการ	สารเคมี	เวลา (นาที:วินาที)
1-3	ขจัดพาราฟีนออก	ไซลีน	3:00
4-5	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 100%	2:00
6	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 80% หรือ 95%	1:00
7-9	ล้าง	น้ำปราศจากไอออน	0:30
10	ก่อนดำเนินการ	สารละลาย Bouin	60:00 ที่ 56° C
11	ล้าง	ล้างน้ำ	5:00
12	ย้อม	ฮีมาทอกซีลินของ Weigert	5:00 – 10:00
17	ล้าง	ล้างน้ำ	5:00 – 7:00
18	ย้อม	สารละลายไตรโครมของ Gomori สีน้ำเงินหรือสีเขียว	15:00 – 20:00
19	ล้าง	กรดอะซิติก 1%	1:00
20	ล้าง	น้ำปราศจากไอออน	0:30
21	การขจัดน้ำ	แอลกอฮอล์ 95%	1:00
22-23	การขจัดน้ำ	แอลกอฮอล์ 100%	1:00
24-25	การทำให้ใส	ไซลีน	1:00

ระเบียบวิธีการย้อมสีไมโครเวฟ

ใช้ความระมัดระวังเมื่อใช้ไมโครเวฟในการให้ความร้อนสารละลายหรือตัวทำปฏิกิริยาใด ๆ จะต้องมีการระบายอากาศไมโครเวฟอย่างถูกต้องเพื่อป้องกันการสะสมของควันในห้องปฏิบัติการ ควรใช้โถย้อมสไลด์ (coplin jar) และฝาแบบใสในระหว่างกระบวนการย้อม ควรใช้ฝาอย่างหลวม ๆ เพื่อป้องกันการหก นอกจากนี้ยังอาจใช้ฝาที่มีรูระบายได้ ควรใช้ไมโครเวฟทั้งหมดตามคำแนะนำของผู้ผลิต
โดยดำเนินการในขั้นตอนไมโครเวฟทั้งหมดที่การตั้งค่ากำลังที่ 800 วัตต์ เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น เนื่องจากความแตกต่างของกำลังและความถี่ของเครื่องไมโครเวฟในรุ่นต่าง ๆ จึงอาจจำเป็นต้องปรับระดับกำลังหรือเวลาเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่เหมาะสมที่สุด

1. ขจัดพาราฟีนออกด้วยไซลีนและทำให้น้ำเข้าสู่ชิ้นเนื้อด้วยแอลกอฮอล์ที่มีการเพิ่มลดความเข้มข้นตามลำดับของขั้นตอน แล้วจึงใช้น้ำปราศจากไอออนหรือน้ำกลั่น
2. นำชิ้นเนื้อไปใส่ในโถย้อมสไลด์ที่มีสารละลาย Bouin และปิดด้วยฝาพลาสติกหลวม ๆ (A) นำเข้าไมโครเวฟเป็นเวลา 30 นาที
3. ค่อย ๆ ผสมสารละลาย Bouin โดยการแกว่งเป็นวงกลม และปล่อยตั้งไว้เป็นเวลา 10 นาที
4. ล้างในน้ำประปาแบบไหลผ่านเป็นเวลา 5 นาที
5. ใส่ชิ้นเนื้อไปในโถย้อมสไลด์พลาสติกที่มีสารละลายฮีมาทอกซีลินของ Weigert สำหรับใช้งาน และนำไปใส่ในไมโครเวฟเป็นเวลา 20 วินาที
6. ค่อย ๆ ผสมสารละลายฮีมาทอกซีลินของ Weigert สำหรับใช้งานโดยการแกว่งเป็นวงกลม และปล่อยตั้งไว้เป็นเวลา 2 นาที
7. ล้างในน้ำประปาแบบไหลผ่านเป็นเวลา 2 นาที
8. ใส่ชิ้นเนื้อไปในโถย้อมสไลด์พลาสติกที่มีสารละลายไตรโครมของ Gomori สีเขียว**หรือ**สีน้ำเงิน และนำไปใส่ในไมโครเวฟที่ 600 วัตต์เป็นเวลา 20 วินาที
9. ค่อย ๆ ผสมสารละลายไตรโครมของ Gomori สีเขียว**หรือ**หรือสีน้ำเงินโดยการแกว่งเป็นวงกลม และปล่อยตั้งไว้เป็นเวลา 6 นาที
10. ใส่ชิ้นเนื้อไปในสารละลายกรดอะซิติกเป็นเวลา 1 นาที
11. ล้างชิ้นเนื้อในน้ำปราศจากไอออนหรือน้ำกลั่นนาน 30 วินาที
12. ดึงน้ำออกจากชิ้นเนื้อในแอลกอฮอล์โดยเปลี่ยน 2 ครั้ง โดยแต่ละครั้งนาน 1 นาที
13. ทำให้ชิ้นเนื้อใสในการเปลี่ยนไซลีน 2 ครั้งโดยในแต่ละครั้งนาน 1 นาที
14. ปิดสไลด์โดยใช้ตัวกลางในการติดที่เข้ากันได้กับไซลีน

หมายเหตุ: (A). การใช้สารละลาย Bouin ในขั้นตอนที่ 2 ไม่จำเป็นหากสิ่งส่งตรวจได้รับการตรึงสภาพด้วยสารละลาย Bouin ในครั้งแรก
(B). ควรทิ้งสารละลายกรดอะซิติก 1% สำหรับการล้างหลังการใช้ในแต่ละครั้ง

ชุดสีย้อมไตรโครมของ Gomori, สีย้อมคอลลาเจนสีเขียว

REF 38016SS1

ชุดสีย้อมไตรโครมของ Gomori, สีย้อมคอลลาเจนสีน้ำเงิน

REF 38016SS2

ความพร้อมใช้งาน

เมื่อเลือกระเบียบวิธีการย้อมที่เหมาะสม และสร้างรูปแบบการแช่น้ำยาแล้ว ให้เทน้ำยาทั้งหมดลงในภาชนะตัวทำปฏิกิริยา วางภาชนะตัวทำปฏิกิริยาคืนกลับที่สเตชั่นเดิม

การควบคุมคุณภาพ

ควรมีชิ้นเนื้อเยื่อที่มีเส้นใยกล้ามเนื้อและคอลลาเจนที่ตรึงสภาพและผ่านกระบวนการในลักษณะที่คล้ายกับสิ่งส่งตรวจที่ทดสอบรวมอยู่ด้วยในการตรวจวิเคราะห์การย้อมแต่ละรายการ เพื่อให้แน่ใจว่าชุดย้อมสีพิเศษทำงานตามที่มุ่งหมาย

ทั้งนี้มีรายงานว่า มีการสูญเสียความเข้มของการติดสีเกิดขึ้นในชิ้นเนื้อเยื่อที่เก็บมาเป็นเวลานาน

ผลที่คาดไว้สำหรับสีย้อมคอลลาเจนสีน้ำเงิน

- เส้นใยกล้ามเนื้อและไซโตพลาสซึม — สีแดง
- คอลลาเจน — สีน้ำเงิน
- นิวเคลียส — สีดำ

ผลที่คาดไว้สำหรับสีย้อมคอลลาเจนสีเขียว

- เส้นใยกล้ามเนื้อและไซโตพลาสซึม — สีแดง
- คอลลาเจน — สีเขียว
- นิวเคลียส — สีดำ

ประสิทธิภาพการวิเคราะห์

ชุดสีย้อมไตรโครมของ Gomori Leica Biosystems ไม่ใช่ในการตรวจหาสิ่งที่วิเคราะห์หรือตัวบ่งชี้ที่จำเพาะ ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ใช้เพื่อให้สีในการแยกความแตกต่างระหว่างกล้ามเนื้อและไซโตพลาสซึมออกจากคอลลาเจนที่มีเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน พารามิเตอร์ด้านการวิเคราะห์ เช่น ความไวในการวินิจฉัย ความจำเพาะในการวินิจฉัย ความแท้จริง (ความเอนเอียง) ความเที่ยงตรง (การทำซ้ำได้และการผลิตซ้ำได้) ความแม่นยำ (ผลจากความแท้จริงและความเที่ยงตรง) ข้อจำกัดการตรวจจับและการวัดปริมาณ ช่วงการวัดค่า ความเป็นเส้นตรง ค่าตรวจตัด ซึ่งรวมถึงการกำหนดเกณฑ์ที่เหมาะสมในการเก็บสิ่งส่งตรวจและการหยิบจับและควบคุมสิ่งรบกวนภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องที่ทราบ ปฏิกิริยาข้ามกันไม่ส่งผลต่อประสิทธิภาพของระบบนี้

ประสิทธิภาพทางคลินิก

ชุดสีย้อมไตรโครมของ Gomori Leica Biosystems ไม่ได้มุ่งหมายเพื่อการใช้เป็นวิธีการตรวจหาโรคหรือกระบวนการทางพยาธิวิทยาหรือระยะที่เจาะจง ดรรชนีประสิทธิภาพทางคลินิก เช่น ความไวในการวินิจฉัย ความจำเพาะในการวินิจฉัย ค่าพยากรณ์ผลบวก ค่าพยากรณ์ผลลบ อัตราส่วนความน่าจะเป็น ตลอดจนค่าคาดหมายในประชากรปกติและประชากรที่ได้รับผล ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้สารปรับสี Leica Biosystems ในสภาพแวดล้อมทางคลินิก

การกำจัดทิ้ง

ควรกำจัดชุดสีย้อมไตรโครมของ Gomori ที่ใช้แล้วหรือที่หมดอายุตามระเบียบข้อบังคับขององค์กร ท้องถิ่น รัฐ และสหพันธรัฐ

Gomori Trikrom Boya Kiti, Yeşil Kolajen Boya

REF 38016SS1

Gomori Trikrom Boya Kiti, Mavi Kolajen Boya

REF 38016SS2

Ürün Adı

Gomori Trikrom Boya Kiti, Yeşil Kolajen Boya.
Gomori Trikrom Boya Kiti, Mavi Kolajen Boya.

Kullanım Amacı

Tespit/Ölçüm

Gomori Trikrom Boya Kitleri bir analiti veya belirteci tespit etmez veya ölçmez.
Bu kitteki reaktifler, histolojik protokollerde kullanıldığında, kollajen içeren bağ dokusundan kas ve sitoplazma ayrımında bulunmak için kıymetli öneme sahiptir.

Ürün Fonksiyonu

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

Sağlanan Özel Bilgiler

Gomori Trikrom Boya Kitleri, belirli bir bozukluk, rahatsızlık veya risk faktörünün tespit edilmesi, tanımlanması veya ayırt edilmesine yönelik değildir. Bu ürünlerin kullanımıyla gösterilen boyama, amaçlandığı şekilde kullanıldığında, eğitimli uzmanlara doku numunesinin fizyolojik veya patolojik durumunu tanımlayabilecek bilgiler sağlar.

Otomasyon

Gomori Trikrom Boya Kitleri otomatik değildir ancak otomatik boyama platformlarında kullanılabilir. Otomatik bir platformda kullanımın geçerliliği, kullanım noktasında doğrulanmalıdır.

Kalitatif/Kantitatif

Leica Biosystems Gomori Trikrom Boya Kitleri kalitatif boyalardır.

Numune Türü

Gomori Trikrom Boya Kitleri herhangi bir parafine gömülmüş insan veya hayvan numunesinde kullanılabilir.

Test Popülasyonu

Leica Biosystems Gomori Trikrom Boya Kitleri, şüpheli bir patoloji veya hastalığın değerlendirilmesi için biyopsi veya rezeksiyon dokusunun değerlendirilmesini gerektiren herhangi bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Amaçlanan Kullanıcı

Gomori Trikrom Boya Kitleri, nitelikli laboratuvar personeli ve/veya laboratuvar görevlisi tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

***In Vitro* Tanılama**

Gomori Trikrom Boya Kitleri sadece *in vitro* tanısal kullanım için amaçlanmıştır.

Test Prensibi

Trikrom boyaların reaksiyon gösterdiği ve boyadığı çeşitli doku bileşenlerinin tam mekanizması/mekanizmaları tamamen anlaşılmamıştır. Kromotrop 2R gibi sülfatlı azo boyalar, kas dokuları da dahil çoğu hücre türünün sitoplazmasını selektif olarak boyar. Bu selektif olma özelliği kısmen fosfotungstik asitten kaynaklanır. Fosfotungstik asit tercihen kolajene bağlanır ve bu sayede kromotrop 2R gibi sülfatlı azo boyaların bağlanması muhtemelen önlenmiş veya aksatılmış olur. Anilin mavisi veya fast yeşili gibi asidik triarilmetan boyalar da kolajene bağlanır, ancak fosfotungstik asit tarafından deplase edilmez.

Kalibratörler ve Kontroller

Gomori Trikrom Boya Kitleri herhangi bir kalibratör veya kontrol kullanımını gerektirmez.

Reaktif Sınırlamaları

Bu ürün için hiçbir reaktif sınırlaması geçerli değildir.

Geçerli Ürünler

Ürün Kodu	Materyal Tanımı
38016SS1	Gomori Trikrom Boya Kiti, Yeşil Kolajen Boya
38016SS1A	Bouin Solüsyonu, 500 ml
38016SS1B	%1 Asetik Asit, 500 ml
38016SS1C	Weigert Hematoksilin Solüsyonu A, 250 ml
38016SS1D	Weigert Hematoksilin Solüsyonu B, 250 ml
38016SS1E	Gomori Trikrom Yeşil Kolajen Boya, 500 ml

Gomori Trikrom Boya Kiti, Yeşil Kolajen Boya

REF 38016SS1

Gomori Trikrom Boya Kiti, Mavi Kolajen Boya

REF 38016SS2

Ürün Kodu	Materyal Tanımı
38016SS2	Gomori Trikrom Boya Kiti, Mavi Kolajen Boya
38016SS1A	Bouin Solüsyonu, 500 ml
38016SS1B	%1 Asetik Asit, 500 ml
38016SS1C	Weigert Hematoksilin Solüsyonu A, 250 ml
38016SS1D	Weigert Hematoksilin Solüsyonu B, 250 ml
38016SS2E	Gomori Trikrom Mavi Kolajen Boya, 500 ml

Dahil Edilmeyen Materyaller

Gomori Trikrom Mavi ve Yeşil Boya Kitleri protokolleri, farklı derece alkoller, ksilen veya ksilen yerine geçen maddeler, deiyonize veya distile su kullanımını gerektirir. Kas ve kolajen içeren dokularla pozitif kontrol lam(lar)ının (kite dahil değildir), her çalışmaya dahil edilmesi gerekir.

Gerekli Cihazlar

Gomori Trikrom Boya Kitleri, herhangi bir otomatik boyama platformunda veya manuel boyama yöntemiyle kullanılabilir.

Saklama ve Stabilite

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

Kullanımda Dayanıklılık

Kullanımda stabilite belirlenirken takdir yetkisi kullanıcıda olmalıdır.

Sterilite

Gomori Trikrom Boya Kitleri bileşenleri steril ürünler değildir.

Uyarılar/Önlemler

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

Bulaşıcı Madde Durumu

Gomori Trikrom Boya Kitleri herhangi bir enfeksiyöz materyal içermez. Ancak, fiksasyon öncesinde ve sonrasında numunelere ve bunlara maruz kalmış tüm materyallere enfeksiyon bulaştırma potansiyeline sahipmiş gibi davranılması ve tesis kılavuz ilkelerine göre uygun önlemlerle atılmaları gereklidir.

Özel Tesisler

Gomori Trikrom Boya Kitleri, tesisin kılavuz ilkeleri uyarınca kullanılmalıdır.

Numune İşleme

- Fiksasyon
  Nötr tamponlu formalin, alkolik formalin veya Bouin solüsyonu da dahil, ancak bunlarla da sınırlı olmayan herhangi bir genel fiksatif kullanılabilir.
- Parafin Kesitleri
  Proses ve parafine gömmenin ardından, doku numunelerini 4-6 mikronluk kesitler halinde kesin.

Kullanım Hazırlığı

- Weigert Hematoksilin Solüsyonları A ve B'yi eşit miktarda karıştırın.
- Weigert çalışma solüsyonu 10 gün boyunca kullanılabilir.

Kullanım Talimatı

Geleneksel Boyama Protokolü

1. Ksilen ile parafinden arındırın ve farklı derece alkollerden sonra deiyonize veya distile su kullanarak rehidrasyona tabi tutun.
2. 56 °C'deki Boun Solüsyonuna yerleştirip 1 saat bekletin (A).
3. Kesitleri akan musluk suyu altında 5 dakika süreyle veya sarı renk gidene kadar yıkayın.
4. Weigert Hematoksilin çalışma solüsyonunda 5–10 dakika boyanmasını bekleyin.
5. 5-7 dakika boyunca akan musluk suyu altında durulayın.
6. Gomori Trikrom Mavi Solüsyonunda VEYA Gomori Trikrom Yeşil Solüsyonunda 15-20 dakika boyanmasını bekleyin.
7. Kesitleri 1 dakika boyunca %1 asetik asit solüsyonuna yerleştirin (B).

8. Deiyonize suda kısaca durulayın.
9. Her biri bir dakika olmak üzere, alkolü iki kez değiştirerek suyunu alın.

10. Her biri bir dakika olmak üzere, ksileni iki kez değiştirerek kesitleri temizleyin.
11. Ksilenle karışabilir bir birleştirme ortamı kullanarak lamel uygulayın.

Notlar: (A). Numunelere başlangıçta Bouin Solüsyonuyla fiksasyon uygulanmışsa, 2 adımdaki Bouin Solüsyonuyla muamele gereksizdir.
(B). %1 asetik asit durulama solüsyonu her kullanımdan sonra atılmalıdır.

Tablo 1. Gomori Trikrom Yeşil Kolajen Boyasının ve Mavi Kolajen Boyasının örneği.

Adımlar	İşlem	Kimyasal	Süre (dd: ss)
1-3	Parafinden Arındırma	Ksilen	3:00
4-5	Hidrasyon	%100 Alkol	2:00
6	Hidrasyon	%80 veya %95 Alkol	1:00
7-9	Durulama	Deiyonize Su	0:30
10	Ön işlem	Bouin Solüsyonu	60:00; 56˚C'de
11	Yıkama	Suyla Yıkama	5:00
12	Boyama	Weigert Hematoksilin	5:00 – 10:00
17	Yıkama	Suyla Yıkama	5:00 – 7:00
18	Boyama	Gomori Trikrom Mavi veya Yeşil Solüsyonu	15:00 – 20:00
19	Durulama	%1 Asetik Asit	1:00
20	Durulama	Deiyonize Su	0:30
21	Dehidrasyon	%95 Alkol	1:00
22-23	Dehidrasyon	%100 Alkol	1:00
24-25	Temizleme	Ksilen	1:00

Mikrodalga Boyama Protokolü
Herhangi bir solüsyonu veya reaktifi ısıtmak için mikrodalga kullanırken dikkatli olun. Laboratuvarda duman birikmesini önlemek
için mikrodalga uygun şekilde havalandırılmalıdır. Boyama işlemi sırasında mikrodalgalar için şeffaf Coplin kavanozları ve kapakları kullanılmalıdır. Dökülmeleri önlemek için kapaklar gevşek kapatılmalıdır. Havalandırma delikleri olan kapaklar da kullanılabilir.
Tüm mikrodalgalar üreticinin talimatı doğrultusunda kullanılmalıdır.
Tüm mikrodalga içeren adımlar, aksi belirtilmediği sürece 800 Watt'lık bir güç ayarında gerçekleştirilmiştir. Çeşitli modellerin mikrodalga gücündeki ve frekanslarındaki farklardan dolayı, optimal sonuçlar elde etmek için güç seviyelerini veya sürelerini ayarlamak gerekebilir.

1. Ksilen ile parafinden arındırın ve farklı derece alkollerden sonra deiyonize veya distile su kullanarak rehidrasyona tabi tutun.
2. Kesitleri, Bouin Solüsyonu içeren, gevşek kapatılmış bir plastik Coplin kavanozuna yerleştirin (A). 30 dakika boyunca mikrodalgada bekletin.
3. Bouin Solüsyonunu döndürerek yavaşça karıştırın ve 10 dakika bekletin.
4. 5 dakika boyunca akan musluk suyu altında durulayın.
5. Kesitleri Weigert Hematoksilin çalışma solüsyonuyla plastik bir Coplin kavanozuna yerleştirin ve 20 saniye mikrodalga uygulayın.
6. Weigert Hematoksilin Solüsyonunu döndürerek yavaşça karıştırın ve 2 dakika bekletin.
7. 2 dakika boyunca akan musluk suyu altında durulayın.
8. Kesitleri Gomori Trikrom Yeşil VEYA Mavi Solüsyonuyla plastik bir Coplin kavanozuna yerleştirin ve 600 Watt'ta 20 saniye mikrodalga uygulayın.
9. Gomori Trikrom Yeşil VEYA Mavi Solüsyonunu döndürerek yavaşça karıştırın ve 6 dakika bekletin.

10. Kesitleri 1 dakika süreyle asetik asit solüsyonuna yerleştirin.
11. Kesitleri deyionize veya distile suda 30 saniye durulayın.
12. Her biri bir dakika olmak üzere, alkolü iki değiştirerek kesitlerin suyunu alın.
13. Her biri bir dakika olmak üzere, ksileni iki kez değiştirerek kesitleri temizleyin.
14. Ksilenle karışabilir bir birleştirme ortamı kullanarak lamel uygulayın.

Not: (A). Numunelere başlangıçta Bouin Solüsyonuyla fiksasyon uygulanmışsa, 2 adımdaki Bouin Solüsyonuyla muamele gereksizdir.

(B). %1 asetik asit durulama solüsyonu her kullanımdan sonra atılmalıdır.

Kullanıma Hazır Olma

Uygun boyama protokolü seçildikten ve banyo düzeni oluşturulduktan sonra, tüm reaktifi reaktif kabına aktarın. Reaktif kabını ilgili istasyona geri koyun.

Kalite Kontrolü

Kas lifleri ve kolajen içeren, test numunelerine benzer şekilde fikse edilmiş ve işlenmiş doku kesitleri, özel boyama kitinin amaçlanan şekilde çalıştığından emin olmak adına her boyama testine dahil edilmelidir.

Uzun süre boyunca saklanan doku kesitlerinde boyama yoğunluğunda kayıp meydana geldiği bildirilmiştir.

Kolajen Mavi Boya İçin Beklenen Sonuçlar

- Kas lifi ve sitoplazma - Kırmızı
- Kolajen - Mavi
- Çekirdek - Siyah

Kolajen Yeşil Boya İçin Beklenen Sonuçlar

- Kas lifi ve sitoplazma - Kırmızı
- Kolajen - Yeşil
- Çekirdek - Siyah

Analitik Performans

Leica Biosystems Gomori Trikrom Boya Kitleri, belirli bir analiti veya belirteci tespit etmek için kullanılmaz. Bu ürünler, bağ dokusu içeren kolajenden kas ve sitoplazma ayrımı için renklendirme sağlamak amacıyla kullanılır. Uygun olanın belirlenmesi dahil numune toplama ve işleme kriterleri ve bilinen ilgili endojen ve eksojen girişimin kontrolü, çapraz reaksiyonlar, analitik duyarlılık, analitik özgüllük, gerçeklik (yanlılık), kesinlik (tekrarlanabilirlik ve tekrar üretilebilirlik), doğruluk (gerçeklik ve kesinlikten kaynaklanan),
tespit ve nicelik sınırları, ölçüm aralığı, doğrusallık, kesme gibi analitik parametreler bu sistemin performansı için geçerli değildir.

Klinik Performans

Leica Biosystems Gomori Trikrom Boya Kitleri, belirli bir hastalığı veya patolojik süreci ya da durumu tespit etme aracı olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Tanısal duyarlılık, tanısal özgüllük, pozitif kestirim değeri, negatif kestirim değeri ve olasılık oranının yanı sıra, normal ve durumdan etkilenen popülasyonlarda beklenen değerler gibi klinik performans göstergeleri, klinik ortamda Leica Biosystems Mavileştirme Maddelerinin kullanımı için geçerli değildir.

Atma

Gomori Trikrom Boya Kitlerinin kullanılmış veya son kullanma tarihi geçmiş bileşenleri kurumsal, yerel, eyalet ve federal düzenlemelere uygun biçimde atılmalıdır.

Bộ dụng cụ nhuộm trichrome Gomori, Thuốc nhuộm collagen màu xanh lục

REF 38016SS1

Bộ dụng cụ nhuộm trichrome Gomori, Thuốc nhuộm collagen màu xanh lam

REF 38016SS2

Tên sản phẩm

Bộ dụng cụ nhuộm trichrome Gomori, Thuốc nhuộm collagen màu xanh lục.
Bộ dụng cụ nhuộm trichrome Gomori, Thuốc nhuộm collagen màu xanh lam.

Mục đích sử dụng

Phát hiện/Đo lường

Các bộ dụng cụ nhuộm trichrome Gomori không phát hiện hoặc đo lường chất phân tích hoặc chất đánh dấu.
Thuốc thử của bộ dụng cụ này, khi được sử dụng trong các quy trình mô học, có giá trị để phân tách cơ và tế bào chất từ mô liên kết có chứa collagen.

Chức năng sản phẩm

Các kết quả thu được thông qua việc sử dụng Bộ dụng cụ nhuộm trichrome Gomori không cung cấp bằng chứng y tế khách quan. Màu sắc và độ tương phản mà bộ dụng cụ nhuộm của Leica Biosystems cung cấp cho các mẫu mô học và tế bào học cho phép hiển thị hình ảnh giải phẫu dưới kính hiển vi. Hình ảnh hiển thị này, khi được lý giải bởi chuyên gia có trình độ, sẽ được sử dụng cùng với các thông tin khác như bệnh sử, tình trạng thể chất, cùng kết quả từ các xét nghiệm y tế khác của bệnh nhân để đưa ra chẩn đoán y khoa.

Thông tin cụ thể được cung cấp

Các bộ dụng cụ nhuộm trichrome Gomori không được dùng để phát hiện, xác định hoặc phân biệt một rối loạn, bệnh trạng hoặc yếu tố nguy cơ cụ thể. Kết quả nhuộm biểu hiện với việc sử dụng các sản phẩm này, khi được sử dụng đúng mục đích, sẽ cung cấp cho các chuyên gia có trình độ những thông tin giúp xác định trạng thái sinh lý hoặc bệnh lý của mẫu mô.

Tự động hóa

Các bộ dụng cụ nhuộm trichrome Gomori không được tự động hóa nhưng có thể được sử dụng trên các nền tảng nhuộm tự động. Phải xác nhận việc sử dụng trên nền tảng tự động tại thời điểm sử dụng.

Định tính/Định lượng

Các bộ dụng cụ nhuộm trichrome Gomori của Leica Biosystems là thuốc nhuộm định tính.

Loại mẫu

Có thể sử dụng cá bộ dụng cụ nhuộm trichrome Gomori với bất kỳ mẫu nào đã được nhúng parafin lấy từ người hoặc động vật.

Nhóm đối tượng xét nghiệm

Các bộ dụng cụ nhuộm trichrome Gomori của Leica Biosystems được thiết kế để sử dụng với bất kỳ bệnh nhân nào yêu cầu đánh giá sinh thiết hoặc cắt bỏ mô phục vụ cho việc đánh giá bệnh tật hoặc bệnh lý nghi ngờ.

Người dùng mục tiêu

Các bộ dụng cụ nhuộm trichrome Gomori được thiết kế để sử dụng bởi các nhân viên phòng thí nghiệm có trình độ và/hoặc người được chỉ định của phòng thí nghiệm.

Chẩn đoán trong ống nghiệm

Các bộ dụng cụ nhuộm trichrome Gomori chỉ được sử dụng để chẩn đoán trong ống nghiệm.

Nguyên lý xét nghiệm

(Các) cơ chế chính xác nhờ đó các thuốc nhuộm trichrome phản ứng khác nhau với và nhuộm các thành phần mô khác nhau chưa được hiểu đầy đủ. Các thuốc nhuộm azo sulfate hóa chẳng hạn như chromotrope 2R, nhuộm chọn lọc tế bào chất của hầu hết các loại tế bào bao gồm mô cơ. Sự chọn lọc này một phần là do axit phosphotungstic. Axit phosphotungstic ưu tiên gắn kết với collagen và bằng cách đó có khả năng ngăn chặn hoặc phá vỡ liên kết của các thuốc nhuộm azo sulfate hóa như chromotrope 2R. Các thuốc nhuộm triarylmethane có tính axit chẳng hạn như aniline xanh lam hoặc thuốc nhuộm xanh lục nhanh cũng gắn kết với collagen nhưng không bị thế chỗ bởi axit phosphotungstic.

Chất hiệu chuẩn & chất đối chứng

Các bộ dụng cụ nhuộm trichrome Gomori không yêu cầu sử dụng bất kỳ chất hiệu chuẩn hoặc chất đối chứng nào.

Giới hạn của thuốc thử

Không có giới hạn thuốc thử nào được áp dụng cho sản phẩm này.

Sản phẩm áp dụng

Mã sản phẩm	Mô tả vật liệu
38016SS1	Bộ dụng cụ nhuộm trichrome Gomori, Thuốc nhuộm collagen màu xanh lục
38016SS1A	Dung dịch Bouin, 500 ml
38016SS1B	Axit acetic 1%, 500 ml
38016SS1C	Dung dịch Hematoxylin Weigert A, 250 ml
38016SS1D	Dung dịch Hematoxylin Weigert B, 250 ml
38016SS1E	Thuốc nhuộm collagen màu xanh lục trichrome Gomori, 500 ml

Bộ dụng cụ nhuộm trichrome Gomori, Thuốc nhuộm collagen màu xanh lục

REF 38016SS1

Bộ dụng cụ nhuộm trichrome Gomori, Thuốc nhuộm collagen màu xanh lam

REF 38016SS2

Mã sản phẩm	Mô tả vật liệu
38016SS2	Bộ dụng cụ nhuộm trichrome Gomori, Thuốc nhuộm collagen màu xanh lam
38016SS1A	Dung dịch Bouin, 500 ml
38016SS1B	Axit acetic 1%, 500 ml
38016SS1C	Dung dịch Hematoxylin Weigert A, 250 ml
38016SS1D	Dung dịch Hematoxylin Weigert B, 250 ml
38016SS2E	Thuốc nhuộm collagen màu xanh lam trichrome Gomori, 500 ml

Vật liệu không được bao gồm

Các quy trình nhuộm của các bộ dụng cụ nhuộm màu xanh lam và xanh lục trichrome Gomori yêu cầu sử dụng cồn chia độ, xylen hoặc các chất thay thế xylen, nước khử ion hoặc nước cất. Nên đưa vào sử dụng (các) phiến kính đối chứng dương có chứa mô và collagen (không được bao gồm trong bộ dụng cụ này) trong mỗi lần chạy.

Thiết bị cần thiết

Các bộ dụng cụ nhuộm trichrome Gomori có thể được sử dụng trên bất kỳ nền tảng nhuộm tự động nào hoặc bằng phương pháp nhuộm thủ công.

Bảo quản và độ ổn định

Bảo quản ở nhiệt độ phòng (15–30 °C).
THẬN TRỌNG**:** Không sử dụng sau khi đã hết hạn.

Độ ổn định khi sử dụng

Người dùng nên thận trọng khi xác định tính ổn định khi sử dụng.

Vô trùng

Các thành phần của các bộ dụng cụ nhuộm trichrome Gomori là sản phẩm không vô trùng.

Cảnh báo/Biện pháp phòng ngừa

Nên tuân thủ các biện pháp phòng ngừa thông thường trong việc xử lý các thuốc thử phòng thí nghiệm. Thải bỏ chất thải tuân theo tất cả các quy định của địa phương, tiểu bang, tỉnh thành hoặc quốc gia. Tham khảo Bảng dữ liệu an toàn vật liệu và nhãn sản phẩm để biết bất kỳ thông tin cập nhật nào nguy cơ, nguy hiểm hoặc tính an toàn.

Tình trạng vật liệu truyền nhiễm

Các bộ dụng cụ nhuộm trichrome Gomori không bao gồm bất kỳ vật liệu truyền nhiễm nào. Tuy nhiên, mẫu, trước và sau khi cố định, cùng tất cả các vật liệu tiếp xúc với chúng, phải được xử lý như thể chúng có khả năng truyền nhiễm trùng và phải được tiêu hủy với các biện pháp phòng ngừa thích hợp theo các hướng dẫn của cơ sở.

Cơ sở đặc biệt

Các bộ dụng cụ nhuộm trichrome Gomori nên được sử dụng theo hướng dẫn của cơ sở.

Xử lý mẫu

- Cố định
  Có thể sử dụng bất kỳ chất hãm thông thường nào bao gồm, nhưng không giới hạn ở, formalin đệm trung tính, formalin có cồn hoặc dung dịch Bouin.
- Cắt trong parafin
  Sau khi xử lý và nhúng parafin, cắt các mẫu mô thành các lát 4–6 micron.

Chuẩn bị trước khi sử dụng

- Trộn các phần bằng nhau của các dung dịch Hematoxylin Weigert A và B với nhau.
- Dung dịch làm việc Weigert có thể sử dụng được trong 10 ngày.

Hướng dẫn sử dụng

Quy trình nhuộm truyền thống

1. Khử parafin bằng xylen và bù nước thông qua cồn chia độ đến nước khử ion hoặc nước cất.
2. Đặt trong dung dịch Bouin ở 56 °C trong 1 giờ (A).
3. Rửa các lát cắt dưới vòi nước chảy trong 5 phút hoặc đến khi loại bỏ hết màu vàng.
4. Nhuộm trong dung dịch làm việc Hematoxylin Weigert trong 5–10 phút.
5. Tráng dưới vòi nước chảy trong 5–7 phút.
6. Nhuộm trong dung dịch màu xanh lam trichrome Gomori **HOẶC** dung dịch màu xanh lục trichrome Gomori trong 15–20 phút.

7. Đặt các lát cắt vào dung dịch axit acetic 1% trong 1 phút (B).
8. Tráng nhanh bằng nước khử ion.
9. Khử nước thông qua hai lần thay cồn, mỗi lần một phút.
10. Làm trong các lát cắt trong hai lần thay xylen, mỗi lần một phút.
11. Đậy kính đậy bằng cách sử dụng một môi trường gắn kết có thể trộn lẫn với xylen.

Lưu ý: (A). Không cần xử lý bằng dung dịch Bouin ở bước 2 nếu ban đầu đã cố định các mẫu trong dung dịch Bouin.
(B). Phải thải bỏ dung dịch tráng axit acetic 1% sau mỗi lần sử dụng.

Bảng 1. Ví dụ về thuốc nhuộm collagen màu xanh lục và thuốc nhuộm collagen màu xanh lam trichrome Gomori.

Bước	Hành động	Hóa chất	Thời gian (mm: ss)
1-3	Khử parafin	Xylen	3:00
4-5	Bù nước	Cồn 100%	2:00
6	Bù nước	Cồn 80% hoặc 95%	1:00
7-9	Tráng	Nước khử ion	0:30
10	Xử lý sơ bộ	Dung dịch Bouin	60:00 @ 56˚ C
11	Rửa	Rửa bằng nước	5:00
12	Nhuộm	Hematoxylin Weigert	5:00 – 10:00
17	Rửa	Rửa bằng nước	5:00 – 7:00
18	Nhuộm	Dung dịch màu xanh lam hoặc xanh lục trichrome Gomori	15:00 – 20:00
19	Tráng	Axit acetic 1%	1:00
20	Tráng	Nước khử ion	0:30
21	Khử nước	Cồn 95%	1:00
22-23	Khử nước	Cồn 100%	1:00
24-25	Làm trong	Xylen	1:00

Quy trình nhuộm bằng vi sóng

Thận trọng khi sử dụng lò vi sóng để làm nóng bất kỳ dung dịch hoặc thuốc thử nào. Lò vi sóng phải được thông gió đúng cách để ngăn tích tụ khói trong phòng thí nghiệm. Nên sử dụng hộp nhuộm lam coplin và nắp trong suốt với vi sóng trong quy trình nhuộm này. Nên đậy hờ nắp để ngăn tràn. Cũng có thể sử dụng nắp có lỗ thông hơi. Phải sử dụng tất cả các lò vi sóng theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Tất cả các bước vi sóng được tiến hành ở cài đặt công suất 800 oát trừ khi nêu rõ khác đi. Do sự khác biệt về công suất và tần số vi sóng giữa các kiểu máy khác nhau, có thể cần điều chỉnh mức công suất hoặc thời gian để đạt được kết quả tối ưu.

1. Khử parafin bằng xylen và bù nước thông qua cồn chia độ đến nước khử ion hoặc nước cất.
2. Đặt các lát cắt vào một hộp nhuộm lam Coplin đậy hờ nắp có chứa dung dịch Bouin (A). Bật vi sóng trong 30 giây.
3. Nhẹ nhàng trộn dung dịch Bouin bằng cách khuấy và để yên trong 10 phút.
4. Tráng dưới vòi nước chảy trong 5 phút.
5. Đặt các lát cắt vào một hộp nhuộm lam Coplin có chứa dung dịch làm việc Hematoxylin Weigert và bật vi sóng trong 20 giây.
6. Nhẹ nhàng trộn dung dịch làm việc Hematoxylin Weigert bằng cách khuấy và để yên trong 2 phút.
7. Tráng dưới vòi nước chảy trong 2 phút.
8. Đặt các lát cắt vào một hộp nhuộm lam Coplin có chứa dung dịch màu xanh lục **HOẶC** dung dịch màu xanh lam trichrome Gomori và bật vi sóng trong 20 giây ở 600 oát.
9. Nhẹ nhàng trộn dung dịch màu xanh lục **HOẶC** dung dịch màu xanh lam trichrome Gomori bằng cách khuấy và để yên trong 6 phút.
10. Đặt các lát cắt vào dung dịch axit acetic trong 1 phút.
11. Tráng các lát cắt trong nước khử ion hoặc nước cất trong 30 giây.
12. Khử nước các lát cắt thông qua hai lần thay cồn, mỗi lần một phút.
13. Làm trong các lát cắt trong hai lần thay xylen, mỗi lần một phút.
14. Đậy kính đậy bằng cách sử dụng một môi trường gắn kết có thể trộn lẫn với xylen.

Bộ dụng cụ nhuộm trichrome Gomori, Thuốc nhuộm collagen màu xanh lục

REF 38016SS1

Bộ dụng cụ nhuộm trichrome Gomori, Thuốc nhuộm collagen màu xanh lam

REF 38016SS2

Lưu ý: (A). Không cần xử lý bằng dung dịch Bouin ở bước 2 nếu ban đầu đã cố định các mẫu trong dung dịch Bouin.
(B). Phải thải bỏ dung dịch tráng axit acetic 1% sau mỗi lần sử dụng.

Mức độ sẵn sàng để sử dụng

Sau khi chọn quy trình nhuộm phù hợp và tạo lớp phủ, đổ tất cả thuốc thử vào ngăn chứa thuốc thử. Đặt ngăn chứa thuốc thử trở lại vào trạm tương ứng.

Kiểm soát chất lượng

Các lát cắt mô có các sợi cơ và collagen, được cố định và xử lý theo cách tương tự với các mẫu xét nghiệmnên được bao gồm trong mỗi xét nghiệm nhuộm màu để đảm bảo bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt đang hoạt động như dự kiến.
Đã có báo cáo về tình trạng mất cường độ nhuộm xảy ra ở các lát cắt mô được bảo quản trong thời gian dài.

Kết quả dự kiến đối với thuốc nhuộm collagen màu xanh lam

- Sợi cơ và tế bào chất — Màu đỏ
- Collagen — Màu xanh lam
- Hạt nhân — Màu đen

Kết quả dự kiến đối với thuốc nhuộm collagen màu xanh lục

- Sợi cơ và tế bào chất — Màu đỏ
- Collagen — Màu xanh lục
- Hạt nhân — Màu đen

Hiệu quả phân tích

Các bộ dụng cụ nhuộm trichrome Gomori của Leica Biosystems không được sử dụng để phát hiện một chất phân tích hoặc chất đánh dấu cụ thể. Những sản phẩm này được sử dụng để nhuộm màu nhằm phân tách cơ và tế bào chất từ mô liên kết có chứa collagen. Các thông số phân tích như độ nhạy phân tích, độ đặc hiệu phân tích, độ đúng (sai lệch), độ chụm (độ lặp lại và độ tái lập), độ chính xác (kết quả từ độ đúng và độ chụm), giới hạn phát hiện và định lượng, phạm vi đo, độ tuyến tính, giới hạn, bao gồm việc xác định các tiêu chí phù hợp để thu thập mẫu và xử lý và kiểm soát nhiễu nội sinh và ngoại sinh liên quan đã biết, phản ứng chéo không áp dụng cho hiệu quả của hệ thống này.

Hiệu quả lâm sàng

Các bộ dụng cụ nhuộm trichrome Gomori của Leica Biosystems không được sử dụng như một phương pháp để phát hiện một bệnh hoặc quá trình hoặc trạng thái bệnh lý cụ thể. Các chỉ số hiệu quả lâm sàng như độ nhạy chẩn đoán, độ đặc hiệu chẩn đoán, giá trị dự đoán dương, giá trị dự đoán âm, tỷ số khả dĩ cũng như các giá trị dự kiến ở quần thể thông thường và bị ảnh hưởng không áp dụng cho việc sử dụng chất hỗ lơ của Leica Biosystems trong môi trường lâm sàng.

Tiêu hủy

Phải thải bỏ các thành phần đã sử dụng hoặc hết hạn của các bộ dụng cụ nhuộm trichrome Gomori theo quy định của tổ chức, địa phương, tiểu bang và liên bang.