

Leica Biosystems Bluing Agent products.

English.....	2
العربية (Arabic).....	5
简体中文 (Chinese Simplified).....	8
繁體中文 (Chinese Traditional).....	11
Dansk (Danish).....	14
Nederlands (Dutch).....	17
Français (French – Canada).....	20
Français (French – France).....	23
Deutsch (German).....	26
Italiano (Italian).....	29
日本語 (Japanese).....	32
한국어 (Korean).....	35
Norsk (Norwegian).....	38
Polski (Polish).....	41
Português (Portuguese – Brazil).....	44
Português (Portuguese – Portugal).....	47
Română (Romanian).....	50
Русский (Russian).....	53
Slovenščina (Slovenian).....	56
Español (Spanish – Central America).....	59
Español (Spanish – Spain).....	62
Svenska (Swedish).....	65
ภาษาไทย (Thai).....	68
Türkçe (Turkish).....	71
Tiếng Anh (Vietnamese).....	74



Bluing Agents

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Product Name

Leica Biosystems Bluing Agent products.

Intended Use

Detection/Measurement

The Leica Biosystems Bluing Agents do not detect or measure an analyte or marker. The Leica Biosystems Bluing Agents are used as a component of a hematoxylin and eosin (H&E) staining protocol. When used as recommended, the Bluing Agents convert the coloration of chromatin bound hematein-aluminum complexes from a dull red/purple hue to a bright purple/blue coloration.

Product Function

The results obtained through use of the Leica Biosystems Bluing Agents do not provide objective medical evidence. The Leica Biosystems Bluing Agents are used in a H&E staining protocol to enhance the contrast of hematoxylin stained nuclei with other components of cells and tissues. The H&E stained specimen, 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

Leica Biosystems Bluing Agents 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

The Leica Biosystems Bluing Agents 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 Bluing Agents are used with qualitative stains.

Specimen Type

The Leica Biosystems Bluing Agents may be used with fixed or fresh histologic and cytologic specimens.

Testing Population

The Leica Biosystems Bluing Agents are intended for use with any patient requiring evaluation of biopsy or resection tissue as for the assessment of a suspected pathology or disease.

Intended User

The Leica Biosystems Bluing Agents are intended for use by qualified laboratory personnel and/or designee of the laboratory.

In Vitro Diagnostic

The Leica Biosystems Bluing Agents are intended for *in vitro* diagnostics use only.

Intended User

The Leica Biosystems Bluing Agent are intended for use by qualified laboratory personnel and/or designee.

Test Principle

The Leica Biosystems Bluing Agents work by converting the coloration of hematoxylin from a reddish to bluish hue in hematoxylin stains specimens. The bluing agents shall have an alkaline pH to promote a coloration change of hematoxylin in stained tissue specimens.

Calibrators & Controls

The Leica Biosystems Bluing Agents do not require the use of any calibrators or controls.

Reagent Limitation

No reagent limitations are applicable to these products.

Applicable Products

Product Code	Material Description
3802900	Surgipath Scott's Tap Water Concentrate (1pint)
3802901	Surgipath Scott's Tap Water Working Solution (1gal)
3802901E	Surgipath Scott's Tap Water Working Solution (5L)
3802915	SelecTech Blue Buffer 8 (500mL)
3802916	SelecTech Blue Buffer 8 (4-500mL)
3802918	SelecTech Blue Buffer 8 Ready-To-Use (1gal)

NOTE: Products listed here may not be available in all regions.

Materials Not Included

The Leica Biosystems Bluing Agents are designed to be used as part of a Hematoxylin & Eosin (H&E) stain protocol which require the use of graded alcohols, xylene or xylene substitutes, hematoxylin, differentiator, and eosin.

Bluing Agents

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Devices Required

Leica Biosystems Bluing Agents may be used on any open automated staining platform or with a manual staining method and should be validated at the point of use.

Storage and Stability

The product shall be stable for 24 months postproduction when stored at ambient temperature.

Store reagents at room temperature (15-30°C) in a well-ventilated place.

CAUTION: Do not use after the expiration date.

In Use Stability

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

Sterility

The Leica Biosystems bluing agents are not sterile products.

Warnings/Precautions

This product and protocol(s) associated with the product, whether provided by Leica Biosystems in this instruction for use or developed by the user, shall be validated at the point of use by the user.

Infectious Material Status

The Leica Biosystems bluing agents 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

The Leica Biosystems bluing agents should be used per facility guidelines.

Specimen Handling

Specimens intended to be stained with H&E that includes Bluing Agent should be well fixed with neutral buffered formalin.

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

Preparation for Use

- **Blue Buffer 8 RTU and Scott's Tap Water Working Solution** are ready-to-use formulas and therefore do not need to be altered or diluted in any way.
- **Blue Buffer Concentrate (20X)** must be diluted prior to use. Use one (1) part of concentrate, add nineteen (19) parts of deionized or distilled water to achieve working solution.
- **Scott's Tap Water Substitute Concentrate** must be diluted prior to use. Use one (1) part of concentrate to nine (9) parts of water.

Example: add 378.5 mL of concentrate to an empty gallon container and add tap water until fluid volume reaches one (1) gallon (3785 mL). Caution: Open Scott's Tap Water container slowly to release built up pressure.

Note - Inadequate washing after immersion in working solution of Blue Buffer 8 or Scott's Tap Water may affect desired staining intensity.

Protocol Set-up:

A typical H&E protocol (Table 1) should include water washes before and after immersion in a bluing agent.

Recommended immersion time in a bluing agent is no more than one minute. Water wash that follows bluing step removes any residual bluing solution and limits carry-over of alkaline solution into eosin.

Table 1. Example of H&E Staining Protocol

Steps	Action	Chemical	Time (mm:ss)
1	Deparaffinize	Xylene	3:00
2	Deparaffinize	Xylene	3:00
3	Deparaffinize	Xylene	3:00
4	Hydration	100% Alcohol	2:00
5	Hydration	100% Alcohol	1:00
6	Hydration	100% Alcohol	1:00
7	Hydration	80% or 95% Alcohol	1:00
8	Hydration	Water Wash	1:00
9	Stain	Progressive Hematoxylin	1:00 to 5:00
10	Wash	Water Wash	3:00
11	Differentiation	Differentiator	0:30 to 1:30

Bluing Agents

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

12	Wash	Water Wash	1:00
13	Bluing	Bluing Buffer	0:30 to 1:00
14	Wash	Water Wash	2:00
15	Dehydration	80% to 95% Alcohol	1:00
16	Counterstaining	Alcoholic Eosin	0:30 to 1:30
17	Wash	Water Wash	2:00
18	Dehydration	95% to 100% Alcohol	1:00
19	Dehydration	100% Alcohol	1:00
20	Dehydration	100% Alcohol	1:00
21	Clearing	Xylene	2:00
22	Clearing	Xylene	2:00
23	Clearing	Xylene	2:00

Readiness for Use

Once concentrated version of a bluing agent is properly diluted, or if ready-to-use formula is used, pour all the reagent into the reagent vessel. Place the reagent vessel back into the respective station.

Quality Control

A routine quality control slide(s) containing tissue fixed and processed in a similar manner to the test specimens should be performed prior to routine use to ensure reagents are performing as intended.

Expected Results

By following the instruction for use, cell nuclei will show bright purple/blue coloration.

Analytical Performance

The Leica Biosystems Bluing Agents are not used to detect a specific analyte or marker. These products are used in conjunction with other products in a Hematoxylin & Eosin staining protocol system to stain cell nuclei blue and connective tissue, cytoplasm, muscle and erythrocytes various shades of orange, pink and red. 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 Bluing Agents 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.

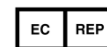
Disposal

Bluing agents should be disposed in accordance with local governing regulations.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

Issue Date: 05/2021, Rev A • RM: IFU003
Basic UDI-DI: 849832011UJ

اسم المنتج

منتجات عامل التلوين بالأزرق لـ Leica Biosystems.

الاستخدام المستهدف

الاكتشاف/القياس

لا تُستخدم عوامل التلوين بالأزرق لـ Leica Biosystems في الكشف عن مادة يُراد تحليلها أو علامة استدلالية أو قياسها. تُستخدم عوامل التلوين بالأزرق لـ Leica Biosystems كأحد مكونات بروتوكول الصبغ بالهيماتوكسيلين واليوزين (H&E). عند استخدامها بحسب التوصيات، تقوم عوامل التلوين بالأزرق بتحويل لون معقدات الهيماتين المرتبط بالكروماتين-الومنيوم من درجة اللون الأحمر/الأرجواني الباهت إلى اللون الأرجواني/الأزرق الساطع.

وظيفة المنتج

النتائج التي يتم الوصول إليها باستخدام عوامل التلوين بالأزرق لـ Leica Biosystems لا تُستخدم كدليل طبي موضوعي. تُستخدم عوامل التلوين بالأزرق لـ Leica Biosystems في بروتوكول الصبغ بالـ H&E لتحسين تباين الأنوية المصبوغة بالهيماتوكسيلين مقابل المكونات الأخرى للخلايا والأنسجة. عند تفسيرها من قبل أحد الاختصاصيين المدربين، تُستخدم العينة المصبوغة بـ H&E جنباً إلى جنب مع معلومات أخرى مثل التاريخ الطبي للمريض، والحالة البدنية، وكذلك نتائج الاختبارات الطبية الأخرى لتقديم تشخيص طبي.

المعلومات المحددة المقدمة

عوامل التلوين بالأزرق لـ Leica Biosystems غير مُعدّة للكشف عن حالة مرضية أو عامل خطورة أو اضطراب محدد أو تعريف أو تمييز أي منها. يوفر التلوين الموضح، عند استخدام هذه المنتجات وفقاً للهدف، معلومات للاختصاصيين المدربين والتي قد تحدد الحالة الفسيولوجية أو المرضية للعينة النسيجية.

الامتة

عوامل التلوين بالأزرق لـ Leica Biosystems غير مؤتمتة لكن يمكن استخدامها في أنظمة التلوين المؤتمتة. الاستخدام على نظام مؤتمت يجب أن يخضع لإثبات الصلاحية في موقع الاستخدام.

وصفي/كمي

تُستخدم عوامل التلوين بالأزرق لـ Leica Biosystems مع الصبغات الوصفية.

نوع العينات

قد تُستخدم عوامل التلوين بالأزرق لـ Leica Biosystems مع عينات نسيجية أو خلوية مُؤتمتة أو حديثة التحضير.

الفئات المستهدفة من الاختبار

عوامل التلوين بالأزرق لـ Leica Biosystems أُعدت للاستخدام مع أي مريض يحتاج لتقييم خزعة أو نسيج مُستأصل بغرض تقييم مرض أو باثولوجي مشتبه فيه.

المستخدم المستهدف

تُعدّ عوامل التلوين بالأزرق لـ Leica Biosystems للاستخدام بواسطة أفراد المختبر المؤهلين والأشخاص المكلفين أو أيهما.

التشخيص المختبري

تُعدّ عوامل التلوين بالأزرق لـ Leica Biosystems للاستخدام المختبري فقط.

المستخدم المستهدف

تُعدّ عوامل التلوين بالأزرق لـ Leica Biosystems للاستخدام بواسطة أفراد المختبر المؤهلين والأشخاص المكلفين بالمختبر أو أيهما.

مبدأ الاختبار

تعمل عوامل التلوين بالأزرق لـ Leica Biosystems بواسطة تحويل لون الهيماتوكسيلين من الدرجة اللونية الحمراء إلى الزرقاء في عينات صبغات الهيماتوكسيلين. ينبغي أن تكون درجة الأس الهيدروجيني لعوامل التلوين بالأزرق قلبية لتحفيز التغيير اللوني للهيماتوكسيلين في العينات النسيجية المصبوغة.

المعايير وعناصر التحكم

لا تتطلب عوامل التلوين بالأزرق لـ Leica Biosystems استخدام أي معايير أو عناصر تحكم.

حد الكشف

لا تنطبق حدود الكشف على تلك المنتجات.

المنتجات القابلة للاستخدام

كود المنتج	وصف المادة
3802900	زُكازة ماء الصنبور Surgipath Scott's Tap Water (حجم 473 مل (1 باينت))
3802901	محلول تشغيل بماء الصنبور Surgipath Scott's Tap Water (حجم 3.8 لتر (1 جالون))
3802901E	محلول تشغيل بماء الصنبور Surgipath Scott's Tap Water (حجم 5 لترات)
3802915	المحلول المنظّم الأزرق 8 SelecTech Blue Buffer (حجم 500 مل)
3802916	المحلول المنظّم الأزرق 8 SelecTech Blue Buffer (عدد 4 عبوات حجم 500 مل)
3802918	المحلول المنظّم الأزرق 8 SelecTech Blue Buffer الجاهز للاستعمال (حجم 3.8 لتر (1 جالون))

ملاحظة: المنتجات المذكورة في هذه النشرة قد لا تكون متوفرة في كل المناطق.

المواد غير مشمولة

صُمّمت عوامل التلوين بالأزرق لـ Leica Biosystems بغرض الاستخدام كجزء من بروتوكول الصباغة هيماتوكسيلين ويوزين (H&E) الذي يتطلب استخدام تراكيزات كحولية متدرجة وزايلين أو بدائل الزايلين وهيماتوكسيلين وعامل التمييز ويوزين.

الأجهزة المطلوبة

قد تُستخدم عوامل التلوين بالأزرق لـ Leica Biosystems في أي نظام صبغ مؤتمت مفتوح أو بطريقة الصبغ اليدوي ويجب إثبات صلاحيتها في موقع الاستخدام.

التخزين والاستقرار

سيظل المنتج ثابتاً لمدة 24 شهراً بعد التصنيع عند حفظه في درجة الحرارة المحيطة.

تُحفظ الكواشف عند درجة حرارة الغرفة (15-30 درجة مئوية) في مكان جيد التهوية.

تنبيه: يُحظر الاستعمال بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

الثبات قيد الاستخدام

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

التعقيم

عوامل التلوين بالأزرق لـ Leica Biosystems منتجات غير مُعقمة.

تحذيرات/احتياطات

هذا المنتج والبروتوكول (البروتوكولات) ذات الصلة بالمنتج، سواء وفرتها Leica Biosystems في نشرة تعليمات الاستخدام هذه أو قام المستخدم بإعدادها، يجب أن يتم إثبات صلاحيتها في موقع الاستخدام من قِبل المستخدم.

حالة المواد المسببة للعدوى

لا تحتوي عوامل التلوين بالأزرق لـ Leica Biosystems على أي مواد مُعدية. ومع ذلك، ينبغي التعامل مع العينات، قبل وبعد التثبيت، وجميع المواد التي تتعرض لها، كما لو كانت قادرة على نقل العدوى والتخلص منها وفقاً للاحتياطات المناسبة بحسب إرشادات كل مرفق.

المراقب الخاصة

ينبغي استخدام عوامل التلوين بالأزرق لـ Leica Biosystems بحسب الدلائل الإرشادية للمرفق.

التعامل مع العينات

يجب عمل تثبيت جيد للعينات المُعدة للصبغ بواسطة صبغة الـ H&E التي تحتوي على عوامل تلوين بالأزرق وذلك باستخدام فورمالين متعادل مُنظَّم. بعد المعالجة وتضمين البارافين، يكون سمك عينة النسيج القياسي (2 - 5 ميكرومتر).

الإعداد للاستخدام

- المحلول المنظَّم الجاهز للاستعمال **Blue Buffer 8 RTU** ومحلول التشغيل بماء الصنبور **Scott's Tap Water** تعتبر تركيبات جاهزة للاستعمال ومن ثم لا تتطلب أي تعديل أو تخفيف بأي طريقة.
 - الرُّكازة **Blue Buffer Concentrate** (تركيز 20X) يجب أن تُخفَّف قبل الاستخدام. استخدم جزءاً واحداً (1) من الرُّكازة وأضف (19) جزءاً من ماء منزوع الأيونات أو مُقَطَّر للوصول إلى محلول التشغيل.
 - رُّكازة بديل ماء الصنبور **Scott's Tap Water** يجب أن تُخفَّف قبل الاستخدام. استخدم جزءاً واحداً (1) من الرُّكازة إلى (9) أجزاء من الماء. مثال: أضف 378.5 مل من الرُّكازة إلى أي حاوية جالون فارغة وأضف ماء صنبور حتى يصل حجم المانع إلى واحد (1) جالون (3785 مل). تنبيه: افتح حاوية محلول **Scott's Tap Water** ببطء لتخفيف الضغط المحبوس داخل الحاوية.
- ملحوظة - الغسيل غير الكافي بعد الطمر في محلول التشغيل للمحلول المنظَّم **Blue Buffer 8** أو محلول ماء الصنبور **Scott's Tap Water** قد يؤثر على كثافة الصبغ المرجوة.

إعداد البروتوكول:

ينبغي أن يتضمن البروتوكول النموذجي للصبغ بالـ H&E (جدول 1) الغسيل بالماء قبل وبعد الطمر في عامل التلوين بالأزرق. زمن الطمر في عامل التلوين بالأزرق لن يتجاوز دقيقة واحدة. الغسيل بالماء الذي يعقب خطوة التلوين بالأزرق يزيل أي محلول تلوين بالأزرق متبقي ويحد من ترحيل المحلول الغلوي إلى اليوزين.

جدول 1. مثال لبروتوكول الصبغ بالـ H&E

الخطوات	الإجراء	المادة الكيميائية	الوقت (ثانية:دقيقة)
1	إزالة البارافين	زايلين	3:00
2	إزالة البارافين	زايلين	3:00
3	إزالة البارافين	زايلين	3:00
4	ترطيب	كحول 100%	2:00
5	ترطيب	كحول 100%	1:00
6	ترطيب	كحول 100%	1:00
7	ترطيب	كحول 80% أو 95%	1:00
8	ترطيب	غسل بالماء	1:00
9	صبغ	هيماتوكوسيلين متزايد	1:00 إلى 5:00
10	الغسل	غسل بالماء	3:00
11	تمييز	عامل تمييز	0:30 إلى 1:30
12	الغسل	غسل بالماء	1:00
13	تلوين بالأزرق	محلول منظَّم للتلوين بالأزرق	0:30 إلى 1:00
14	الغسل	غسل بالماء	2:00
15	تجفيف	كحول 80% إلى 95%	1:00
16	الصبغ المُباين	بوزين كحولي	0:30 إلى 1:30
17	الغسل	غسل بالماء	2:00
18	تجفيف	كحول 95% إلى 100%	1:00
19	تجفيف	كحول 100%	1:00
20	تجفيف	كحول 100%	1:00
21	ترويق	زايلين	2:00
22	ترويق	زايلين	2:00
23	ترويق	زايلين	2:00

الاستعداد للاستخدام

بمجرد إجراء تخفيف مضبوط لمحلول مركز من عامل التلوين بالأزرق، أو إذا استُخدمت تركيبة جاهزة للاستعمال، أُسْكَب كل الكاشف في وعاء الكاشف. ضع وعاء الكاشف مرةً أخرى في المحطة المعنية.

ضبط الجودة

يجب عمل شريحة (شرائح) ضبط الجودة المعتادة التي تحتوي على الأنسجة المُتَبَيَّنَة والمعالجة بطريقة مماثلة لعينات الاختبار قبل الاستخدام الروتيني لضمان أداء الكواشف على النحو المنشود.

النتائج المتوقعة

باتباع تعليمات الاستخدام، سوف تظهر الأنوية الخلوية بلون أرجواني/أزرق ساطع.

الأداء التحليلي

لا تُستخدم عوامل التلوين بالأزرق لـ Leica Biosystems للكشف تحديداً عن مادة يُراد تحليلها أو علامة استدلالية. تُستخدم تلك المواد في نفس الوقت مع منتجات أخرى في نظام بروتوكول الصباغة بالبيهماتوكسيلين واليوزين لصبغ أنوية الخلايا بالأزرق والنسيج الضام والسيتوبلازم والعضلات وكريات الدم الحمراء بظلال مختلفة من البرتقالي والوردي والأحمر. تجدر الإشارة إلى أن المعلمات التحليلية - مثل الحساسية التحليلية، والنوعية التحليلية، والمطابقة (التحيز)، والإحكام (التكرار وقابلية الاستنساخ)، والدقة (النتيجة عن المطابقة والإحكام)، وحدود الكشف والكمية، ومدى القياس، والخطية، والحد الأقصى، بما في ذلك تحديد المعايير المناسبة بالنسبة لجمع العينات ومعالجتها والتحكم في التداخل الداخلي والخارجي المعروف ذي الصلة، وكذلك التفاعلات الخلوية لا تنطبق على أداء هذا النظام.

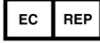
الأداء السريري

لم تُعد عوامل التلوين بالأزرق لـ Leica Biosystems بغرض الاستخدام كوسائل 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 الناس العاديين والمتضررين - على استخدام عوامل التلوين بالأزرق لـ Leica Biosystems في بيئة سريرية.

التخلص من المنتج

يجب التخلص من عوامل التلوين بالأزرق وفقاً للوائح المحلية الحاكمة.

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu



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



蓝化剂

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

产品名称

Leica Biosystems 蓝化剂产品

预期用途

检测/测量

Leica Biosystems 蓝化剂不用于检测或测量分析物或标记物。Leica Biosystems 蓝化剂用作苏木精伊红（H&E）染色程序的一个组成部分。按照建议使用时，蓝化剂可将染色质结合的苏木因-铝复合物从暗红/紫色调转变为亮紫/蓝色调。

产品功能

使用 Leica Biosystems 蓝化剂获得的结果并不能提供客观的医学证据。Leica Biosystems 蓝化剂用于 H&E 染色程序中，可增强苏木精染色的细胞核与细胞和组织其他组成部分之间的对比。当由受过培训的专业人员进行解释时，H&E 染色标本将与其他信息（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

Leica Biosystems 蓝化剂不适用于检测、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

Leica Biosystems 蓝化剂不是自动的，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 蓝化剂用于定性染色剂。

标本类型

Leica Biosystems 蓝化剂可用于固定或新鲜的组织学标本和细胞学标本。

测试群体

Leica Biosystems 蓝化剂适用于需要对活检组织或切除组织进行组织病理学评估，以评估可疑病理或疾病的任何患者。

目标用户

Leica Biosystems 蓝化剂仅供合格的实验室人员和/或指定人员使用。

体外诊断

Leica Biosystems 蓝化剂仅适用于体外诊断。

目标用户

Leica Biosystems 蓝化剂仅供合格的实验室人员和/或指定人员使用。

测试原理

Leica Biosystems 蓝化剂的工作原理是将苏木精染色标本中苏木精的颜色从微红色调转变为蓝色调。蓝化剂的 pH 值应呈碱性，以促进染色组织标本中苏木精的颜色变化。

校准品和对照品

Leica Biosystems 蓝化剂不需要使用任何校准品或对照品。

试剂限制

这些产品没有试剂限制。

适用产品

产品代码	材料说明
3802900	Surgipath Scott 自来水替代用浓缩液 (473 ml) (1 品脱)
3802901	Surgipath Scott 自来水工作液 (3.8 l) (1 加仑)
3802901E	Surgipath Scott 自来水工作液 (5 l)
3802915	SelecTech 蓝化缓冲液 8 (500 ml)
3802916	SelecTech 蓝化缓冲液 8 (500 ml/瓶, 4 瓶装)
3802918	SelecTech 即用型蓝化缓冲液 8 (3.8 l) (1 加仑)

注意：此处列出的产品可能仅在部分地区供应。

未包括的材料

Leica Biosystems 蓝化剂设计用在苏木精伊红（H&E）染色程序中，需要使用分级酒精、二甲苯或二甲苯替代品、苏木精、分化剂和伊红。

需要的设备

Leica Biosystems 蓝化剂可用于任何开放性自动化染色平台或手动染色法，使用时应进行验证。

贮存和稳定性

产品在环境温度下贮存时，生产后应稳定 24 个月。

试剂应贮存在通风良好的室温（15-30°C）下。

小心：过期后请勿使用。

蓝化剂

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

使用中的稳定性

用户应自行确定产品的使用稳定性。

无菌性

Leica Biosystems 蓝化剂非无菌产品。

警告/注意事项

本使用说明书中的本产品以及产品相关程序，无论由 Leica Biosystems 提供或用户自行开发，均应在使用时由用户进行验证。

传染性材料状况

Leica Biosystems 蓝化剂不含任何传染性物质。但是，在标本固定前后，标本及所接触的材料应按“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

Leica Biosystems 蓝化剂在使用时应遵守设施指南。

标本处理

准备通过含蓝化剂的 H&E 染色的标本应使用中性缓冲福尔马林妥善固定。

经过处理和石蜡包埋后，将组织切成标准厚度（2 – 5µm）。

使用前的准备工作

- **蓝化缓冲液 8 RTU 和 Scott 自来水工作液**是即用型配方，因此无需以任何方式改变或稀释。
- **蓝化缓冲液浓缩液**（20X）在使用前必须稀释。使用一（1）份浓缩液加十九（19）份去离子水或蒸馏水配制成工作液。
- **Scott 自来水替代用浓缩液**在使用前必须稀释。一（1）份浓缩液使用九（9）份水。
 示例：在一个空加仑容器中加入 378.5 毫升浓缩液，然后加入自来水，直至液量达到 3785 毫升（1 加仑）。小心：缓慢打开 Scott 自来水容器，以释放累积压力。
 注意 - 蓝化缓冲液 8 或 Scott 自来水工作液浸泡后若洗涤不充分，可能会影响所需的染色强度。

程序设置：

典型 H&E 程序（表 1）应在蓝化剂中浸泡前后包含水洗步骤。

建议在蓝化剂中的浸泡时间不超过 1 分钟。蓝化步骤之后进行水洗可以清除所有剩余促蓝溶液，限制将碱性溶液带入伊红中。

表 1. H&E 染色程序示例

步骤	行动	化学物质	时间（分钟:秒）
1	脱蜡	二甲苯	3:00
2	脱蜡	二甲苯	3:00
3	脱蜡	二甲苯	3:00
4	水化	100% 酒精	2:00
5	水化	100% 酒精	1:00
6	水化	100% 酒精	1:00
7	水化	80% 或 95% 酒精	1:00
8	水化	水洗	1:00
9	染色	渐进性苏木精	1:00 至 5:00
10	洗涤	水洗	3:00
11	分化	分化剂	0:30 至 1:30
12	洗涤	水洗	1:00
13	蓝化	蓝化缓冲液	0:30 至 1:00
14	洗涤	水洗	2:00
15	脱水	80% 至 95% 酒精	1:00
16	复染	含酒精伊红	0:30 至 1:30
17	洗涤	水洗	2:00
18	脱水	95% 至 100% 酒精	1:00
19	脱水	100% 酒精	1:00
20	脱水	100% 酒精	1:00
21	清除	二甲苯	2:00

蓝化剂

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

22	清除	二甲苯	2:00
23	清除	二甲苯	2:00

使用前准备就绪

浓缩蓝化剂经过适当稀释后，或如果使用即用型配方，请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

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

预期结果

按照使用说明书操作，细胞核将显示为亮紫/蓝色。

分析性能

Leica Biosystems 蓝化剂不用于检测特定的分析物或标记物。这些产品在苏木精伊红染色程序系统中与其他产品结合使用，可将细胞核染成蓝色，并将结缔组织、细胞质、肌肉和红细胞染成各种色调的橙色、粉色和红色。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。

临床表现

Leica Biosystems 蓝化剂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。

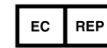
处置

蓝化剂应按照当地法规进行处理。



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
荷兰
cepartner4u.eu

藍染劑

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

產品名稱

Leica Biosystems 藍染劑產品。

預期用途

檢測 / 測量

Leica Biosystems 藍染劑並非用於檢測或測量分析物或標記物。Leica Biosystems 藍染劑是蘇木精與伊紅 (H&E) 染色程序中使用的一種成分。按照建議使用時，藍染劑可將結合染色質之蘇木精鋁複合物的著色由暗紅色/紫色色調轉變為亮紫色/藍色著色。

產品功能

使用 Leica Biosystems 藍染劑獲取之結果無法提供客觀醫學證據。Leica Biosystems 藍染劑用於在 H&E 染色程序中加強經蘇木精染色之細胞核與其他細胞及組織成分的對比。當由訓練有素的專業人員判讀時，H&E 染色樣本可與其他資訊一起利用，例如患者的病歷、身體狀況以及其他進行醫學診斷的醫學檢測結果。

提供的具體資訊

Leica Biosystems 藍染劑不適用於檢測、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

Leica Biosystems 藍染劑未自動化，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 藍染劑專用於定性染色。

樣本類型

Leica Biosystems 藍染劑可用於已固定或新鮮組織或細胞樣本。

受檢族群

Leica Biosystems 藍染劑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

Leica Biosystems 藍染劑適合由合格實驗室人員及/或實驗室指定人員使用。

體外診斷

Leica Biosystems 藍染劑僅適用於體外診斷用途。

預期使用者

Leica Biosystems 藍染劑適合由合格實驗室人員及/或指定人員使用。

檢測原理

Leica Biosystems 藍染劑的作用為將經蘇木精染色之樣本的蘇木精著色由紅色調轉變為藍色調。藍染劑應具有鹼性 pH 值，才可促使已染色組織樣本中的蘇木精著色改變。

校正品及對照品

Leica Biosystems 藍染劑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
3802900	Surgipath Scott's 自來水濃縮液 (473 ml (1 品脫))
3802901	Surgipath Scott's 自來水工作溶液 (3.8 l (1 加侖))
3802901E	Surgipath Scott's 自來水工作溶液 (5 L)
3802915	SelecTech 藍染緩衝液 8 (500 ml)
3802916	SelecTech 藍染緩衝液 8 (4-500 ml)
3802918	SelecTech 藍染緩衝液 8 即用型 (3.8 l (1 加侖))

註：此處所列產品並非所有地區皆有銷售。

未含材料

Leica Biosystems 藍染劑專用於蘇木精與伊紅 (H&E) 染色程序，其必須使用梯度酒精、二甲苯或二甲苯替代品、蘇木精、微分劑及伊紅。

所需裝置

Leica Biosystems 藍染劑可用於各種開放式自動化染色平台或手動染色法，並應在使用點進行確效。

儲存和穩定性

本產品出廠後儲存在環境溫度下時應可維持穩定 24 個月。

將試劑置於通風良好處在室溫 (15-30°C) 下儲存。

注意：請不要使用逾期產品。

藍染劑

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

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

Leica Biosystems 藍染劑非無菌產品。

警告 / 預防措施

本產品及其相關程序，無論是在本使用說明中 Leica Biosystems 提供者或使用者自行開發者，皆應由使用者在使用點進行確效。

感染性物質狀態

Leica Biosystems 藍染劑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

Leica Biosystems 藍染劑應按照機構指引使用。

樣本處理

適用於以含藍染劑之 H&E 染色的樣本應以中性緩衝福馬林固定。

經過處理及石蠟包埋後，將組織切片為標準厚度（2 - 5 μm）。

使用準備

- **藍染緩衝液 8 RTU 與 Scott's 自來水工作溶液** 是即用型配方，因此不需要以任何方式調整或稀釋。
- **藍染緩衝液濃縮液**（20X）使用前必須稀釋。在一（1）份濃縮液加入十九（19）份去離子水或蒸餾水泡製成工作溶液。
- **Scott's 自來水替換濃縮液** 使用前必須稀釋。在一（1）份濃縮液加入九（9）份水。
範例：將 378.5 ml 濃縮液加入空的 1 加侖容器，然後加入自來水，使體積達一（1）加侖（3785 ml）。注意：請緩慢開啟 Scott's 自來水容器以釋放累積的壓力。

註 - 浸泡在藍染緩衝液 8 或 Scott's 自來水的工作溶液中後未充分沖洗可能會影響預期的染色強度。

程序準備工作：

標準 H&E 程序（表 1）在浸入藍染劑前後應包含水洗步驟。

藍染劑的記憶浸入時間為不超過一分鐘。藍染步驟後的水洗步驟可去除所有殘留的藍染溶液，並防止鹼性溶液挾帶入伊紅中。

表 1. H&E 染色程序範例

步驟	動作	化學物質	時間 (mm:ss)
1	脫蠟	二甲苯	3:00
2	脫蠟	二甲苯	3:00
3	脫蠟	二甲苯	3:00
4	水化	100% 酒精	2:00
5	水化	100% 酒精	1:00
6	水化	100% 酒精	1:00
7	水化	80% 或 95% 酒精	1:00
8	水化	水洗	1:00
9	染色	進行性蘇木精	1:00 至 5:00
10	清洗	水洗	3:00
11	鑑別	微分劑	0:30 至 1:30
12	清洗	水洗	1:00
13	藍染	藍染緩衝液	0:30 至 1:00
14	清洗	水洗	2:00
15	脫水	80% 至 95% 酒精	1:00
16	複染	伊紅酒精溶液	0:30 至 1:30
17	清洗	水洗	2:00
18	脫水	95% 至 100% 酒精	1:00
19	脫水	100% 酒精	1:00
20	脫水	100% 酒精	1:00
21	澄清	二甲苯	2:00

藍染劑

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

22	澄清	二甲苯	2:00
23	澄清	二甲苯	2:00

使用就緒

當濃縮版本的藍染劑適當稀釋後（或使用即用型配方時），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

應在常規使用前以含有組織（按照與檢測樣本類似的方法固定和處理）的常規品質管制玻片進行染色，以確保試劑如預期作用。

預期結果

按照使用說明操作時，細胞核將呈現亮紫色/藍色著色。

分析性能

Leica Biosystems 藍染劑並非用於檢測特定分析物或標記物。本產品用於搭配其他蘇木精與伊紅染色程序系統中的產品，以將細胞核染成藍色，並將結締組織、細胞質、肌肉與紅血球染成各種色調的橘色、粉紅色及紅色。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，包括確定試樣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 藍染劑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。

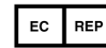
棄置

應遵循當地主管機關規定棄置藍染劑。



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
荷蘭
cepartner4u.eu

Blåningsmidler

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Produktnavn

Leica Biosystems blåningsmiddelprodukter.

Tilsigtet anvendelse

Påvisning/måling

Leica Biosystems blåningsmidler hverken påviser eller måler analytter eller markører. Leica Biosystems blåningsmidler anvendes som en komponent i en farvningsprotokol med hematoxylin og eosin (H&E). Når de anvendes som anbefalet, ændrer blåningsmidlerne farvningen af kromatinbundne hematein-aluminiumkomplekser fra en mat rød/violet tone til en klar violet/blå farvning.

Produktet i funktion

Resultaterne, der opnås via brugen af Leica Biosystems blåningsmidler, tilvejebringer ikke objektiv medicinsk evidens. Leica Biosystems blåningsmidler anvendes i en H&E-farvningsprotokol til forbedring af kontrasten i hematoxylinfarvede kerner i forhold til andre celle- og vævskomponenter. Det H&E-farvede præparat bruges, når det 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

Leica Biosystems blåningsmidler er ikke beregnet til påvisning, definition eller differentiering af en specifik sygdom, lidelse 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

Leica Biosystems blåningsmidler er ikke automatiske, men de kan anvendes på automatiske farvningsplatforme. Anvendelsen på en automatisk platform skal valideres på anvendelsesstedet.

Kvalitativ/Kvantitativ

Leica Biosystems blåningsmidler anvendes sammen med kvalitative farvningsprodukter.

Prøvetype

Leica Biosystems blåningsmidler kan anvendes med fikserede eller friske histologiske og cytologiske præparater.

Prøvepopulation

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

Tiltænkt bruger

Leica Biosystems blåningsmidler er beregnet til brug af kvalificeret laboratoriepersonale og/eller andet udpeget laboratoriepersonale.

In vitro-diagnostik

Leica Biosystems blåningsmidler er udelukkende beregnet til *in vitro*-diagnostik.

Tiltænkt bruger

Leica Biosystems blåningsmidler er beregnet til brug af kvalificeret laboratoriepersonale og/eller andet udpeget laboratoriepersonale.

Testprincipper

Leica Biosystems blåningsmidler virker ved at ændre farvningen af hematoxylin fra en rødlig til blålig tone i hematoxylinfarvede præparater. Blåningsmidlerne skal have et alkalisk pH for at fremme farveændringen af hematoxylinet i farvede vævspræparater.

Kalibratører og kontroller

Leica Biosystems blåningsmidler kræver ikke brug af kalibratører eller kontroller.

Reagensbegrænsninger

Der gælder ikke nogen reagensbegrænsninger for disse produkter.

Omfattede produkter

Produktkode	Materialebeskrivelse
3802900	Surgipath Scott's koncentreret vanderstatning 473 ml (1 pint)
3802901	Surgipath Scott's postevandsarbejdsopløsning 3,8 l (1 gal)
3802901E	Surgipath Scott's postevandsarbejdsopløsning (5 l)
3802915	SelecTech Blue Buffer 8 (500 ml)
3802916	SelecTech Blue Buffer 8 (4 x 500 ml)
3802918	SelecTech Blue Buffer 8 klar til brug 3,8 l (1 gal)

BEMÆRK: Produkter opført her er eventuelt ikke tilgængelige i alle regioner.

Ikke-medfølgende udstyr

Leica Biosystems blåningsmidler er beregnet til at blive brugt som en del af en farvningsprotokol med hematoxylin og eosin (H&E), hvor brugen af graduerede alkoholer, xylene eller xyleneerstatninger, hematoxylin, differentiatorer og eosin er påkrævet.

Nødvendigt udstyr

Blåningsmidler

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Leica Biosystems blåningsmidler kan anvendes på enhver åben automatisk farvningsplatform eller i forbindelse med en manuel farvningsmetode og skal valideres på anvendelsesstedet.

Opbevaring og stabilitet

Produktet vil være stabilt i 24 måneder efter klargøringen ved opbevaring ved omgivende temperatur. Reagenserne skal opbevares ved stuetemperatur (15-30 °C) på et velventileret sted.

FORSIGTIG: Brug ikke efter udløbsdatoen.

Stabilitet ved brug

Brugeren bør efter eget skøn fastlægge stabiliteten under anvendelse.

Sterilitet

Leica Biosystems blåningsmidler er ikke sterile produkter.

Advarsler/forholdsregler

Dette produkt og de(n) med produktet tilknyttede protokol(ler), uanset om denne/disse leveres af Leica Biosystems i denne brugsanvisning eller udvikles af brugeren, skal valideres af brugeren på anvendelsesstedet.

Status for inficeret materiale

Leica Biosystems blåningsmidler indeholder ikke infektiøse materialer. Præparater, 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

Leica Biosystems blåningsmidler skal anvendes i henhold til facilitetens retningslinjer.

Håndtering af prøver

Præparater, der er tiltænkt farvning med H&E, som indeholder blåningsmiddel, skal være velfikserede med neutralbufferet formalin. Efter behandling og paraffinindstøbning skal vævene skæres med en standardtykkelse på 2-5 µm.

Forberedelse til brug

- **Blue Buffer 8 RTU og Scott's postevandsarbejdsopløsning** er formuleringer, der er klar til brug, og som derfor hverken skal ændres eller fortyndes på nogen måde.
- **Blue Buffer koncentrat (20X)** skal fortyndes før brug. Brug én (1) del koncentrat, tilsæt nitten (19) dele deioniseret eller destilleret vand for at opnå en arbejdsopløsning.
- **Scott's koncentrerede vanderstatning** skal fortyndes før brug. Brug én (1) del koncentrat til ni (9) dele vand. Eksempel: Overfør 378,5 ml koncentrat til en tom gallonbeholder, og tilsæt postevand, indtil væskevolumen når én (1) gallon (3785 ml). **FORSIGTIG:** Åbn beholderen med Scott's vanderstatning langsomt for at frigøre opbygget tryk. Bemærk - Utilstrækkelig vask efter neddykning i en arbejdsopløsning med Blue Buffer 8 eller Scott's vanderstatning kan påvirke den ønskede farvningsintensitet.

Protokolopsætning:

En typisk H&E-protokol (tabel 1) skal omfatte vasketrin med vand før og efter neddykning i en blåningsmiddel. Anbefalet neddykningstid i et blåningsmiddel er mindre end ét minut. Vask med vand efter blåfarvningstrinene fjerner eventuel resterende blåningsopløsning og begrænser overførsel af alkaliopløsning til eosinet.

Tabel 1. Eksempel på en H&E-farvningsprotokol

Trin	Handling	Kemikalie	Tid (mm:ss)
1	Fjern paraffinen	Xylen	3:00
2	Fjern paraffinen	Xylen	3:00
3	Fjern paraffinen	Xylen	3:00
4	Hydrering	100 % alkohol	2:00
5	Hydrering	100 % alkohol	1:00
6	Hydrering	100 % alkohol	1:00
7	Hydrering	80 % eller 95 % alkohol	1:00
8	Hydrering	Vask med vand	1:00
9	Farvning	Progressiv hematoxylin	1:00 til 5:00
10	Vask	Vask med vand	3:00
11	Differentiering	Differentiator	0:30 til 1:30
12	Vask	Vask med vand	1:00
13	Blåfarvning	Blåningsbuffer	0:30 til 1:00

Blåningsmidler

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

14	Vask	Vask med vand	2:00
15	Dehydrering	80 % til 95 % alkohol	1:00
16	Kontrastfarvning	Alkoholisk eosin	0:30 til 1:30
17	Vask	Vask med vand	2:00
18	Dehydrering	95 % til 100 % alkohol	1:00
19	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
20	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
21	Klaring	Xylen	2:00
22	Klaring	Xylen	2:00
23	Klaring	Xylen	2:00

Brugsklarhed

Så snart den koncentrerede version af et blåningsmiddel er korrekt fortyndet, eller hvis der anvendes en formulering, der er klar til brug, hældes hele reagensmængden over i reagensbeholderen. Sæt reagensbeholderen tilbage i dens respektive station.

Kvalitetskontrol

Inden rutinebrug bør objektglas til kvalitetskontrol, som indeholder væv, der er fikseret og behandlet på samme måde som testprøverne, køres igennem for at sikre, at reagenserne fungerer som forventet.

Forventede resultater

Når brugsanvisningen følges, udviser cellekernerne en klar violet/blå farvning.

Analytiske resultater

Leica Biosystems blåningsmidler anvendes ikke til påvisning af specifikke analytter eller markører. Disse produkter anvendes sammen med andre produkter på systemer, der kører en hematoxylin og eosinfarvningsprotokol, til blåfarvning af cellekerner og farvning af bindevæv, cytoplasma, muskel og erythrocytter i forskellige toner af orange, pink og rød. Analytiske parametre som analytisk følsomhed, analytisk specificitet, sandhed (bias), præcision (reproducerbarhed og reproducerbarhed), nøjagtighed (som resultat af sandhed og præcision), grænser for påvisning og målbarhed, målevidde, linearitet, afskæring, herunder bestemmelse af passende kriterier for vævsindsamling 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 blåningsmidler 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 paraffinprodukter i et klinisk miljø.

Bortskaffelse

Blåningsmidler skal bortskaffes i overensstemmelse med lokal lovgivning.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Nederlandene
cepartner4u.eu

Bluing Agents

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Productnaam

Bluing Agents van Leica Biosystems.

Beoogd gebruik

Detectie/Meting

De bluing agents van Leica Biosystems dienen niet voor detectie of meting van een analyt of marker. De bluing agents van Leica Biosystems worden gebruikt als onderdeel van een protocol voor hematoxyline- en eosine (H&E)-kleuring. Bij aanbevolen gebruik, zetten de bluing agents de kleuring van aan chromatine gebonden hemateïne-aluminiumcomplexen om van een licht rood/paarse tint naar een helder paars/blauwe kleur.

Productfunctie

De resultaten die worden verkregen door het gebruik van bluing agents van Leica Biosystems leveren geen objectief medisch bewijs. De bluing agents van Leica Biosystems worden in een protocol voor H&E-kleuring gebruikt om het contrast te vergroten tussen celkernen die met hematoxyline zijn gekleurd en andere delen van cellen en weefsels. Het met H&E gekleurde monster, wanneer geïnterpreteerd door een getrainde professional, wordt gebruikt naast andere informatie, zoals de medische geschiedenis van de patiënt, de lichamelijke conditie van de patiënt, evenals resultaten van andere medische testen om een medische diagnose te stellen.

Specifieke informatie verstrekt

De bluing agents van Leica Biosystems zijn niet bedoeld voor de detectie, definitie of differentiatie van een specifieke afwijking, aandoening of risicofactor. De kleuring die bij gebruik van deze producten is aangetoond, geeft, wanneer het wordt gebruikt zoals bedoeld, getrainde professionals informatie die de fysiologische of pathologische toestand van het weefselmonster kan bepalen.

Automatisering

Bluing agents van Leica Biosystems 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

Bluing agents van Leica Biosystems worden gebruikt met kwalitatieve kleuringen.

Type monster

Bluing agents van Leica Biosystems kunnen worden gebruikt bij gefixeerde of verse histologische en cytologische monsters.

Testpopulatie

De bluing agents van Leica Biosystems zijn bestemd voor gebruik bij elke patiënt die een beoordeling van biopsie- of resectieweefsel nodig heeft voor de beoordeling van een vermoedelijke pathologie of ziekte.

Beoogde gebruiker

De bluing agents van Leica Biosystems zijn bestemd voor gebruik door gekwalificeerd laboratoriumpersoneel en/of aangewezen personeel van het laboratorium.

In-vitro diagnostiek

De bluing agents van Leica Biosystems zijn uitsluitend bestemd voor toepassingen voor *in-vitro* diagnostiek.

Beoogde gebruiker

De bluing agents van Leica Biosystems zijn bestemd voor gebruik door gekwalificeerd laboratoriumpersoneel en/of aangewezen personeel.

Testprincipe

De bluing agents van Leica Biosystems werken door het omzetten van de kleuring van hematoxyline van een rode naar een blauwe tint in monsters die met hematoxyline zijn gekleurd. De bluing agents hebben een alkalische pH om een kleurverandering te stimuleren in weefselmonsters die met hematoxyline zijn gekleurd.

IJkinstrumenten en bedieningsmechanismen

Voor het gebruik van de bluing agents van Leica Biosystems zijn geen ijkinstrumenten of bedieningsmechanismen vereist.

Restricties aan het gebruik van het reagens

Voor deze producten gelden geen restricties aan het gebruik van het reagens.

Toepasselijke producten

Productcode	Beschrijving materiaal
3802900	Surgipath Scott's kraanwaterconcentraat (473 ml (1 pint))
3802901	Surgipath Scott's gebruiksklare kraanwateroplossing (3,8 l (1 gal))
3802901E	Surgipath Scott's gebruiksklare kraanwateroplossing (5 l)
3802915	SelecTech Blue Buffer 8 (500 ml)
3802916	SelecTech Blue Buffer 8 (4-500 ml)
3802918	SelecTech Blue Buffer 8 gebruiksklaar (3,8 l (1 gal))

OPMERKING: De hier vermelde producten zijn mogelijk niet in alle regio's verkrijgbaar.

Bluing Agents

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Niet-inbegrepen materialen

De bluing agents van Leica Biosystems zijn ontworpen voor gebruik in een hematoxyline- en eosine (H&E)-kleuringsprotocol waarvoor het gebruik van alcohol in verschillende verdunningen, xyleen of xyleenvervangers, hematoxyline, differentiator en eosine nodig is.

Benodigde hulpmiddelen

Bluing agents van Leica Biosystems kunnen worden gebruikt op elk open geautomatiseerd kleuringsplatform of samen met een handmatige kleuringsmethode en dient op de plaats van gebruik te worden gevalideerd.

Opslag en stabiliteit

Wanneer bewaard op kamertemperatuur is het product gedurende 24 maanden na de productie stabiel.

Bewaar reagentia bij kamertemperatuur (15-30 °C) op een goed geventileerde plaats.

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 bluing agents van Leica Biosystems zijn geen steriele producten.

Waarschuwingen/Voorzorgsmaatregelen

Dit product en het/de protocol(len) behorend bij het product, of deze nu zijn gegeven door Leica Biosystems in deze gebruiksaanwijzing of zijn ontwikkeld door de gebruiker, moeten op de plaats van gebruik worden gevalideerd door de gebruiker.

Status als infectieus materiaal

De bluing agents van Leica Biosystems 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

De bluing agents van Leica Biosystems moeten volgens de richtlijnen van de instelling worden gebruikt.

Hantering van monsters

Monsters die gekleurd zullen worden met H&E en waarbij bluing agents worden gebruikt, moeten goed gefixeerd worden met neutraalgebufferde formaline.

Snijd na verwerking en het inbedden van de paraffine het weefsel in een standaarddikte van (2 - 5 µm).

Vorbereiding voor gebruik

- **Blue Buffer 8 RTU en Scott's gebruiksklare kraanwateroplossing** zijn klaar voor gebruik en hoeven daarom niet te worden aangepast of verdund.
- **Blue Buffer-concentraat (20X)** moet vóór gebruik worden verdund. Neem 1 deel concentraat en voeg 19 delen gedemineraliseerd of gedestilleerd water toe om een gebruiksklare oplossing te verkrijgen.
- **Scott's geconcentreerde vervanging voor kraanwater** moet vóór gebruik worden verdund. Neem 1 deel concentraat op 9 delen water.

Voorbeeld: voeg 378,5 ml concentraat toe aan een leeg vat en voeg kraanwater toe totdat het vloeistofvolume 3785 ml (1 gallon) bereikt. Let op: open het vat met Scott's kraanwater langzaam om opgebouwde druk te laten vrijkomen.

Opmerking - Onvoldoende wassen na onderdompeling in gebruiksooplossing met Blue Buffer 8 of Scott's kraanwater kan van invloed zijn op de gewenste kleuringsintensiteit.

Opzet van het protocol:

In een standaard H&E-protocol (tabel 1) wordt voor en na onderdompeling in een bluing agent met water gewassen.

De aanbevolen dompeltijd in een bluing agent is maximaal 1 minuut. Door na de bluing-stap met water te wassen wordt overtollige blauwoplossing verwijderd en wordt het overbrengen van alkalische oplossing in eosine beperkt.

Tabel 1. Voorbeeld van een protocol voor H&E-kleuring

Stap	Actie	Chemische stof	Tijd (mm:ss)
1	Deparaffineren	Xyleen	3:00
2	Deparaffineren	Xyleen	3:00
3	Deparaffineren	Xyleen	3:00
4	Hydrateren	100% alcohol	2:00
5	Hydrateren	100% alcohol	1:00
6	Hydrateren	100% alcohol	1:00
7	Hydrateren	80% of 95% alcohol	1:00
8	Hydrateren	Wassen met water	1:00

Bluing Agents

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

9	Kleuren	Progressieve hematoxyline	1:00 tot 5:00
10	Wassen	Wassen met water	3:00
11	Differentiëren	Differentiator	0:30 tot 1:30
12	Wassen	Wassen met water	1:00
13	Bluing	Bluing-buffer	0:30 tot 1:00
14	Wassen	Wassen met water	2:00
15	Dehydrateren	80% tot 95% alcohol	1:00
16	Tegenkleuring	Alcoholisch eosine	0:30 tot 1:30
17	Wassen	Wassen met water	2:00
18	Dehydrateren	95% tot 100% alcohol	1:00
19	Dehydrateren	100% alcohol	1:00
20	Dehydrateren	100% alcohol	1:00
21	Helder maken	Xyleen	2:00
22	Helder maken	Xyleen	2:00
23	Helder maken	Xyleen	2:00

Gereedheid voor gebruik

Giet alle reagens in de reagenscontainer zodra de geconcentreerde versie van een bluing agent op de juiste wijze is verdund, of wanneer een gebruiksklare oplossing wordt gebruikt. Plaats de reagenscontainer terug in het respectievelijke station.

Kwaliteitscontrole

Een of meerdere routine-objectglaasjes voor kwaliteitscontrole die weefsel bevatten dat op een vergelijkbare manier als de testmonsters wordt gefixeerd en verwerkt, moeten voorafgaand aan routinematig gebruik worden uitgevoerd om ervoor te zorgen dat de reagentia conform de beoogde doelstelling presteren.

Verwachte resultaten

Wanneer de gebruiksaanwijzing wordt gevolgd, zullen de celkernen helder paars/blauw kleuren.

Analytische prestaties

De bluing agents van Leica Biosystems worden niet gebruikt voor detectie of meting van een analyt of marker. Deze producten worden samen met andere producten gebruikt in een protocol voor een hematoxyline- en eosine-kleuringsstelsel voor het blauw kleuren van celkernen en in verschillende tinten oranje, roze en rood kleuren van bindweefsel, cytoplasma, spierweefsel en erythrocyten. 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 bluing agents 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.

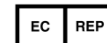
Afvalverwerking

Bluing agents dienen te worden afgevoerd in overeenstemming met lokale richtlijnen.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Nederland
cepartner4u.eu

Agents bleuissants

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Nom du produit

Produits d'agent bleuissant de Leica Biosystems.

Usage prévu

Détection/mesure

Les agents bleuissants de Leica Biosystems ne servent pas à la détection ni à la mesure d'un analyte ou d'un marqueur. Les agents bleuissants de Leica Biosystems sont utilisés en tant que composant d'un protocole de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine (H&E). Lorsqu'ils sont utilisés comme recommandé, les agents bleuissants convertissent la coloration des complexes hémateïne-aluminium liés à la chromatine d'un ton rouge/mauve terne à une coloration mauve/bleu clair.

Fonction du produit

Les résultats obtenus lors de l'utilisation des agents bleuissants de Leica Biosystems ne fournissent pas de preuves médicales objectives. Les agents bleuissants de Leica Biosystems sont utilisés dans un protocole de coloration H&E pour rehausser le contraste des noyaux colorés à l'hématoxyline par rapport aux autres composants des cellules et des tissus. Le spécimen coloré en H&E, lorsqu'il est interprété par un professionnel qualifié, est utilisé 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.

Renseignements particuliers fournis

Les agents bleuissants de Leica Biosystems ne sont pas conçus 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 spécimen tissulaire.

Automatisation

Les agents bleuissants de Leica Biosystems ne sont pas automatisés mais peuvent être utilisés sur des plates-formes de coloration automatisées. L'utilisation sur une plate-forme automatisée doit être validée au point d'utilisation.

Qualitative/quantitative

Les agents bleuissants de Leica Biosystems sont utilisés avec les colorations qualitatives.

Type d'échantillon

Les agents bleuissants de Leica Biosystems peuvent être utilisés avec des spécimens histologiques et cytologiques fixés ou frais.

Population à tester

Les agents bleuissants de Leica Biosystems sont conçus pour être utilisés 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 agents bleuissants de Leica Biosystems sont conçus pour être utilisés par les membres qualifiés du personnel de laboratoire ou leurs délégués au laboratoire.

Diagnostic *in vitro*

Les agents bleuissants de Leica Biosystems sont conçus pour être utilisés dans les diagnostics *in vitro* uniquement.

Utilisateur prévu

Les agents bleuissants de Leica Biosystems sont conçus pour être utilisés par les membres qualifiés du personnel de laboratoire ou leurs délégués.

Principe du test

Les agents bleuissants de Leica Biosystems convertissent la coloration de l'hématoxyline d'un ton rougeâtre à un ton bleuâtre sur les spécimens colorés à l'hématoxyline. Les agents bleuissants doivent avoir un pH alcalin afin de promouvoir le changement de coloration de l'hématoxyline sur les spécimens de tissus colorés.

Calibrateurs et témoins

Les agents bleuissants de Leica Biosystems ne nécessitent pas l'utilisation de calibrateurs ou de témoins.

Limites du réactif

Aucune limite concernant le réactif n'est applicable à ces produits.

Produits applicables

Code du produit	Description du matériel
3802900	Concentré de substitut d'eau du robinet de Scott Surgipath (473 ml [1 chop])
3802901	Solution de travail de substitut d'eau du robinet de Scott Surgipath (3,8 l [1 gal])
3802901E	Solution de travail de substitut d'eau du robinet de Scott Surgipath (5 l)
3802915	SelecTech Blue Buffer 8 (500 ml)
3802916	SelecTech Blue Buffer 8 (4 – 500 ml)
3802918	SelecTech Blue Buffer 8 prêt à l'emploi (3,8 l [1 gal])

REMARQUE : Les produits énumérés ici pourraient ne pas être offerts dans toutes les régions.

Agents bleuissants

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Matériaux non inclus

Les agents bleuissants de Leica Biosystems sont conçus pour être utilisés dans le cadre du protocole de coloration H&E (hématoxyline et éosine), qui nécessite l'utilisation d'alcools en concentrations croissantes, de xylène ou de substituts du xylène, d'hématoxyline, d'un différenciateur et d'éosine.

Dispositifs nécessaires

Les agents bleuissants de Leica Biosystems peuvent être utilisés sur toute plate-forme de coloration automatisée ouverte ou avec une méthode de coloration manuelle et doivent être validés au point d'utilisation.

Entreposage et stabilité

Le produit est stable pendant 24 mois après la production lorsqu'il est entreposé à la température ambiante.

Entreposez les réactifs à la température de la pièce (15 à 30 °C) dans un endroit bien ventilé.

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

Stabilité à l'usage

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

Stérilité

Les agents bleuissants de Leica Biosystems ne sont pas des produits stériles.

Avertissements et précautions

Ce produit et le ou les protocoles associés au produit, qu'ils soient fournis par Leica Biosystems dans ce mode d'emploi ou développés par l'utilisateur, doivent être validés au point d'utilisation par l'utilisateur.

Statut de matière infectieuse

Les agents bleuissants de Leica Biosystems ne comprennent aucune matière infectieuse. Toutefois, les échantillons, avant et après la fixation, et tous les matériaux qui y sont exposés, doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre une infection et éliminés en prenant les précautions nécessaires, conformément aux directives du site.

Installations spéciales

Il faut utiliser les agents bleuissants de Leica Biosystems conformément aux directives du site.

Manipulation des échantillons

Les spécimens destinés à une coloration en H&E qui comprend un agent bleuissant doivent être bien fixés avec du formol neutre tamponné.

Coupez le tissu à une épaisseur standard (2 à 5 µm) suite au traitement et à l'enrobage dans la paraffine.

Préparation à l'utilisation

- **Blue Buffer 8 RTU et la solution de travail de substitut d'eau du robinet de Scott** sont des formules prêtes à l'emploi et n'ont donc pas besoin d'être altérés ou dilués d'une quelconque façon.
- **Le concentré Blue Buffer (20X)** doit être dilué avant l'emploi. Ajoutez dix-neuf (19) mesures d'eau désionisée ou distillée à une (1) mesure de concentré pour obtenir une solution de travail.
- **Le concentré de substitut d'eau du robinet de Scott** doit être dilué avant l'emploi. Ajoutez neuf (9) mesures d'eau à une (1) mesure de concentré.

Exemple : ajoutez 378,5 ml de concentré dans un contenant d'un gallon vide et ajoutez de l'eau du robinet jusqu'à ce que le volume du liquide atteigne un 3 785 ml ((1) gallon). Mise en garde : Ouvrez le contenant d'eau du robinet de Scott doucement pour libérer la pression accumulée.

Remarque – Un lavage inadéquat après l'immersion dans la solution de travail Blue Buffer 8 ou d'eau du robinet de Scott peut influencer sur l'intensité de coloration souhaitée.

Mise au point du protocole :

Le protocole H&E typique (tableau 1) doit contenir des lavages à l'eau avant et après l'immersion dans un agent bleuissant.

Le temps d'immersion recommandé dans un agent bleuissant ne dépasse pas une minute. Le lavage à l'eau qui suit l'étape du bleuissement élimine toute solution bleuissante résiduelle et limite le transfert de la solution alcaline dans l'éosine.

Tableau 1. Exemple de protocole de coloration H&E

Étapes	Action	Produit chimique	Durée (mm:ss)
1	Déparaffinage	Xylène	3:00
2	Déparaffinage	Xylène	3:00
3	Déparaffinage	Xylène	3:00
4	Hydratation	Alcool 100 %	2:00
5	Hydratation	Alcool 100 %	1:00
6	Hydratation	Alcool 100 %	1:00
7	Hydratation	Alcool 80 % ou 95 %	1:00

Agents bleissants

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

8	Hydratation	Lavage à l'eau	1:00
9	Coloration	Hématoxyline progressive	1:00 à 5:00
10	Lavage	Lavage à l'eau	3:00
11	Différenciation	Différenciateur	0:30 à 1:30
12	Lavage	Lavage à l'eau	1:00
13	Bleuissement	Tampon bleissant	0:30 à 1:00
14	Lavage	Lavage à l'eau	2:00
15	Déshydratation	Alcool 80 % à 95 %	1:00
16	Contre-coloration	Éosine alcoolique	0:30 à 1:30
17	Lavage	Lavage à l'eau	2:00
18	Déshydratation	Alcool 95 % à 100 %	1:00
19	Déshydratation	Alcool 100 %	1:00
20	Déshydratation	Alcool 100 %	1:00
21	Éclaircissement	Xylène	2:00
22	Éclaircissement	Xylène	2:00
23	Éclaircissement	Xylène	2:00

Disponibilité à l'utilisation

Une fois la version concentrée d'un agent bleissant diluée adéquatement, ou si la formule prête à l'emploi est utilisée, versez la totalité du réactif dans le bain de réactif. Remplacez le bain de réactif dans sa station.

Contrôle de la qualité

Une ou plusieurs lames de contrôle de qualité de routine contenant des tissus fixés et traités de la même manière que les spécimens d'analyse doivent être examinées avant l'utilisation de routine afin de s'assurer que les réactifs fonctionnent comme prévu.

Résultats anticipés

Lorsque le mode d'emploi est suivi, les noyaux des cellules présentent une coloration mauve/bleu clair.

Performance analytique

Les agents bleissants de Leica Biosystems ne sont pas utilisés pour détecter un analyte ou un marqueur spécifique. Ces produits sont utilisés en conjonction avec d'autres produits dans un système de protocole de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine pour colorer les noyaux cellulaires en bleu et les tissus conjonctifs, les cytoplasmes, les muscles et les érythrocytes en diverses teintes d'orange, de rose et de rouge. 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 ou réactions croisées endogènes et exogènes pertinentes connues ne sont pas applicables aux performances du présent système.

Performance clinique

Les agents bleissants de Leica Biosystems ne sont pas conçus 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 bleissants de Leica Biosystems en milieu clinique.

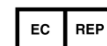
Élimination

Les agents bleissants doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Pays-Bas
cepartner4u.eu

Agent de bleuissement

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Nom du produit

Agents de bleuissement Leica Biosystems.

Usage prévu

Détection/Mesure

Les agents de bleuissement Leica Biosystems ne détectent et ne mesurent aucun analyte ou marqueur. Les agents de bleuissement Leica Biosystems sont utilisés en tant que composant d'un protocole de coloration à l'hématoxyline et l'éosine (H&E). Utilisés conformément aux recommandations, les agents de bleuissement convertissent la coloration des complexes hémateïne/aluminium liés à la chromatine d'une teinte rouge terne/violet à une coloration violet/bleu claire.

Fonction du produit

Les résultats obtenus avec l'utilisation des agents de bleuissement Leica Biosystems ne fournissent pas de preuves médicales objectives. Les agents de bleuissement Leica Biosystems sont utilisés dans un protocole de coloration par H&E afin d'améliorer le contraste des noyaux colorés à l'hématoxyline par rapport à d'autres composants de cellules et tissus. L'échantillon coloré par H&E, s'il est interprété par un professionnel qualifié, est utilisé avec d'autres informations telles que les antécédents médicaux du patient, l'état physique ainsi que les résultats d'autres tests médicaux, pour rendre un diagnostic médical.

Informations spécifiques

Les agents de bleuissement Leica Biosystems 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 agents de bleuissement Leica Biosystems ne sont pas automatisés mais 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 agents de bleuissement Leica Biosystems sont utilisés avec des colorants qualitatifs.

Type d'échantillon

Les agents de bleuissement Leica Biosystems peuvent être utilisés avec des échantillons histologiques et cytologiques fixés ou frais.

Population test

Les agents de bleuissement Leica Biosystems sont conçus pour une utilisation avec n'importe quelle évaluation de tissu de biopsie ou de résection, afin de déterminer une pathologie ou une maladie suspecte.

Utilisateur ciblé

Les agents de bleuissement Leica Biosystems sont destinés à être utilisés par du personnel de laboratoire qualifié et/ou désigné.

Diagnostic *in vitro*

Les agents de bleuissement Leica Biosystems sont destinés aux diagnostics *in vitro* uniquement.

Utilisateur ciblé

Les agents de bleuissement Leica Biosystems sont destinés à être utilisés par du personnel de laboratoire qualifié et/ou désigné.

Principe d'essai

Les agents de bleuissement Leica Biosystems agissent en convertissant la coloration de l'hématoxyline d'une teinte rougeâtre à bleuâtre dans des échantillons colorés à l'hématoxyline. Les agents de bleuissement doivent avoir un pH alcalin pour favoriser un changement de la coloration de l'hématoxyline dans des échantillons de tissus colorés.

Calibrateurs et contrôleurs

Les agents de bleuissement Leica Biosystems ne nécessitent pas l'utilisation de calibrateurs ou de contrôles.

Restrictions des agents réactifs

Aucune restriction des agents réactifs ne s'applique à ces produits.

Produits applicables

Code produit	Description des matériaux
3802900	Concentré de Scott pour l'eau du robinet Surgipath (473 ml [1 pinte])
3802901	Solution de travail de Scott pour l'eau du robinet Surgipath (3,8 l [1 gal])
3802901E	Solution de travail de Scott pour l'eau du robinet Surgipath (5 l)
3802915	SelecTech Blue Buffer 8 (500 ml)
3802916	SelecTech Blue Buffer 8 (4-500 ml)
3802918	SelecTech Blue Buffer 8 Prêt à l'emploi (3,8 l [1 gal])

REMARQUE : Les produits répertoriés ici peuvent ne pas être disponibles dans toutes les régions.

Agent de bleuissement

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Matériaux non inclus

Les agents de bleuissement Leica Biosystems sont conçus pour être utilisés dans le cadre d'un protocole de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine (H&E) qui requiert l'utilisation d'alcools rectifiés, de xylène ou de substituts du xylène, d'hématoxyline, de différenciateur et d'éosine.

Appareils requis

Les agents de bleuissement Leica Biosystems peuvent être utilisés sur n'importe quelle plateforme automatisée ouverte ou avec un méthode de coloration manuelle et ils doivent être validés au point d'utilisation.

Conservation et stabilité

Le produit doit être stable pendant 24 mois après la production lorsqu'il est conservé à température ambiante.

Conservez les réactifs à température ambiante (15 à 30 °C) dans un endroit bien ventilé.

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 agents de bleuissement Leica Biosystems ne sont pas des produits stériles.

Mises en garde/Précautions

Ce produit et le ou les protocoles associés au produit, qu'ils soient fournis par Leica Biosystems dans ces instructions d'utilisation ou développés par l'utilisateur, doivent être validés au point d'utilisation par l'utilisateur.

Statut des matières infectieuses

Les agents de bleuissement Leica Biosystems 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 agents de bleuissement Leica Biosystems doivent être utilisés conformément aux directives de l'établissement.

Manipulation des échantillons

Les échantillons destinés à être colorés par H&E incluant des agents de bleuissement doivent être bien fixés avec du formol neutre tamponné.

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

Préparatifs avant utilisation

- Le **Blue Buffer 8 RTU** et la **solution de travail de Scott pour l'eau du robinet** sont des formules prêtes à l'emploi et ne nécessitent donc pas d'être modifiés ou dilués.
- Le **concentré Blue Buffer** (20X) doit être dilué avant utilisation. Utiliser une (1) part de concentré, ajouter dix-neuf (19) parts d'eau désionisée ou distillée pour obtenir la solution de travail.
- Le **concentré du substitut de Scott pour l'eau du robinet** doit être dilué avant utilisation. Utiliser une (1) part de concentré pour neuf (9) parts d'eau.

Exemple : verser 378,5 ml de concentré dans un conteneur vide d'une capacité minimale de 3 785 ml (un (1) gallon), puis ajouter de l'eau du robinet jusqu'à ce que le volume de fluide atteigne 3 785 ml (un (1) gallon). Mise en garde : Ouvrir délicatement le conteneur de la solution de Scott pour l'eau du robinet, de façon à évacuer la pression qui s'y est accumulée.

Remarque : un rinçage inadéquat après l'immersion dans une solution de travail de Blue Buffer 8 ou de concentré de Scott pour l'eau du robinet peut avoir un impact sur l'intensité de coloration souhaitée.

Mise en place du protocole :

Un protocole H&E type (Tableau 1) doit inclure des rinçage à l'eau avant et après l'immersion dans un agent de bleuissement. Le temps d'immersion recommandé dans un agent de bleuissement ne doit pas dépasser une minute. L'étape du rinçage à l'eau qui suit l'étape de bleuissement élimine les résidus de solution de bleuissement et limite le transfert de solution alcaline dans l'éosine.

Tableau 1. Exemple de protocole de coloration par H&E

Étapes	Action	Composition chimique	Temps (mm:ss)
1	Déparaffiner	Xylène	3:00
2	Déparaffiner	Xylène	3:00
3	Déparaffiner	Xylène	3:00
4	hydratation	Alcool 100 %	2:00
5	hydratation	Alcool 100 %	1:00

Agent de bleuissement

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

6	hydratation	Alcool 100 %	1:00
7	hydratation	Alcool à 80 % ou 95 %	1:00
8	hydratation	Rinçage à l'eau	1:00
9	Coloration	Hématoxyline progressive	1:00 à 5:00
10	Lavage	Rinçage à l'eau	3:00
11	Différenciation	Différenciateur	0:30 à 1:30
12	Lavage	Rinçage à l'eau	1:00
13	Bleuissement	Tampon de bleuissement	0:30 à 1:00
14	Lavage	Rinçage à l'eau	2:00
15	déshydratation	Alcool à 80 % à 95 %	1:00
16	contre-coloration	Éosine alcoolique	0:30 à 1:30
17	Lavage	Rinçage à l'eau	2:00
18	déshydratation	Alcool à 95 % à 100 %	1:00
19	déshydratation	Alcool 100 %	1:00
20	déshydratation	Alcool 100 %	1:00
21	éclaircissement	Xylène	2:00
22	éclaircissement	Xylène	2:00
23	éclaircissement	Xylène	2:00

Préparation à l'utilisation

Lorsque la version concentrée d'un agent de bleuissement est correctement diluée, ou si une formule prête à l'emploi est utilisée, verser tout le réactif dans la cupule réactionnelle. Remettez la cupule réactionnelle dans la station concernée.

Contrôle qualité

Une ou des lames de contrôle qualité de routine contenant des tissus fixés et traités d'une manière similaire aux échantillons analysés doivent être intégrées avant toute utilisation de routine afin de s'assurer que les réactifs réagissent comme prévu.

Résultats escomptés

Conformément aux instructions d'utilisation, les noyaux cellulaires se coloreront en violet/bleu clair.

Performance analytique

Les agent de bleuissement Leica Biosystems ne sont pas utilisés pour détecter un analyte ou un marqueur spécifique. Ces produits sont utilisés en association avec d'autres produits dans un protocole de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine afin de colorer les noyaux cellulaires en bleu et le tissu conjonctif, le cytoplasme, le tissu musculaire et les érythrocytes en diverses teintes d'orange, de rose et de rouge. 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 agent de bleuissement Leica Biosystems ne sont pas destinés à être utilisés comme moyen de détection d'une maladie spécifique ou d'un processus pathologique ou d'un état. Les indices de performance clinique tels que la sensibilité diagnostique, la spécificité diagnostique, la valeur prédictive positive, la valeur prédictive négative, le rapport de vraisemblance ainsi que les valeurs attendues dans les populations normales et affectées ne s'appliquent pas à l'utilisation des agent de bleuissement Leica Biosystems dans un contexte clinique.

Élimination

Les agent de bleuissement doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Pays-Bas
cepartner4u.eu

Bläuungsmittel

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Produktbezeichnung

Leica Biosystems Bläuungsmittelprodukte.

Verwendungszweck

Erfassung/Messung

Leica Biosystems Bläuungsmittel erkennen oder messen keinen Analyten oder Marker. Leica Biosystems Bläuungsmittel sind für die Verwendung als Teil eines Hämatoxylin und Eosin (HE)-Färbeprotokolls vorgesehen. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch wandeln die Bläuungsmittel die Färbung von chromatingebundenen Hämatein-Aluminium-Komplexen von einem stumpfen rot/violetten Farbton in einen hellen violetten/blauen Farbton um.

Produktfunktionen

Die durch die Verwendung der Leica Biosystems Bläuungsmittel erzielten Ergebnisse stellen keinen objektiven medizinischen Beweis dar. Leica Biosystems Bläuungsmittel kommen im Rahmen eines HE-Färbeprotokolls zum Einsatz, um den Kontrast von Hämatoxylin-gefärbten Kernen mit anderen Komponenten von Zellen und Geweben zu verstärken. Die HE-angefärbte Probe 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

Leica Biosystems Bläuungsmittel sind nicht für die Erkennung, Definition oder Differenzierung einer spezifischen 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

Leica Biosystems Bläuungsmittel sind nicht automatisiert, sie können aber in Färbeautomaten verwendet werden. Die Verwendung auf einem Färbeautomaten sollte zum Zeitpunkt der Verwendung validiert werden.

Qualitativ/Quantitativ

Leica Biosystems Bläuungsmittel werden bei qualitativen Färbungen eingesetzt.

Probentyp

Leica Biosystems Bläuungsmittel können mit fixierten oder frischen histologischen und zytologischen Proben verwendet werden.

Populationsuntersuchung

Leica Biosystems Bläuungsmittel sind für alle Patienten vorgesehen, bei denen eine Untersuchung der Biopsie oder des Resektionsgewebes zur Abklärung eines Verdachts auf einen pathologischen Befund oder eine Krankheit erforderlich ist.

Vorgesehene Benutzergruppe

Leica Biosystems Bläuungsmittel sind für die Verwendung durch qualifiziertes Laborpersonal und/oder Beauftragte des Labors bestimmt.

In-vitro-Diagnostik

Leica Biosystems Bläuungsmittel sind nur für die *In-vitro-Diagnostik* bestimmt.

Vorgesehene Benutzergruppe

Leica Biosystems Bläuungsmittel sind für die Verwendung durch qualifiziertes Laborpersonal und/oder von diesen beauftragten Personen bestimmt.

Testprinzip

Leica Biosystems Bläuungsmittel wirken durch die Umwandlung der Hämatoxylin-Färbung von einem rötlichen in einen bläulichen Farbton in Hämatoxylin-gefärbten Proben. Bläuungsmittel müssen einen alkalischen pH-Wert haben, um einen Farbumschlag des Hämatoxylins in gefärbten Gewebeproben zu fördern.

Kalibratoren und Bedienelemente

Leica Biosystems Bläuungsmittel erfordern keine Verwendung von Kalibratoren oder Kontrollen.

Einschränkungen der Reagenz

Für diese Produkte gelten keine Reagenzeinschränkungen.

Anwendbare Produkte

Produktcode	Materialbeschreibung
3802900	Surgipath Scott's Leitungswasser, Konzentrat (473 ml / 1 pt.)
3802901	Surgipath Scott's Leitungswasser, Arbeitslösung (3,8 l / 1 gal)
3802901E	Surgipath Scott's Leitungswasser, Arbeitslösung (5 l)
3802915	SelecTech Blue Buffer 8 (500 ml)
3802916	SelecTech Blue Buffer 8 (4-500 ml)
3802918	SelecTech Blue Buffer 8, gebrauchsfertig (3,8 l / 1 gal)

HINWEIS: Die hier aufgeführten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Regionen verfügbar.

Bläuungsmittel

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Nicht enthaltene Materialien

Leica Biosystems Bläuungsmittel sind für die Verwendung als Teil eines Hämatoxylin und Eosin (HE)-Färbeprotokolls vorgesehen, das die Verwendung von klassifizierten Alkoholen, Xylol oder Xylolersatzstoffen, Hämatoxylin, Differentiator und Eosin erfordert.

Erforderliche Geräte

Leica Biosystems Bläuungsmittel können in jedem offenen Färbeautomaten oder mit einer manuellen Färbemethode verwendet werden und sollten am Einsatzort validiert werden.

Lagerung und Stabilität

Das Produkt ist nach der Herstellung 24 Monate lang stabil, wenn es bei Umgebungstemperatur gelagert wird.

Die Reagenzien bei Raumtemperatur (15-30 °C) an einem gut belüfteten Ort lagern.

VORSICHT: Nicht nach dem Verfalldatum verwenden.

Verwendungsstabilität

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

Sterilität

Leica Biosystems Bläuungsmittel sind keine sterilen Produkte.

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt und das/die mit dem Produkt verbundene(n) Protokoll(e) müssen am Einsatzort vom Benutzer validiert werden, unabhängig davon, ob sie von Leica Biosystems nach dieser Gebrauchsanweisung zur Verfügung gestellt oder vom Benutzer entwickelt wurden.

Status des infektiösen Materials

Leica Biosystems Bläuungsmittel 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

Leica Biosystems Bläuungsmittel müssen gemäß den Richtlinien der Einrichtung verwendet werden.

Probenhandhabung

Präparate, die mit HE gefärbt werden sollen und Bläuungsmittel enthalten, sollten mit neutral gepuffertem Formalin gut fixiert sein.

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

Vorbereitungen

- **Blue Buffer 8 RTU und Scott's Leitungswasser, Arbeitslösung** sind gebrauchsfertige Formulierungen und müssen daher in keiner Weise verändert oder verdünnt werden.
- **Blue Buffer Konzentrat (20X)** muss vor dem Gebrauch verdünnt werden. Einen (1) Teil Konzentrat verwenden und neunzehn (19) Teile entionisiertes oder destilliertes Wasser zugeben, um eine Arbeitslösung zu erhalten.
- **Scott's Leitungswasser, Konzentrat** muss vor dem Gebrauch verdünnt werden. Einen (1) Teil Konzentrat verwenden auf neun (9) Teile Wasser verwenden.

Beispiel: 378,5 ml Konzentrat in einen leeren Behälter mit einem Fassungsvermögen von einer Gallone (3.785 ml) geben und mit Leitungswasser auf eine (1) Gallone (3.785 ml) auffüllen. Vorsicht: Behälter mit Scott's Leitungswasser langsam öffnen, damit der aufgebaute Druck abgelassen werden kann.

Hinweis - Unzureichendes Waschen nach dem Eintauchen in die Arbeitslösung von Blue Buffer 8 oder Scott's Leitungswasser kann die gewünschte Farbeintensität beeinträchtigen.

Einrichtung des Protokolls:

Ein typisches HE-Protokoll (Tabelle 1) sollte Waschvorgänge in Wasser vor und nach dem Eintauchen in ein Bläuungsmittel beinhalten.

Die empfohlene Immersionsdauer in ein Bläuungsmittel beträgt nicht mehr als eine Minute. Der Waschvorgang in Wasser im Anschluss an den Bläuungsschritt entfernt alle Reste der Bläuungslösung und begrenzt die Verschleppung der alkalischen Lösung in das Eosin.

Tabelle 1. Beispiel eines HE-Färbeprotokolls

Schritte	Aktion	Chemisch	Dauer (mm:ss)
1	Entparaffinieren	Xylol	3:00
2	Entparaffinieren	Xylol	3:00
3	Entparaffinieren	Xylol	3:00
4	Wässerung	100 % Alkohol	2:00
5	Wässerung	100 % Alkohol	1:00
6	Wässerung	100 % Alkohol	1:00

Bläungsmittel

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

7	Wässerung	80 % oder 95 % Alkohol	1:00
8	Wässerung	Mit Wasser waschen	1:00
9	Färbung	Progressives Hämatoxylin	1:00 bis 5:00
10	Waschen	Mit Wasser waschen	3:00
11	Differenzierung	Differentiator	0:30 bis 1:30
12	Waschen	Mit Wasser waschen	1:00
13	Bluing	Bläungspuffer	0:30 bis 1:00
14	Waschen	Mit Wasser waschen	2:00
15	Entwässerung	80 % bis 95 % Alkohol	1:00
16	Gegenfärbung	Alkoholisches Eosin	0:30 bis 1:30
17	Waschen	Mit Wasser waschen	2:00
18	Entwässerung	95 % bis 100 % Alkohol	1:00
19	Entwässerung	100 % Alkohol	1:00
20	Entwässerung	100 % Alkohol	1:00
21	Klärung	Xylol	2:00
22	Klärung	Xylol	2:00
23	Klärung	Xylol	2:00

Gebrauchsfertigkeit

Sobald die konzentrierte Version eines Bläungsmittels ordnungsgemäß verdünnt ist, oder wenn eine gebrauchsfertige Formulierung verwendet wird, das gesamte Reagenz in das Reagenzgefäß gießen. Platzieren Sie den Reagenzienbehälter zurück in der entsprechenden Station.

Qualitätskontrolle

Es wird empfohlen, zur routinemäßigen Qualitätskontrolle Objektträger zu verwenden, die Gewebe enthalten, das auf ähnliche Weise wie Testproben fixiert und verarbeitet wurde, um vor dem Routineeinsatz sicherzustellen, dass die Reagenzien einwandfrei funktionieren.

Zu erwartende Ergebnisse

Bei Befolgung der Gebrauchsanweisung zeigen die Zellkerne eine helle violette/blau Färbung.

Analytische Leistung

Leica Biosystems Bläungsmittel werden nicht zum Nachweis eines bestimmten Analyten oder Markers verwendet. Diese Produkte werden in Verbindung mit anderen Produkten in einem Hämatoxylin- und Eosin-Färbeprotokollsystem verwendet, um Zellkerne blau und Bindegewebe, Zytoplasma, Muskeln und Erythrozyten in verschiedenen Orange-, Rosa- und Rottönen zu färben. 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

Leica Biosystems Bläungsmittel 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 Bläungsmitteln in einer klinischen Umgebung.

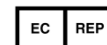
Entsorgung

Bläungsmittel sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Niederlande
cepartner4u.eu

Coloranti blu

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Nome prodotto

Prodotti per coloranti blu Leica Biosystems.

Uso previsto

Rilevamento/misurazione

I coloranti blu Leica Biosystems non rilevano né misurano analiti o marcatori. I coloranti blu Leica Biosystems sono usati come parte di un protocollo di colorazione H&E (ematossilina-eosina). Se utilizzati come raccomandato, i coloranti blu convertono la colorazione dei complessi di emateina-alluminio legati alla cromatina da una tonalità rosso/violacea opaca a una colorazione viola/blu brillante.

Funzione del prodotto

I risultati ottenuti con i coloranti blu Leica Biosystems non costituiscono evidenze mediche oggettive. I coloranti blu Leica Biosystems sono utilizzati in un protocollo di colorazione H&E per potenziare il contrasto dei nuclei colorati con ematossilina con altri componenti di cellule e tessuti. Il campione colorato con H&E, quando interpretato da un professionista esperto, viene usato 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 coloranti blu Leica Biosystems 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 coloranti blu Leica Biosystems 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 coloranti blu Leica Biosystems vengono utilizzati con coloranti qualitativi.

Tipo di campione

I coloranti blu Leica Biosystems possono essere utilizzati con campioni istologici e citologici fissati o freschi.

Popolazione di test

I coloranti blu Leica Biosystems sono progettati per l'uso con qualsiasi paziente che necessiti della valutazione di biopsia o tessuto resecato per l'accertamento di un sospetto di patologia o malattia.

Utenti previsti

I coloranti blu Leica Biosystems sono destinati all'uso da parte di personale di laboratorio qualificato e/o dalla persona designata del laboratorio.

Diagnostica *in vitro*

I coloranti blu Leica Biosystems sono destinati esclusivamente alla diagnostica *in vitro*.

Utenti previsti

I coloranti blu Leica Biosystems sono destinati all'uso da parte di personale di laboratorio qualificato e/o dalla persona designata del laboratorio.

Principio di prova

I coloranti blu Leica Biosystems agiscono convertendo la colorazione dell'ematossilina da una tonalità rossastra a una bluastra nei campioni colorati con ematossilina. I coloranti blu devono avere un pH alcalino per promuovere una modifica della colorazione dell'ematossilina nei campioni di tessuto colorati.

Calibratori e controlli

I coloranti blu Leica Biosystems non richiedono l'uso di calibratori o controlli.

Limitazioni dei reagenti

Nessuna limitazione dei reagenti è applicabile a questi prodotti.

Prodotti pertinenti

Codice prodotto	Descrizione dei materiali
3802900	Concentrato di acqua di Scott Surgipath (437 ml [1 pinta])
3802901	Soluzione di lavoro di acqua di Scott Surgipath (3,8 l [1 gal])
3802901E	Soluzione di lavoro di acqua di Scott Surgipath (5 l)
3802915	Blue Buffer 8 SelecTech (500 ml)
3802916	Blue Buffer 8 SelecTech (4-500 ml)
3802918	Blue Buffer 8 SelecTech pronto all'uso 3,8 l (1 gal)

NOTA: i prodotti qui elencati potrebbero non essere disponibili in tutte le regioni.

Materiali non inclusi

I coloranti blu Leica Biosystems sono destinati all'uso come parte di un protocollo di colorazione H&E (ematossilina-eosina) che richiede l'impiego di alcoli graduati, xilene o sostituti dello xilene, ematossilina, agenti per colorazione blu ed eosina.

Coloranti blu

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Dispositivi richiesti

I coloranti blu Leica Biosystems possono essere utilizzati su qualsiasi piattaforma di colorazione automatizzata aperta o con un metodo di colorazione manuale e devono essere convalidati nel punto di utilizzo.

Conservazione e stabilità

Il prodotto deve essere stabile per 24 mesi dopo la produzione se conservato a temperatura ambiente. Conservare i reagenti a temperatura ambiente (15-30 °C) in luogo ben ventilato.

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 coloranti blu Leica Biosystems non sono prodotti sterili.

Avvertenze/precauzioni

Questo prodotto e i protocolli ad esso associati, siano questi forniti da Leica Biosystems nelle presenti istruzioni per l'uso o sviluppati dall'utilizzatore, devono essere convalidati nel punto di utilizzo dall'utilizzatore.

Stato infettivo del materiale

I coloranti blu Leica Biosystems non contengono materiale infettivo. Tuttavia, maneggiare i campioni (prima e dopo la fissazione) e tutti i materiali entrati a 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 coloranti blu Leica Biosystems devono essere utilizzati secondo le linee guida della struttura.

Gestione del campione

I campioni destinati alla colorazione con H&E comprendente il colorante blu devono essere ben fissati con formalina neutra tamponata.

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

Preparazione per l'uso

- **Blue Buffer 8 RTU e soluzione di lavoro di acqua di Scott** sono formulazioni pronte all'uso e quindi non è necessario modificarle o diluirle in alcun modo.
- **Il Blue Buffer concentrato (20X)** deve essere diluito prima dell'uso. Per ottenere la soluzione di lavoro usare una (1) parte di concentrato e diciannove (19) parti di acqua deionizzata o distillata.
- **La soluzione sostitutiva di acqua di Scott concentrata** deve essere diluita prima dell'uso. Utilizzare una (1) parte di concentrato in nove (9) parti di acqua.

Esempio: versare 378,5 ml di concentrato in un contenitore vuoto da un gallone, quindi aggiungere acqua di rubinetto fino a ottenere un volume del fluido pari a un (1) gallone (3785 ml). Attenzione: aprire lentamente il contenitore dell'acqua di Scott per scaricare la pressione accumulata all'interno.

Nota - Il lavaggio inadeguato dopo l'immersione nella soluzione di lavoro di Blue Buffer 8 o in acqua di Scott può compromettere l'intensità di colorazione desiderata.

Configurazione del protocollo

Un tipico protocollo H&E (Tabella 1) deve includere lavaggi con acqua prima e dopo l'immersione in un colorante blu.

Il tempo di immersione consigliato in un colorante blu non è superiore al minuto. Il lavaggio con acqua successivo alla fase di colorazione blu rimuove eventuali residui della soluzione colorante blu e limita il carry-over di soluzione alcalina nell'eosina.

Tabella 1 Esempio di protocollo di colorazione H&E

Passaggi	Azione	Sostanza chimica	Tempo (mm:ss)
1	Rimuovere la paraffina	Xilene	3:00
2	Rimuovere la paraffina	Xilene	3:00
3	Rimuovere la paraffina	Xilene	3:00
4	Idratazione	Alcol al 100%	2:00
5	Idratazione	Alcol al 100%	1:00
6	Idratazione	Alcol al 100%	1:00
7	Idratazione	Alcol all'80% o al 95%	1:00
8	Idratazione	Lavaggio con acqua	1:00
9	Colorazione	Ematossilina progressiva	da 1:00 a 5:00
10	Lavaggio	Lavaggio con acqua	3:00

Coloranti blu

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

11	Differenziazione	Differenziatore	da 0:30 a 1:30
12	Lavaggio	Lavaggio con acqua	1:00
13	Colorazione blu	Tampone per colorazione blu	da 0:30 a 1:00
14	Lavaggio	Lavaggio con acqua	2:00
15	Disidratazione	Alcol dall'80% al 95%	1:00
16	Colorazione di contrasto	Eosina alcolica	da 0:30 a 1:30
17	Lavaggio	Lavaggio con acqua	2:00
18	Disidratazione	Alcol dal 95% al 100%	1:00
19	Disidratazione	Alcol al 100%	1:00
20	Disidratazione	Alcol al 100%	1:00
21	Chiarificazione	Xilene	2:00
22	Chiarificazione	Xilene	2:00
23	Chiarificazione	Xilene	2:00

Pronto all'uso

Dopo aver correttamente diluito la versione concentrata di un colorante blu, o in alternativa utilizzando la formulazione pronta all'uso, versare tutto il reagente nel contenitore per il reagente. Riposizionare il contenitore per il reagente nella rispettiva stazione.

Controllo di qualità

Devono essere inclusi uno o più vetrini di controllo di routine contenenti tessuto fissato e trattato in modo simile ai campioni di test prima dell'uso di routine per garantire che il funzionamento e le prestazioni dei reagenti risultino corretti.

Risultati attesi

Se vengono seguite le istruzioni per l'uso, il nucleo cellulare mostrerà una colorazione porpora/blu brillante.

Prestazioni analitiche

I coloranti blu Leica Biosystems non vengono utilizzati per rilevare analiti o marcatori specifici. Questi prodotti sono utilizzati in combinazione con altri prodotti in un sistema di protocollo di colorazione con ematosilina-eosina per colorare di blu i nuclei cellulari e di varie tonalità di arancione, rosa e rosso tessuto connettivo, citoplasma, muscolo ed eritrociti. I parametri analitici quali sensibilità 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 e il controllo di interferenze note rilevanti endogene ed esogene e le reazioni incrociate non si applicano alle prestazioni del sistema.

Prestazioni cliniche

I coloranti blu Leica Biosystems non sono previsti per l'uso come mezzo di rilevamento di 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.

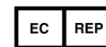
Smaltimento

I coloranti blu vanno smaltiti conformemente alle normative locali.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Paesi Bassi
cepartner4u.eu

青み剤

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

製品名

Leica Biosystems製青み剤製品。

用途

検出/測定

Leica Biosystems製青み剤は、分析物やマーカーの検出または測定用ではありません。Leica Biosystems製青み剤は、ヘマトキシリン/エオシン(H&E)染色プロトコールの構成要素として使用されます。推奨通りに使用すると、青み剤はヘマテインAl複合体の色を暗い赤色/紫色から明るい紫色/青色の色調に変化させます。

製品機能

Leica Biosystems製青み剤の使用結果から、客観的な医学的エビデンスは得られません。Leica Biosystems製青み剤は、H&E染色プロトコールにおいて、ヘマトキシリン染色された核を、他の細胞および組織の成分と明らかに対比させるために使用されます。トレーニングを受けた専門家は、H&E染色された検体を、患者の病歴や状態、その他の医療検査の結果などといった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

Leica Biosystems製青み剤は、特定の疾患、状態、またはリスク因子の検出を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、組織検体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

Leica Biosystems製青み剤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、使用される場所での検証する必要があります。

定性的/定量的

Leica Biosystems製青み剤は、定性的な染色で使用されます。

検体の種類

Leica Biosystems製青み剤は、固定または新鮮組織検体および細胞検体と使用できます。

テストの母集団

Leica Biosystems製青み剤は、疑いのある病理または疾患の判定のために、生検組織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

Leica Biosystems製青み剤は、有資格の検査担当者および/または検査施設の被指名人による使用を目的としています。

In Vitro 診断

Leica Biosystems製青み剤は *in vitro* 診断での使用のみを目的としています。

対象ユーザー

Leica Biosystems製青み剤は、有資格の臨床検査担当者および/または被指名人による使用を目的としています。

テスト原理

Leica Biosystems製青み剤は、ヘマトキシリン染色検体に対して染色された赤っぽい色を青い色調に変化させることで機能します。青み剤は、染色された細胞検体のヘマトキシリン染色を変色させるために、アルカリpHを含みます。

キャリブレーションおよびコントロール

Leica Biosystems製青み剤では、キャリブレーションやコントロールを使用する必要はありません。

試薬の制限

これら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
3802900	Surgipathスコットの水道水濃縮液(473 ml [1パイント])
3802901	Surgipathスコットの水道水標準溶液(3.8 l [1ガロン])
3802901E	Surgipathスコットの水道水標準溶液(5 l)
3802915	SelecTechブルーバッファー8(500 ml)
3802916	SelecTechブルーバッファー8(4-500 ml)
3802918	SelecTechブルーバッファー8 即時使用可能(3.8 l [1ガロン])

注:ここに記載された製品が用意されていない地域があります。

含まれていないもの

Leica Biosystems製青み剤は、適切なグレードのアルコールとキシレンもしくはキシレン代替物、ヘマトキシリン、分別誘導剤、エオシンの使用が必要な、ヘマトキシリン/エオシン(H&E)染色プロトコールの一部として使用することを意図しています。

必要なデバイス

Leica Biosystems製青み剤は、あらゆるオープンな自動化染色プラットフォーム上での使用、あるいはマニュアルの染色方法での使用が可能ですが、使用される場所で検証する必要があります。

青み剤

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

保管と安定性

本製品は、室温で補充された場合、製造後24か月間は安定した状態です。
 試薬はよく換気された場所に室温(15~30°C)で保管してください。
注意: 使用期限を過ぎたものは、使用しないでください。

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

Leica Biosystems製青み剤は滅菌製品ではありません。

警告と注意

本製品および製品に関するプロトコルは、本取扱説明書にLeica Biosystemsが記載している場合もユーザーが作成した場合も、ユーザーが使用される場所で検証する必要があります。

感染性物質のステータス

Leica Biosystems製青み剤には、感染性物質は含まれません。ただし、固定化の前と後の検体およびその検体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

Leica Biosystems製青み剤は、施設のガイドラインに従って使用してください。

検体の取扱い

青み剤が含まれるH&E染色で使用する検体は、中性緩衝ホルマリンでしっかりと固定されなければなりません。
 加工処理とパラフィン包埋後、組織を標準的な2~5 μmの厚さに切片作成します。

使用の準備

- **ブルーバッファ-8 RTUおよびスコットの水道水標準溶液**は、すぐに使用可能な製剤であり、一切の調整や希釈は必要ありません。
- **ブルーバッファ-濃縮液 (20X)**は使用前に必ず希釈しなければなりません。濃縮液(1)に対して、脱イオン水または蒸留水(19)を使って標準溶液を作ります。
- **Scott's Tap Water 代替濃縮液**は使用前に必ず希釈しなければなりません。濃縮液(1)に対して水を(9)使用します。
 例: 空の1ガロン容器に濃縮液378.5 mLを注ぎ、水道水を加えて1ガロン(3,785mL)とし、これを標準溶液とします。注意: スコットの水道水の容器の栓を開けるときには、ゆっくりと内部の気圧を抜きながら開けてください。
 注記 - ブルーバッファ-8またはスコットの水道水の作業液に浸漬した後、すすぎが不十分だと、期待する染色輝度に影響することがあります。

プロトコルのセットアップ:

一般的なH&Eプロトコル(表1)には、青み剤に浸漬する前と後に、水での洗浄が含まれる必要があります。
 推奨される青み剤浸漬時間は、1分未満です。青み剤の手順の後の水洗浄は、青み剤の残渣をすべて取り除き、エオシンへのアルカリ性溶液のキャリーオーバーを最小化します。

表1: H&E染色プロトコルの例

ステップ	アクション	化学物質	時間(分:秒)
1	脱パラフィン	キシレン	3:00
2	脱パラフィン	キシレン	3:00
3	脱パラフィン	キシレン	3:00
4	加水	100%アルコール	2:00
5	加水	100%アルコール	1:00
6	加水	100%アルコール	1:00
7	加水	80%または95%アルコール	1:00
8	加水	水で洗浄	1:00
9	染色	進行性ヘマトキシリン	1:00~5:00
10	洗浄	水で洗浄	3:00
11	分別	分別誘導剤	0:30~1:30
12	洗浄	水で洗浄	1:00
13	ブルーイング	ブルーイングバッファ-	0:30~1:00
14	洗浄	水で洗浄	2:00
15	脱水	80%~95%アルコール	1:00
16	対比染色	アルコール性エオシン	0:30~1:30

青み剤

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

17	洗浄	水で洗浄	2:00
18	脱水	95%~100%アルコール	1:00
19	脱水	100%アルコール	1:00
20	脱水	100%アルコール	1:00
21	透徹	キシレン	2:00
22	透徹	キシレン	2:00
23	透徹	キシレン	2:00

使用の準備

濃縮の青み剤を適切に希釈してから、またはすぐに使用可能な製品を使う場合は、すべての試薬を試薬容器に注ぎ入れます。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

定期的を使用する前に、試験検体と同様に固定処理された組織をのせた品質管理用スライドを定期的を使用して、試薬の性能や機能が適切であることを確認してください。

予測される結果

取扱説明書の指示に従うことで、細胞核は鮮やかな紫色/青色に染色されます。

分析性能

Leica Biosystems製青み剤は、特定の分析物やマーカーの検知には使用できません。これら製品は、ヘマトキシリンおよびエオシン染色プロトコールシステムで他の製品との併用するものであり、細胞核を青色に染色し、結合組織、細胞質、筋肉、赤血球をオレンジ色、ピンク色、赤色の様々な色に染色します。検体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製青み剤は、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、臨床設定でのライカバイオシステムズ製青み剤の使用には適用されません。

廃棄

青み剤は現地で適用される規制に従い廃棄してください。



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
オランダ
cepartner4u.eu

블루잉제

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

제품명

Leica Biosystems 블루잉제 제품.

용도

검출/측정

Leica Biosystems 블루잉제는 분석물이나 표지자를 검출 또는 측정하지 않습니다. Leica Biosystems 블루잉제는 헤마톡실린 및 에오신(H&E) 염색 프로토콜의 성분으로 사용됩니다. 블루잉제를 권장된 대로 사용할 경우, 염색질 결합 헤마테인-알루미늄 복합물의 착색을 진한 빨간색/자주색에서 밝은 자주색/파란색 착색으로 변환합니다.

제품 기능

Leica Biosystems 블루잉제를 사용하여 얻은 결과는 객관적인 의료 증거가 되지 못합니다. Leica Biosystems 블루잉제는 H&E 염색 프로토콜에서 사용하여 세포 및 조직의 다른 성분과 헤마톡실린으로 염색된 핵의 대비를 개선합니다. H&E 염색 검체는 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

Leica Biosystems 블루잉제는 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 절편에 대한 생리학적 또는 병리적인 상태를 정의할 수 있는 정보가 제공됩니다.

자동화

Leica Biosystems 블루잉제는 자동화되지 않고, 자동 염색 플랫폼에서 사용할 수 없습니다. 사용 시점에 자동 플랫폼에서 사용을 검증해야 합니다.

정성검사/정량검사

Leica Biosystems 블루잉제는 정량적 염색에서 사용됩니다.

검체 종류

Leica Biosystems 블루잉제는 수정되거나 새로운 조직학적 및 세포학적 검체에 사용할 수 있습니다.

개체군 검사

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

의도된 사용자

Leica Biosystems 블루잉제는 유자격 실험실 인력 및/또는 지명된 사람이 사용하도록 제작되었습니다.

체의 진단

Leica Biosystems 블루잉제는 **체의** 진단 용도로만 사용하기 위한 것입니다.

의도된 사용자

Leica Biosystems 블루잉제는 유자격 실험실 인력 및/또는 지명된 사람이 사용하도록 제작되었습니다.

검사 원리

Leica Biosystems 블루잉제는 헤마톡실린 염색 검체에서 적색조에서 청색조로 헤마톡실린 착색을 변환하여 작용합니다. 블루잉제에는 알칼리성 pH가 있어 염색된 조직 검체에서 헤마톡실린의 착색 변경을 증진시킵니다.

교정기 및 제어 장치

Leica Biosystems 블루잉제는 교정기나 제어 장치를 사용할 필요가 없습니다.

시약 제한 사항

이러한 제품에 적용될 수 있는 시약 제한 사항은 없습니다.

해당 제품

제품 코드	물질 설명
3802900	Surgipath Scott's Tap Water 농축액(473ml)(1pint)
3802901	Surgipath Scott's Tap Water 희석액(3.8l)(1gal)
3802901E	Surgipath Scott's Tap Water 희석액(5l)
3802915	SelecTech Blue 완충액 8(500ml)
3802916	SelecTech Blue 완충액 8(4-500ml)
3802918	SelecTech Blue 완충액 8 RTU(바로 사용 가능)(3.8l)(1gal)

참고: 여기에 나열된 제품이 일부 지역에서는 제공되지 않을 수 있습니다.

미포함 물질

Leica Biosystems 블루잉제는 등급 알코올, 크실렌 또는 크실렌 대체시약, 헤마톡실린, 분별제 및 에오신을 사용해야 하는 헤마톡실린&에오신(H&E) 염색 프로토콜의 부분으로 사용되도록 설계되었습니다.

필요 장치

Leica Biosystems 블루잉제는 열린 자동 염색 플랫폼에서 또는 수동 염색법에 사용될 수 있으며, 사용 시점에 검증되어야 합니다.

블루잉제

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

보관 및 안정성

제품은 주변 온도에서 보관할 경우 생산 후 24개월 동안 안정적입니다.
환기가 잘 되는 곳에서 실온(15-30°C)으로 시약을 보관하십시오.
주의: 유효 기간 이후에는 사용하지 마십시오.

사용 안정성

사용 안정성은 사용자 재량으로 판별해야 합니다.

무균 상태

Leica Biosystems 블루잉제는 무균 제품이 아닙니다.

경고/주의 사항

이 제품과 제품과 연관된 프로토콜은 Leica Biosystems에서 이 사용 방법에 제공했든, 사용자가 개발했든, 사용자가 사용할 때 검증되어야 합니다.

감염 물질 상태

Leica Biosystems 블루잉제는 어떤 감염 물질도 포함하지 않습니다. 하지만 고정 작업 전후로 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

Leica Biosystems 블루잉제는 시설 지침에 따라 사용되어야 합니다.

검체 처리

블루잉제를 포함하는 H&E로 염색될 검체는 중성 완충 포르말린으로 잘 고정되어야 합니다.
가공 및 파라핀 포매 후 표준 두께(2~5µm)로 조직 단면을 자릅니다.

사용 준비

- **Blue 완충액 8 RTU 및 Scott's Tap Water 희석액**은 바로 사용할 수 있는(RTU) 제형이므로, 어떤 식으로든 변경하거나 희석할 필요가 없습니다.
- **Blue 완충 농축액(20X)**은 사용 전에 희석해야 합니다. 농축액 1파트를 사용하고 탈이온수 또는 증류수 19파트를 추가하여 희석 용액을 얻습니다.
- **Scott Tap Water 대체 농축액**은 사용 전에 희석해야 합니다. 농축액 1파트 대 물 9 파트로 사용하십시오.
예: 378.5ml 농축액을 빈 깡통 용기에 추가하고 유체량이 3,785ml(1갤런)에 도달할 때까지 수도물을 추가합니다. 주의: Scott's Tap Water 용기를 천천히 열어 누적 압력을 해제하십시오.
참고 - Blue 완충액 8 또는 Scott's Tap Water의 희석 용액에 담근 후 적절하게 세척하지 않으면 원하는 염색 강도를 얻지 못할 수 있습니다.

프로토콜 설정:

일반 H&E 프로토콜(표 1)은 블루잉제에 담그기 전과 후 물 세정을 포함해야 합니다.
권장되는 블루잉제에 담근 시간은 1분 이내입니다. 블루잉 단계 후의 물 세정은 남은 블루잉제를 제거하고 알칼리성 용액이 에오신으로 이월되는 것을 제한합니다.

표 1. H&E 염색 프로토콜 예

스텝	작업	화학물질	시간(mm:ss)
1	파라핀 제거	자일렌	3:00
2	파라핀 제거	자일렌	3:00
3	파라핀 제거	자일렌	3:00
4	수화	100% 알코올	2:00
5	수화	100% 알코올	1:00
6	수화	100% 알코올	1:00
7	수화	80% 또는 95% 알코올	1:00
8	수화	물 세정	1:00
9	염색	진행성 헤마톡실린	1:00 ~ 5:00
10	세정	물 세정	3:00
11	분별	분별제	0:30 ~ 1:30
12	세정	물 세정	1:00
13	블루잉	블루잉 완충액	0:30 ~ 1:00
14	세정	물 세정	2:00

블루잉제

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

15	탈수	80% ~ 95% 알코올	1:00
16	대비염색	알코올 에오신	0:30 ~ 1:30
17	세정	물 세정	2:00
18	탈수	95% ~ 100% 알코올	1:00
19	탈수	100% 알코올	1:00
20	탈수	100% 알코올	1:00
21	투명	자일렌	2:00
22	투명	자일렌	2:00
23	투명	자일렌	2:00

사용 준비 완료

블루잉제의 농축액을 적절하게 희석하거나, 바로 사용할 수 있는 제형을 사용하는 경우, 모든 시약을 시약 용기에 붓습니다. 시약관을 해당 스테이션에 다시 놓으십시오.

품질 관리

일상 사용에 앞서 시험 검체와 비슷한 방법으로 조직이 고정 및 처리된 일상 품질 제어 슬라이드를 수행하여 시약이 의도된 대로 기능을 수행하고 있는지를 확인해야 합니다.

예상 결과

사용 방법에 따라 경우, 세포핵은 연한 자주색/파란색 착색을 나타냅니다.

분석 성능

Leica Biosystems 블루잉제는 특정한 분석물 또는 표지자를 검출하는 데는 사용되지 않습니다. 이러한 제품은 헤마톡실린 및 에오신 염색 프로토콜 시스템에서 다른 제품과 함께 사용하여 세포핵을 청색으로, 연결 조직, 세포질, 근육 및 적혈구를 다양한 음영의 주황색, 분홍색 및 빨간색으로 착색합니다. 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 블루잉제는 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

블루잉제는 지역 관리 규정에 따라 폐기되어야 합니다.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

Bluing Agents [Blåfargingsmidler]

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Produktnavn

Leica Biosystems blåfargingsmiddel-produkter.

Tiltenkt bruk

Påvisning/måling

Leica Biosystems blåfargingsmidler påviser eller måler ikke en analytt eller markør. Leica Biosystems blåfargingsmidler brukes som en komponent av en hematoksylin og eosin (H&E)-fargingsprotokoll. Når den brukes som anbefalt, konverterer blåfargingsmidler kolorasjonen av kromatin-bundede hematein-aluminiumkomplekser fra en matt rød/purpur nyanse til en klar purpur/blå kolorasjon.

Produktfunksjon

Resultatene fått gjennom bruk av Leica Biosystems blåfargingsmidler gir ikke objektiv medisinsk bevis. Leica Biosystems blåfargingsmidler brukes i en H&E-fargingsprotokoll for å forbedre kontrasten til hematoksylin-fargede kjerner med andre komponenter av celler og vev. Den H&E-fargede prøven, når tolket av en kvalifisert person, brukes sammen med annen informasjon slik som pasientens sykehistorie, fysiske tilstand, samt resultater fra andre medisinske prøver for å stille en medisinsk diagnose.

Spesifikk avgitt informasjon

Leica Biosystems blåfargingsmidler 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

Leica Biosystems blåfargingsmidler er ikke automatisert, men kan brukes på automatiserte fargingsplattformer. Bruk av en automatisert plattform skal valideres på brukspunktet.

Kvalitativ/kvantitativ

Leica Biosystems blåfargingsmidler brukes med kvalitative farginger.

Prøvetype

Leica Biosystems blåfargingsmidler kan brukes med fikserte eller ferske histologiske og cytologiske prøver.

Prøvepopulasjon

Leica Biosystems blåfargingsmidler er tiltenkt for bruk med en hvilken som helst pasient som krever evaluering av biopsi- eller reseksjonsvev som for vurderingen av en mistenkt patologi eller sykdom.

Tiltenkt bruker

Leica Biosystems blåfargingsmidler er tiltenkt for bruk av kvalifisert laboratoriepersonell og/eller den utpekte av laboratoriet.

In vitro diagnostikk

Leica Biosystems blåfargingsmidler er kun tiltenkt for *in vitro* diagnostisk bruk.

Tiltenkt bruker

Leica Biosystems blåfargingsmidler er tiltenkt for bruk av kvalifisert laboratoriepersonell og/eller den utpekte.

Prøveprinsipp

Leica Biosystems blåfargingsmidler virker ved å konvertere kolorasjonen til hematoksylin fra en rødlig til blålig nyanse i hematoksylinfargingsprøver. Blåfargingsmidlene skal ha en alkalisk pH for å fremme en kolorasjonsendring av hematokstylin i fargede vevprøver.

Kalibratorer og kontroller

Leica Biosystems blåfargingsmidler krever ikke bruken av noen kalibratorer eller kontroller.

Reagensbegrensning

Ingen reagensbegrensninger gjelder for disse produktene.

Gjeldende produkter

Produktkode	Materialbeskrivelse
3802900	Surgipath Scott's Tap Water Concentrate 473 ml (1 pint)
3802901	Surgipath Scott's Tap Water Working Solution 3,8 l (1 gal)
3802901E	Surgipath Scott's Tap Water Working Solution (5 l)
3802915	SelecTech Blue Buffer 8 (500 ml)
3802916	SelecTech Blue Buffer 8 (4-500 ml)
3802918	SelecTech Blue Buffer 8 Ready-To-Use 3,8 l (1 gal)

MERK: Produkter oppført her er muligens ikke tilgjengelige i alle områder.

Materialer er ikke inkludert

Leica Biosystems blåfargingsmidler er utformet til å brukes som en del av en hematoksylin og eosin (H&E)-fargingsprotokoll som krever bruken av graderte alkoholer, xylen eller xylensubstitutter, hematoksylin, differensiator og eosin.

Påkrevede enheter

Bluing Agents [Blåfargingsmidler]

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Leica Biosystems blåfargingsmidler kan brukes på en hvilken som helst åpen automatisert fargingsplattform eller med en manuell fargingsmetode og skal bli validert på brukspunktet.

Oppbevaring og stabilitet

Produktet skal være stabilt i 24 måneder etter produksjon når lagret ved omgivelsestemperatur. Oppbevar reagenser ved romtemperatur (15-30 °C) på et godt ventilert sted.

FORSIKTIG: Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Stabilitet i bruk

I-bruk stabilitet skal fastsettes etter brukerens skjønn.

Sterilitet

Leica Biosystems blåfargingsmidler er ikke sterile produkter.

Advarsler/forholdsregler

Dette produktet og protokollen(e) forbundet med produktet, enten gitt av Leica Biosystems i denne bruksanvisningen eller utviklet av brukeren, skal valideres på brukspunktet av brukeren.

Status for smittefarlig materiale

Leica Biosystems blåfargingsmidler 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 senterets retningslinjer.

Spesielle fasiliteter

Leica Biosystems blåfargingsmidler skal brukes iflg.fasilitetens retningslinjer.

Behandling av prøver

Prøver tiltenkt til å bli farget med H&E som inkluderer Bluing Agent skal være godt fiksert med nøytral bufret formalin.

Etter behandling og innkapsling med parafin, skal vevet deles inn i standard tykkelse (2–5 µm).

Forberedelse til bruk

- **Blue Buffer 8 RTU og Scott's Tap Water Working Solution** er klar-til-bruk formler og trenger derfor ikke å bli endret eller fortynnet på noen måte.
- **Blue Buffer Concentrate** (20X) må fortynnes før bruk. Bruk en (1) del konsentrat, tilsett nitten (19) deler avionisert eller destillert vann for å oppnå arbeidsløsning.
- **Scott's Tap Water Substitute Concentrate** må fortynnes før bruk Bruk en (1) del konsentrat til ni (9) deler vann. Eksempel: Tilsett 378,5 ml konsentrat til en tom gallon-beholder og tilsett vann fra springen til væske nivå når en (1) gallon (3785 ml). Forsiktig: Åpne Scott's Tap Water-beholderen langsomt for å slippe ut oppbygd trykk.

Merk - Utilstrekkelig vasking etter nedsenking i arbeidsløsning av Blue Buffer 8 eller Scott's Tap Water kan innvirke på ønsket fargingsintensitet.

Protokollopsett:

En typisk H&E-protokoll (tabell 1) skal inkludere vask med vann før og etter nedsenking i et blåfargingsmiddel.

Anbefalt nedsenkingstid i et blåfargingsmiddel er ikke mer enn ett minutt. Vask med vann etter blåfargingstrinn fjerner all resterende blåfargingsløsning og begrenser overføring av alkalisk løsning inn i eosin.

Tabell 1. Eksempel på H&E-fargingsprotokoll

Trinn	Handling	Kjemikalie	Tid (mm:ss)
1	Avparafinisere	Xylen	3:00
2	Avparafinisere	Xylen	3:00
3	Avparafinisere	Xylen	3:00
4	Hydrering	100 % alkohol	2:00
5	Hydrering	100 % alkohol	1:00
6	Hydrering	100 % alkohol	1:00
7	Hydrering	80 % eller 95 % alkohol	1:00
8	Hydrering	Vask med vann	1:00
9	Farging	Progressiv hematoksylin	1:00 til 5:00
10	Vask	Vask med vann	3:00
11	Differensiering	Differensiator	0:30 til 1:30
12	Vask	Vask med vann	1:00
13	Blåfarging	Blåfargingsbuffer	0:30 til 1:00
14	Vask	Vask med vann	2:00

Bluing Agents [Blåfargingsmidler]

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

15	Uttørking	80 % til 95 % alkohol	1:00
16	Kontrastfarging	Alcoholic Eosin	0:30 til 1:30
17	Vask	Vask med vann	2:00
18	Uttørking	95 % til 100 % alkohol	1:00
19	Uttørking	100 % alkohol	1:00
20	Uttørking	100 % alkohol	1:00
21	Klarering	Xylen	2:00
22	Klarering	Xylen	2:00
23	Klarering	Xylen	2:00

Klargjøring for bruk

Etter at konsentrert versjon av et blåfargingsmiddel er riktig fortynnet eller hvis en klar-til-bruk formel brukes, hell hele reagensen inn i reagenskaret Plasser reagenskaret tilbake i den relevante stasjonen.

Kvalitetskontroll

Rutinemessige kontroller av objektglass der vev har blitt fiksert og behandlet på tilsvarende måte som prøver, bør utføres før rutinemessig bruk for å sikre at reagensene yter og fungerer slik de skal.

Forventede resultater

Ved å følge bruksanvisningen vil cellekjerne vise klar purpur/blå kolorasjon.

Analytisk ytelse

Leica Biosystems blåfargingsmidler brukes ikke til å påvise en spesifikk analytt eller markør. Disse produktene brukes sammen med andre produkter i et hematoksylin of eosin-fargingsprotokollsystem for å farge cellekjerne blå og bindvev, cytoplasma, muskel og erythrocytter forskjellige sjatteringer av oransje, rosa og rødt. Analytiske parametere som analytisk sensitivitet, analytisk spesifisitet, sannhet (skjevhet), presisjon (repeterbarhet og reproducerbarhet), nøyaktighet (som følge av sannhet og presisjon), grenser for deteksjon og kvantifisering, måleområde, linearitet, avskjæring, inkludert bestemmelse av egnede kriterier for prøveinnsamling og håndtering og kontroll av kjent relevant endogen- og eksogeninterferens, kryssreaksjoner gjelder ikke for ytelsen av dette systemet.

Klinisk ytelse

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

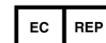
Avhending

Blåfargingsmidler skal avhendes iflg. gjeldende lokale vedtekter.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Nederland
cepartner4u.eu

Środki barwiące błękitem

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Nazwa produktu

Środki barwiące błękitem firmy Leica Biosystems

Przeznaczenie

Wykrywanie/Obliczenia

Środki barwiące błękitem firmy Leica Biosystems nie wykrywają, ani nie mierzą żadnego analitu ani wskaźnika. Środki barwiące błękitem firmy Leica Biosystems są używane jako składnik w protokole barwienia hematoksyliną i eozyną (H&E). Przy stosowaniu zgodnie z zaleceniami środki barwiące błękitem powodują przekształcenie zabarwienia związanych z chromatyną kompleksów hematyny-aluminium z czerwonego/fioletowego odcienia na jasno-fioletowy/niebieski.

Funkcja produktu

Wyniki uzyskane przy używaniu środków barwiących błękitem firmy Leica Biosystems nie stanowią obiektywnych dowodów medycznych. Środki barwiące błękitem firmy Leica Biosystems są używane w protokole barwienia hematoksyliną i eozyną w celu zwiększenia kontrastu jąder wybarwionych hematoksyliną w stosunku do innych elementów komórek i tkanek. Próbkę wybarwioną hematoksyliną i eozyną, o ile zostanie zinterpretowana przez przeszkolonego eksperta, jest wykorzystywana wraz z innymi informacjami, takimi jak wywiad medyczny pacjenta, stan fizyczny oraz wyniki z pochodzące innych badań medycznych, w celu wydania rozpoznania medycznego.

Przekazane szczegółowe informacje

Środki barwiące błękitem firmy Leica Biosystems nie są przeznaczone do wykrywania, definiowania lub różnicowania określonego zaburzenia, stanu lub czynnika ryzyka. Barwienie wykazane przy użyciu tego produktu, jeśli jest używane zgodnie z przeznaczeniem, zapewnia przeszkolonemu ekspertowi informacje, które pomagają określić stan fizjologiczny lub patologiczny próbki tkanki.

Automatyzacja

Środki barwiące błękitem firmy Leica Biosystems nie są automatyczne, lecz można ich używać w automatycznych platformach barwiących. Użycie w automatycznej platformie powinno zostać zwalidowane w miejscu stosowania.

Jakościowe/ilościowe

Środki barwiące błękitem firmy Leica Biosystems są używane z barwieniami jakościowymi.

Rodzaj próbki

Środki barwiące błękitem firmy Leica Biosystems mogą być używane z utrwalonym lub świeżym materiałem histologicznym i cytologicznym.

Badanie populacji

Środki barwiące błękitem firmy Leica Biosystems przeznaczone są do użycia u pacjentów wymagających ewaluacji biopsji lub wycinka tkanki w ramach oceny podejrzenia stanu patologicznego lub choroby.

Użytkownik docelowy

Środki barwiące błękitem firmy Leica Biosystems są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany personel laboratoryjny i/lub osobę wyznaczoną przez laboratorium.

Diagnostyka *In Vitro*

Środki barwiące błękitem firmy Leica Biosystems są przeznaczone wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

Użytkownik docelowy

Środki barwiące błękitem firmy Leica Biosystems są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany personel laboratoryjny i/lub osobę wyznaczoną.

Zasada badania

Środki barwiące błękitem firmy Leica Biosystems działają poprzez zmianę zabarwienia hematoksyliny w preparatach barwionych hematoksyliną z czerwonego odcienia na odcień niebieskiego. Środki barwiące błękitem mają zasadowe pH, aby promować zmianę zabarwienia hematoksyliny w barwionych próbkach tkankowych.

Kalibratory i kontrole

Środki barwiące błękitem firmy Leica Biosystems nie wymagają użycia żadnych kalibratorów ani kontroli.

Ograniczenie odczynnika

Tych produktów nie dotyczą żadne ograniczenia związane z odczynnikami.

Stosowne produkty

Kod produktu	Opis materiału
3802900	Koncentrat wody wodociągowej Scotta firmy Surgipath (473 ml (pół kwarty))
3802901	Roztwór roboczy wody wodociągowej Scotta firmy Surgipath (3,8 l (1 galon))
3802901E	Roztwór roboczy wody wodociągowej Scotta firmy Surgipath (3,8 l (1 galon))
3802915	Niebieski bufor SelecTech Blue Buffer 8 (500 ml)
3802916	Niebieski bufor SelecTech Blue Buffer 8 (4 x 500 ml)
3802918	Niebieski bufor SelecTech Blue Buffer 8, gotowy do użytku (3,8 l (1 galon))

UWAGA: Produkty wymienione tutaj mogą nie być dostępne we wszystkich krajach.

Materiały niedołączone

Środki barwiące błękitem firmy Leica Biosystems są przeznaczone do stosowania jako część protokołu barwienia hematoksyliną i eozyną, który wymaga stosowania alkoholu o stopniowanych stężeniach, ksylenu lub zamiennika ksylenu, hematoksyliny, roztworu różnicującego i eozyny.

Środki barwiące błękitem

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Wymagane urządzenia

Środki barwiące błękitem firmy Leica Biosystems można używać w dowolnej automatycznej platformie barwiącej lub w ręcznej metodzie barwienia i powinny zostać zwalidowane w miejscu stosowania.

Przechowywanie i trwałość

Produkt zachowuje stabilność przez 24 miesiące po wyprodukowaniu przy przechowywaniu w temperaturze pokojowej.

Odczynniki należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15–30 °C) w dobrze wentylowanym miejscu.

PRZESTROGA: Nie należy używać po upływie terminu przydatności.

Stabilność podczas używania

Określanie stabilności podczas używania zależy od uznania użytkownika.

Sterylność

Środki barwiące błękitem firmy Leica Biosystems nie są produktami sterylnymi.

Ostrzeżenia/Środki ostrożności

Ten produkt oraz protokoły z nim powiązane, czy to dostarczane przez firmę Leica Biosystems w niniejszej instrukcji użycia, czy opracowane przez użytkownika, powinny zostać zwalidowane przez użytkownika w miejscu stosowania.

Status materiałów zakaźnych

Środki barwiące błękitem firmy Leica Biosystems 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 je utylizować, zachowując odpowiednie środki ostrożności zgodnie z wytycznymi obiektu.

Specjalne placówki

Środki barwiące błękitem firmy Leica Biosystems należy stosować zgodnie z wytycznymi danej placówki.

Obchodzenie się z próbkami

Próbki przeznaczone do wybarwienia metodą hematoksyliny i eozyny z wykorzystaniem środka barwiącego błękitem powinny być dobrze utrwalone obojętną formaliną buforowaną.

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

Przygotowanie do użycia

- Niebieski bufor **Blue Buffer 8 RTU** oraz **roztwór roboczy wody wodociągowej Scotta** to odczynniki gotowe do użycia i nie muszą być w żaden sposób modyfikowane czy rozcieńczane.
- Koncentrat niebieskiego buforu Blue Buffer (20X)** trzeba rozcieńczyć przed użyciem. Aby uzyskać roztwór roboczy, należy użyć jednej (1) części koncentratu, dodać dziewiętnaście (19) części wody dejonizowanej lub destylowanej.
- Koncentrat zamiennika wody wodociągowej Scotta** trzeba rozcieńczyć przed użyciem. Użyć jednej (1) części koncentratu i dziewięć (9) części wody.
Przykład: dodać 378,5 ml koncentratu do pustego pojemnika o pojemności 3785 ml (1 galon), a następnie dolać wody wodociągowej do osiągnięcia objętości 3785 ml (1 galona). Przestroga: Pojemnik z wodą wodociągową Scotta należy otwierać powoli, aby uwolnić nagromadzone ciśnienie.
Uwaga — niewystarczające płukanie po zanurzeniu w roztworze roboczym niebieskiego buforu Blue Buffer 8 lub wody wodociągowej Scotta może mieć wpływ na intensywność wybarwienia.

Przygotowanie protokołu:

Typowy protokół barwienia hematoksylina i eozyna (tabela 1) powinien obejmować etapy płukania wodą przed i po zanurzeniu w środku barwiącym błękitem.

Zalecany czas zanurzenia w środku barwiącym błękitem to maksymalnie jedna minuta. Etap płukania wodą wykonywany po etapie barwienia błękitem usuwa pozostały roztwór barwiący błękitem i ogranicza przenoszenie roztworu zasadowego do eozyny.

Tabela 1. Przykładowy protokół barwienia hematoksylina i eozyna

Etapy	Czynność	Substancja chemiczna	Czas (mm:ss)
1	Deparafinizacja	Ksilen	3:00
2	Deparafinizacja	Ksilen	3:00
3	Deparafinizacja	Ksilen	3:00
4	Nawodnienie	Alkohol 100%	2:00
5	Nawodnienie	Alkohol 100%	1:00
6	Nawodnienie	Alkohol 100%	1:00
7	Nawodnienie	Alkohol 80% lub 95%	1:00
8	Nawodnienie	Płukanie wodą	1:00
9	Barwienie	Progresywna hematoksylina	Od 1:00 do 5:00
10	Woda	Płukanie wodą	3:00
11	Różnicowanie	Roztwór różnicujący	Od 0:30 do 1:30

Środki barwiące błękitem

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

12	Woda	Płukanie wodą	1:00
13	Barwienie błękitem	Bufor barwiący błękitem	Od 0:30 do 1:00
14	Woda	Płukanie wodą	2:00
15	Dehydratacja	Alkohol od 80% do 95%	1:00
16	Barwienie kontrastowe	Eozyna, roztwór alkoholowy	Od 0:30 do 1:30
17	Woda	Płukanie wodą	2:00
18	Dehydratacja	Alkohol od 95% do 100%	1:00
19	Dehydratacja	Alkohol 100%	1:00
20	Dehydratacja	Alkohol 100%	1:00
21	Oczyszczanie	Ksylene	2:00
22	Oczyszczanie	Ksylene	2:00
23	Oczyszczanie	Ksylene	2:00

Gotowość do użycia

Po prawidłowym rozcieńczeniu koncentratu środka barwiącego błękitem lub w razie używania roztworu gotowego do użycia, nalać całość odczynnika do naczynia na odczynnik. Umieścić naczynie z odczynnikiem ponownie w odpowiedniej stacji.

Kontrola jakości

Aby mieć pewność, że odczynniki działają zgodnie z ich przeznaczeniem, należy przeprowadzać rutynową kontrolę jakości szkiełek zawierających tkankę utrwaloną i spreparowaną w sposób podobny do zastosowanego w próbkach testowych.

Oczekiwane wyniki

Przy przestrzeganiu instrukcji stosowania jądra komórkowe zostaną zabarwione na kolor jasno-fioletowy/niebieski.

Działanie analityczne

Środki barwiące błękitem firmy Leica Biosystems nie służą do wykrywania konkretnych analitów czy wskaźników. Tych produktów używa się w połączeniu z innymi produktami w ramach protokołu barwienia hematoksyliną i eozyną w celu wybarwienia jąder komórkowych na niebiesko oraz tkanki łącznej, cytoplazmy, mięśni i erytrocytów na różne odcienie pomarańczowego, czerwonego i różowego. Parametry analityczne, takie jak wrażliwość analityczna, swoistość analityczna, prawdziwość, precyzja (powtarzalność i odtwarzalność), dokładność (wynikająca z prawdziwości i precyzji), limity wykrywania i kwantyfikacji, zakres mierzalny, liniowość, wartość graniczna, w tym określenie odpowiednich kryteriów do pobierania próbek, a także posługiwanie się i kontrola znanych odpowiednich endogenicznych i egzogenicznych interferencji, reakcje krzyżowe nie mają zastosowania do działania tego systemu.

Działanie kliniczne

Środki barwiące błękitem firmy Leica Biosystems nie służą do wykrywania konkretnych chorób czy procesów lub stanów patologicznych. Wskaźniki działania klinicznego, takie jak wrażliwość diagnostyczna, swoistość diagnostyczna, pozytywna predykcyjna wartość, negatywna predykcyjna wartość, iloraz wiarygodności oraz przewidywane wartości w zwykłej populacji i tej, na którą jest wywierany wpływ, nie dotyczą środków barwiących błękitem firmy Leica Biosystems w warunkach klinicznych.

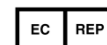
Utylizacja

Środki barwiące błękitem należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnie przepisami.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Holandia
cepartner4u.eu

Agentes azuladores

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Nome do produto

Agentes azuladores da Leica Biosystems.

Uso pretendido

Detecção/medição

Os agentes azuladores da Leica Biosystems não detectam nem medem analitos ou marcadores. Os agentes azuladores da Leica Biosystems são utilizados como um componente do protocolo de coloração por hematoxilina e eosina (HE). Quando utilizados como recomendado, os agentes azuladores convertem a coloração dos complexos de hemateína-alumínio ligados à cromatina de uma tonalidade vermelha/roxa opaca para uma coloração roxa/azul brilhante.

Função do produto

Os resultados obtidos com o uso dos agentes azuladores da Leica Biosystems não fornecem evidências médicas objetivas. Os agentes azuladores da Leica Biosystems são utilizados nos protocolos de coloração HE para intensificar o contraste entre os núcleos corados pela hematoxilina e outros componentes de células e tecidos. A amostra corada por HE, quando interpretada por um profissional qualificado, é utilizada juntamente com outras informações, tais como o histórico médico, a condição física e os resultados de outros exames médicos do paciente, para estabelecer um diagnóstico clínico.

Informações específicas fornecidas

Os agentes azuladores da Leica Biosystems 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 agentes azuladores da Leica Biosystems não são automatizados, mas podem ser usados em plataformas de coloração automatizadas. A utilização em uma plataforma automatizada deve ser validada no local de uso.

Qualitativo/Quantitativo

Os agentes azuladores da Leica Biosystems são utilizados em colorações qualitativas.

Tipo de amostra

Os agentes azuladores da Leica Biosystems podem ser usados com amostras histológicas e citológicas, fixadas ou frescas.

População de teste

Os agentes azuladores 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 agentes azuladores da Leica Biosystems destinam-se ao uso por pessoal qualificado e/ou pessoa designada do laboratório.

Diagnóstico *in vitro*

Os agentes azuladores da Leica Biosystems destinam-se ao uso apenas para diagnósticos *in vitro*.

Usuário pretendido

Os agentes azuladores da Leica Biosystems destinam-se ao uso por pessoal qualificado e/ou pessoa designada do laboratório.

Princípio do teste

Os agentes azuladores da Leica Biosystems convertem a coloração da hematoxilina de uma tonalidade avermelhada para azulada em amostras coradas pela hematoxilina. Os agentes azuladores devem ter pH alcalino para promover a mudança de cor da hematoxilina nas amostras de tecido coradas.

Calibradores e controles

Os agentes azuladores da Leica Biosystems não exigem o uso de nenhum calibrador ou controle.

Limitações do reagente

Nenhuma limitação de reagente se aplica a esses produtos.

Produtos aplicáveis

Código do produto	Descrição do material
3802900	Surgipath Scott's Tap Water Concentrate (água de Scott concentrada da Surgipath) (473 ml (1 pint))
3802901	Surgipath Scott's Tap Water Working Solution (solução de trabalho de água de Scott da Surgipath) (3,8 l (1 gal))
3802901E	Surgipath Scott's Tap Water Working Solution (solução de trabalho de água de Scott da Surgipath) (5 l)
3802915	SelecTech Blue Buffer 8 (tampão azul 8 SelecTech) (500 ml)
3802916	SelecTech Blue Buffer 8 (tampão azul 8 SelecTech) (4-500 ml)
3802918	SelecTech Blue Buffer 8 (tampão azul 8 SelecTech pronto para uso) (3,8 l (1 gal))

OBSERVAÇÃO: Os produtos listados aqui podem não estar disponíveis em todas as regiões.

Agentes azuladores

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Materiais não incluídos

Os agentes azuladores da Leica Biosystems destinam-se ao uso como parte do protocolo de coloração por hematoxilina e eosina (HE), o que requer o uso de gradientes de álcool, xilol ou substitutos do xilol, hematoxilina, diferenciador e eosina.

Dispositivos necessários

Os agentes azuladores da Leica Biosystems podem ser utilizados em qualquer plataforma de coloração automatizada aberta ou com um método de coloração manual e devem ser validados no local de uso.

Armazenamento e estabilidade

O produto deve manter-se estável por 24 meses pós-produção quando armazenado à temperatura ambiente. Armazene os reagentes à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) em local bem ventilado.

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 agentes azuladores da Leica Biosystems não são produtos estéreis.

Avisos/precauções

Este produto e o(s) protocolo(s) associado(s) ao produto, quer fornecidos pela Leica Biosystems nestas instruções de uso ou desenvolvidos pelo usuário, devem ser validados no local de uso pelo usuário.

Status de material infeccioso

Os agentes azuladores da Leica Biosystems não incluem 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 agentes azuladores da Leica Biosystems devem ser usados de acordo com as diretrizes da instituição.

Manuseio da amostra

Amostras a serem coradas com HE incluindo o uso de agentes azuladores devem ser bem fixadas com formalina tamponada neutra. Depois do processamento e inclusão em parafina, corte os tecidos na espessura padrão de (2 a 5 µm).

Preparação para uso

- **Blue Buffer 8 RTU (tampão azul 8 pronto para uso) e Scott's Tap Water Working Solution (solução de trabalho de água de Scott)** são fórmulas prontas para uso e, portanto, não precisam ser alteradas ou diluídas de forma alguma.
- **Blue Buffer Concentrate (tampão azul concentrado) (20X)** deve ser diluído antes do uso. Use 1 (uma) parte de concentrado e adicione 19 (dezenove) partes de água destilada ou desionizada para obter a solução de trabalho.
- **Scott's Tap Water Substitute Concentrate (concentrado de água de Scott)** deve ser diluído antes do uso. Use 1 (uma) parte de concentrado para 9 (nove) partes de água.

Exemplo: adicione 378,5 ml do concentrado a um recipiente vazio com capacidade mínima de um galão e adicione água corrente até que o volume de fluido alcance 1 (um) galão (3785 ml). Atenção: Abra o recipiente de Scott's Tap Water com cuidado para liberar a pressão acumulada.

Obs. - A lavagem inadequada após imersão na solução de trabalho de Blue Buffer 8 ou Scott's Tap Water pode afetar a intensidade da coloração desejada.

Configuração do protocolo:

Um protocolo de HE típico (Tabela 1) deve incluir lavagens com água antes e após a imersão em um agente azulador.

O tempo recomendado de imersão no agente azulador é de não mais que um minuto. A lavagem com água que se segue à etapa de azulamento remove qualquer solução residual de azulamento e limita a transferência de solução alcalina para a eosina.

Tabela 1. Exemplo de protocolo de coloração HE

Passos	Ação	Produto químico	Tempo (mm:ss)
1	Desparafinar	Xilol	03:00
2	Desparafinar	Xilol	03:00
3	Desparafinar	Xilol	03:00
4	Hidratação	Álcool 100%	02:00
5	Hidratação	Álcool 100%	01:00
6	Hidratação	Álcool 100%	01:00
7	Hidratação	Álcool 80% ou 95%	01:00
8	Hidratação	Lavagem com água	01:00

Agentes azuladores

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

9	Coloração	Hematoxilina progressiva	01:00 a 05:00
10	Lavagem	Lavagem com água	03:00
11	Diferenciação	Diferenciador	0:30 a 1:30
12	Lavagem	Lavagem com água	01:00
13	Azulamento (Bluing)	Tampão de azulamento	0:30 a 1:00
14	Lavagem	Lavagem com água	02:00
15	Desidratação	Álcool 80% a 95%	01:00
16	Contracoloração	Eosina alcoólica	0:30 a 1:30
17	Lavagem	Lavagem com água	02:00
18	Desidratação	Álcool 95% a 100%	01:00
19	Desidratação	Álcool 100%	01:00
20	Desidratação	Álcool 100%	01:00
21	Diafanização ou Clarificação	Xilol	02:00
22	Diafanização ou Clarificação	Xilol	02:00
23	Diafanização ou Clarificação	Xilol	02:00

Prontidão de uso

Depois que a versão concentrada de um agente azulador for devidamente diluída ou a fórmula pronta para uso for utilizada, despeje todo o reagente no reservatório de reagentes. Coloque o reservatório de reagentes de volta na estação respectiva.

Controle de qualidade

As lâminas de controle de qualidade de rotina que contêm tecido fixado e processado de modo semelhante às amostras de teste devem ser processadas antes do uso de rotina para assegurar que os reagentes estão agindo conforme planejado.

Resultados esperados

Se as instruções de uso forem seguidas, os núcleos das células apresentarão coloração roxa/azul brilhante.

Desempenho analítico

Os agentes azuladores da Leica Biosystems não são utilizados para detectar nenhum analito ou marcador específico. Esses produtos são usados em conjunto com outros produtos em um sistema de protocolos de coloração com hematoxilina e eosina para tingir os núcleos das células de azul e o tecido conjuntivo, citoplasma, músculo e eritrócitos de vários tons de laranja, rosa e vermelho. 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 manuseio de amostras e controle de interferências endógena e exógenas relevantes conhecidas; as reações cruzadas não se aplicam ao desempenho deste sistema.

Desempenho clínico

Os agentes azuladores 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 agentes azuladores da Leica Biosystems no contexto clínico.

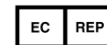
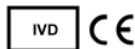
Descarte

Os agentes azuladores devem ser descartados de acordo com os regulamentos do governo local.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Países Baixos
cepartner4u.eu

Agentes de coloração a azul

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Nome do produto

Produtos agente de coloração a azul Leica Biosystems.

Finalidade a que se destina

Deteção/Medição

Os agentes de coloração a azul Leica Biosystems não detetam ou avaliam um analito ou marcador. Os agentes de coloração a azul Leica Biosystems são utilizados como um componente de um protocolo de coloração de hematoxilina e eosina (H&E). Quando utilizados conforme recomendado, os agentes de coloração a azul convertem a coloração de complexos de hemateína-alumínio ligados a cromatina de uma tonalidade avermelhada/roxo para uma cor roxo claro/azul.

Função do produto

Os resultados obtidos com a utilização de agentes de coloração a azul Leica Biosystems não fornecem evidências médicas objetivas. Os agentes de coloração a azul Leica Biosystems são utilizados num protocolo de coloração de H&E para melhorar o contraste de núcleos corados de hematoxilina com outros componentes de células e tecidos. A amostra corada de H&E, 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 agentes de coloração a azul Leica Biosystems 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 agentes de coloração a azul Leica Biosystems não são automáticos mas podem ser utilizados em plataformas de coloração automatizadas. A utilização numa plataforma automatizada deve ser validada no ponto de utilização.

Qualitativo/Quantitativo

Os agentes de coloração a azul Leica Biosystems são utilizados com colorações qualitativas.

Tipo de amostra

Os agentes de coloração a azul Leica Biosystems podem ser utilizados com amostras histológicas e citológicas fixadas ou frescas.

População de teste

Os agentes de coloração a azul Leica Biosystems destinam-se a ser usados em qualquer doente que requeira avaliação de tecido de biopsia ou ressecção para avaliação de uma patologia ou doença suspeita.

Utilizador previsto

Os agentes de coloração a azul Leica Biosystems destinam-se a ser utilizados por pessoal qualificado do laboratório e/ou designado.

Diagnóstico *in vitro*

Os agentes de coloração a azul Leica Biosystems destinam-se à utilização em diagnóstico *in vitro* apenas.

Utilizador previsto

Os agentes de coloração a azul Leica Biosystems destinam-se a ser utilizados por pessoal do laboratório qualificado e/ou designado.

Princípio de teste

Os agentes de coloração a azul Leica Biosystems funcionam através da conversão da coloração de hematoxilina de avermelhado para azulado em amostras de coloração de hematoxilina. Os agentes de coloração a azul devem ter um pH alcalino para promover uma alteração de coloração de hematoxilina em amostras de tecido coradas.

Calibradores e controlos

Os agentes de coloração a azul Leica Biosystems não requerem a utilização de quaisquer calibradores ou controlos.

Limitação do reagente

Não são aplicáveis limitações de reagente a estes produtos.

Produtos aplicáveis

Código do produto	Descrição do material
3802900	Surgipath Scott's Tap Water Concentrate (473 ml [1 pint])
3802901	Surgipath Scott's Tap Water Working Solution (3,8 l [1gal])
3802901E	Surgipath Scott's Tap Water Working Solution (5 l)
3802915	SelecTech Blue Buffer 8 (500 ml)
3802916	SelecTech Blue Buffer 8 (4-500 ml)
3802918	SelecTech Blue Buffer 8 Ready-To-Use (3,8 l [1gal])

NOTA: Os produtos listados aqui podem não estar disponíveis em todas as regiões.

Materiais não incluídos

Agentes de coloração a azul

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Os agentes de coloração a azul Leica Biosystems foram concebidos para serem utilizados como parte de um protocolo de coloração de hematoxilina e eosina (H&E) que requer a utilização de álcoois graduados, xileno ou substitutos de xileno, hematoxilina, diferenciador e eosina.

Dispositivos necessários

Os agentes de coloração a azul Leica Biosystems podem ser utilizados em qualquer plataforma de coloração automática aberta ou com um método de coloração manual e devem ser validados no ponto de utilização.

Conservação e estabilidade

O produto é estável nos 24 meses após a produção, se conservado a temperatura ambiente.

Armazene os reagentes à temperatura ambiente (15-30 °C) num espaço bem ventilado.

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 agentes de coloração a azul Leica Biosystems não são produtos estéreis.

Advertências e precauções

Este produto e os protocolos associados ao produto, conforme fornecido pela Leica Biosystems nas instruções de utilização ou desenvolvido pelo utilizador, devem ser validados no ponto de utilização pelo utilizador.

Estado de material infeccioso

Os agentes de coloração a azul Leica Biosystems não incluem qualquer material infeccioso. 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 agentes de coloração a azul Leica Biosystems devem ser utilizados de acordo com as diretrizes da instituição.

Manuseamento de amostras

As amostras que se destinem a ser coradas com H&E que inclua agente de coloração a azul devem ser fixadas com formalina tamponada neutra.

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

Preparação para uso

- **Blue Buffer 8 RTU e Scott's Tap Water Working Solution** são fórmulas prontas a utilizar, pelo que não precisam de ser alteradas ou diluídas de nenhuma forma.
- **Blue Buffer Concentrate (20X)** tem de ser diluído antes da utilização. Utilize uma (1) parte de concentrado, adicione dezanove (19) partes de água desionizada ou destilada para obter uma solução ativa.
- **Scott's Tap Water Substitute Concentrate** tem de ser diluído antes da utilização. Utilize uma (1) parte de concentrado para nove (9) partes de água.

Exemplo: adicione 378,5 ml de concentrado num recipiente vazio de um galão e adicione água da torneira até o volume de fluido atingir um (1) galão (3785 ml). Atenção: Abra lentamente o recipiente de Scott's Tap Water para libertar a pressão acumulada.

Nota - Uma lavagem inadequada após a imersão na solução ativa de Blue Buffer 8 ou Scott's Tap Water pode afetar a intensidade de coloração pretendida.

Configuração do protocolo:

Um protocolo de H&E típico (Tabela 1) deve incluir lavagens com água antes e depois da imersão em agente de coloração a azul.

O tempo de imersão recomendado num agente de coloração a azul é de, no máximo, um minuto. A lavagem com água que se segue ao passo de azulamento remove quaisquer resíduos de solução de azulamento e limita o transporte de solução alcalina para a eosina.

Tabela 1. Exemplo do protocolo de coloração de H&E

Passos	Ação	Químico	Tempo (mm:ss)
1	Deparafinarizar	Xileno	3:00
2	Deparafinarizar	Xileno	3:00
3	Deparafinarizar	Xileno	3:00
4	Hidratação	100% álcool	2:00
5	Hidratação	100% álcool	1:00
6	Hidratação	100% álcool	1:00

Agentes de coloração a azul

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

7	Hidratação	80% ou 95% álcool	1:00
8	Hidratação	Lavagem com água	1:00
9	Coloração	Hematoxilina progressiva	1:00 a 5:00
10	Lavagem	Lavagem com água	3:00
11	Diferenciação	Diferenciador	0:30 a 1:30
12	Lavagem	Lavagem com água	1:00
13	Azulamento	Bluing Buffer	0:30 a 1:00
14	Lavagem	Lavagem com água	2:00
15	Desidratação	80% a 95% álcool	1:00
16	Contracoloração	Eosina alcoólica	0:30 a 1:30
17	Lavagem	Lavagem com água	2:00
18	Desidratação	95% a 100% álcool	1:00
19	Desidratação	100% álcool	1:00
20	Desidratação	100% álcool	1:00
21	Limpar	Xileno	2:00
22	Limpar	Xileno	2:00
23	Limpar	Xileno	2:00

Prontidão para uso

Depois de diluir a versão concentrada de um agente de coloração a azul, ou se for utilizada uma fórmula pronta a utilizar, deite todo o reagente no recipiente do reagente. Coloque o recipiente do reagente de volta na respetiva estação.

Controlo de qualidade

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

Resultados esperados

Ao seguir as instruções de utilização, os núcleos celulares apresentarão uma coloração roxa clara/azul.

Desempenho analítico

Os agentes de coloração a azul Leica Biosystems não são utilizados para detetar um analito ou marcador específico. Estes produtos são utilizados em conjunto com outros produtos num sistema com protocolo de coloração de hematoxilina e eosina para corar núcleos celulares de azul e tecido conjuntivo, citoplasma, músculo e eritrócitos com vários tons de laranja, rosa e vermelho. 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 agentes de coloração a azul Leica Biosystems não se destinam a ser usados como meio de deteção de uma doença, processo patológico ou estado específico. Os índices de desempenho clínico, como sensibilidade diagnóstica, especificidade diagnóstica, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, razão de verossimilhança e valores esperados em populações normais e afetadas, não se aplicam ao uso dos agentes de coloração a azul Leica Biosystems num contexto clínico.

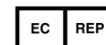
Eliminação

Os agentes de coloração a azul devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Holanda
cepartner4u.eu

Agenți de albăstrire

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Denumirea produsului

Agent de albăstrire Leica Biosystems.

Domeniu de utilizare

Detectare/măsurare

Agenții de albăstrire Leica Biosystems nu detectează sau nu măsoară un analit sau un marker. Agenții de albăstrire Leica Biosystems sunt utilizați ca o componentă a unui protocol de colorare cu hematoxilină și eozină (H&E). Atunci când sunt utilizați conform recomandărilor, agenții de albăstrire convertesc colorația complexelor de hematină-aluminiu legate cu cromatină dintr-o nuanță roșie/violetă mată într-o colorație violetă/albastră strălucitoare.

Funcția produsului

Rezultatele obținute prin utilizarea agenților de albăstrire Leica Biosystems nu oferă dovezi medicale obiective. Agenții de albăstrire Leica Biosystems sunt utilizați într-un protocol de colorare cu H&E pentru a spori contrastul nucleelor colorate cu hematoxilină față de alte componente ale celulelor și țesuturilor. Atunci când este interpretată de un profesionist instruit, proba colorată cu H&E 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

Agenții de albăstrire Leica Biosystems nu sunt destinați 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

Agenții de albăstrire Leica Biosystems nu sunt automatizați, dar pot fi folosiți pe platforme automatizate de colorare. Utilizarea pe o platformă automatizată trebuie validată la punctul de utilizare.

Calitativ/Cantitativ

Agenții de albăstrire Leica Biosystems sunt utilizați cu coloranți calitativi.

Tip de probe

Agenții de albăstrire Leica Biosystems pot fi utilizați cu probe histologice și citologice fixate sau proaspete.

Populație de testare

Agenții de albăstrire Leica Biosystems sunt destinați utilizării la orice pacient care necesită evaluarea biopsiei sau rezecția țesutului pentru evaluarea unei patologii sau a unei boli suspectate.

Utilizator vizat

Agenții de albăstrire Leica Biosystems sunt destinați utilizării de către personalul calificat al laboratorului și/sau desemnatul laboratorului.

Diagnosticare *In Vitro*

Agenții de albăstrire Leica Biosystems sunt destinați utilizării doar pentru *diagnostic in vitro*.

Utilizator vizat

Agenții de albăstrire Leica Biosystems sunt destinați utilizării de către personalul și/sau desemnatul calificat al laboratorului.

Principiu de testare

Agenții de albăstrire Leica Biosystems acționează prin convertirea colorației hematoxilinei dintr-o nuanță roșiatică în una albăstruie în probele cu colorant de hematoxilină. Agenții de albăstrire trebuie să aibă un pH alcalin pentru a promova o schimbare de culoare a hematoxilinei în probele de țesut colorat.

Calibratoare și mijloace de control

Agenții de albăstrire Leica nu necesită utilizarea niciunui calibrator sau a unui mijloc de control.

Limitarea reactivilor

Nu se aplică limitări reactivilor pentru aceste produse.

Produse aplicabile

Cod produs	Descrierea materialului
3802900	Concentrat de substituent pentru apa de la robinet Scott Surgipath [473 ml (1 pintă)]
3802901	Soluție de lucru de substituent pentru apa de la robinet Scott Surgipath [3,8 l (1 gal)]
3802901E	Soluție de lucru de substituent pentru apa de la robinet Scott Surgipath (5 l)
3802915	SelecTech Blue Buffer 8 (500 ml)
3802916	SelecTech Blue Buffer 8 (4-500 ml)
3802918	SelecTech Blue Buffer 8 gata pentru utilizare [3,8 l (1 gal)]

NOTĂ: Este posibil ca produsele enumerate aici să nu fie disponibile în toate regiunile.

Materiale care nu sunt incluse

Agenții de albăstrire Leica Biosystems sunt concepuți pentru a fi utilizați ca parte a unui protocol de colorare cu hematoxilină și eozină (H&E) care necesită utilizarea de alcooli građați, xilen sau înlocuitori de xilen, hematoxilină, diferențiator și eozină.

Dispozitive necesare

Agenți de albăstrire

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Agenții de albăstrire Leica Biosystems pot fi utilizați pe orice platformă de colorare automatizată deschisă sau cu o metodă de colorare manuală și trebuie validați la punctul de utilizare.

Depozitare și stabilitate

Produsul va fi stabil timp de 24 de luni după producție atunci când este depozitat la temperatură ambiantă.

Depozitați reactivii la temperatura camerei (15-30 °C) într-un loc bine ventilat.

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

Agenții de albăstrire Leica Biosystems nu sunt produse sterile.

Avertismente/precauții

Acest produs și protocoalele asociate cu produsul, indiferent dacă sunt furnizate de Leica Biosystems în această instrucțiune pentru utilizare sau dezvoltate de utilizator, trebuie să fie validate la punctul de utilizare de către utilizator.

Starea materialului infecțios

Agenții de albăstrire Leica Biosystems 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

Agenții de albăstrire Leica Biosystems trebuie utilizați conform ghidurilor unității.

Manevrarea probelor

Probele destinate a fi colorate cu H&E care includ agenți de albăstrire trebuie să fie bine fixate cu formalină neutră tamponată.

Ca urmare a procesării și a includerii în parafină, secțiunile de țesut au grosimea standard de (2 – 5μm).

Pregătirea pentru utilizare

- **Blue Buffer 8 RTU și soluția de lucru de substituent pentru apa de la robinet Scott** sunt formule gata de utilizare și, prin urmare, nu trebuie modificate sau diluate în niciun fel.
- **Concentratul Blue Buffer (20X)** trebuie diluat înainte de utilizare. Utilizați o (1) parte de concentrat, adăugați nouăsprezece (19) părți de apă deionizată sau distilată pentru a obține soluția de lucru.
- **Concentratul de substituent pentru apa de la robinet Scott** trebuie diluat înainte de utilizare. Utilizați o (1) parte de concentrat la nouă (9) părți de apă.
Exemplu: adăugați 378,5 ml de concentrat într-un recipient gol cu capacitatea de un galon, apoi adăugați apă de la robinet până când volumul de lichid ajunge la 3785 ml (1 galon). Atenție: Deschideți recipientul pentru substituentul pentru apa de la robinet Scott pentru a elibera presiunea.
Notă - Spălarea inadecvată după scufundarea în soluția de lucru Blue Buffer 8 sau de substituent pentru apa de la robinet Scott poate afecta intensitatea dorită a colorării.

Configurarea protocolului:

Un protocol tipic H&E (Tabelul 1) trebuie să includă spălări cu apă înainte și după scufundare într-un agent de albăstrire.

Timpul recomandat de scufundare într-un agent de albăstrire nu depășește un minut. Spălarea cu apă care urmează etapei de albăstrire elimină orice soluție reziduală de albăstrire și limitează transferul soluției alcaline în eozină.

Tabelul 1. Exemplu de protocol de colorare cu H&E

Pași	Acțiune	Agenți chimici	Timp (mm:ss)
1	Eliminarea parafinei	Xilen	3:00
2	Eliminarea parafinei	Xilen	3:00
3	Eliminarea parafinei	Xilen	3:00
4	Hidratare	Alcool 100%	2:00
5	Hidratare	Alcool 100%	1:00
6	Hidratare	Alcool 100%	1:00
7	Hidratare	Alcool 80% sau 95%	1:00
8	Hidratare	Spălare cu apă	1:00
9	Colorare	Hematoxină progresivă	1:00 până la 5:00
10	Spălare	Spălare cu apă	3:00
11	Diferențiere	Diferențiator	0:30 până la 1:30
12	Spălare	Spălare cu apă	1:00
13	Albăstrire	Soluție tampon de albăstrire	0:30 până la 1:00

Agenți de albăstrire

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

14	Spălare	Spălare cu apă	2:00
15	Deshidratare	Alcool 80% până la 95%	1:00
16	Contracolorare	Eozină alcoolică	0:30 până la 1:30
17	Spălare	Spălare cu apă	2:00
18	Deshidratare	Alcool 95% până la 100%	1:00
19	Deshidratare	Alcool 100%	1:00
20	Deshidratare	Alcool 100%	1:00
21	Curățare	Xilen	2:00
22	Curățare	Xilen	2:00
23	Curățare	Xilen	2:00

Disponibilitatea pentru utilizare

După ce versiunea concentrată a unui agent de albăstrire este diluată corespunzător sau dacă se folosește formula gata de utilizare, turnați tot reactivul în recipientul de reactiv. Așezați recipientul de reactiv înapoi în stația corespunzătoare.

Controlul calității

Înainte de utilizarea obișnuită, trebuie folosite lamele de control de rutină al calității, ce conțin țesuturi fixate și prelucrate în mod similar cu probele de testare, pentru a se asigura că reactivii au un randamentul adecvat.

Rezultate așteptate

Urmând instrucțiunile de utilizare, nucleeele celulare vor prezenta o culoare violet/albastră strălucitoare.

Performanța analitică

Agenții de albăstrire Leica Biosystems nu sunt utilizați pentru a detecta un anumit analit sau marker. Aceste produse sunt utilizate împreună cu alte produse într-un sistem de protocol de colorare cu hematxilină și eozină pentru a colora nucleul celulelor în albastru și țesutul conjunctiv, citoplasma, mușchii și eritrocitele în diferite nuanțe de portocaliu, roz și roșu. Parametrii analitici, precum sensibilitatea analitică, specificitatea analitică, veridicitatea (eroare sistematică), precizia (repetabilitatea și reproductibilitatea), acuratețea (rezultată din veridicitate și precizie), limitele de detectare și cuantificare, măsurarea intervalului, liniaritatea, separarea, inclusiv determinarea criteriilor potrivite pentru colectarea probei și manevrarea și controlul interfețelor relevante endogene și exogene, reacțiile încrucișate nu se aplică performanței acestui sistem.

Performanța clinică

Agenții de albăstrire Leica Biosystems nu sunt destinați 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

Agenții de albăstrire trebuie eliminați în conformitate cu reglementările locale.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Olanda
cepartner4u.eu

Подсинивающие реактивы

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Наименование продукта

Подсинивающие реактивы компании Leica Biosystems.

Область применения

Обнаружение/измерение

Подсинивающие реактивы компании Leica Biosystems не обнаруживают и не измеряют содержание анализируемых веществ или маркеров. Подсинивающие реактивы компании Leica Biosystems применяют в качестве компонента протокола окрашивания гематоксилином-эозином. При рекомендованном применении подсинивающие реактивы преобразуют окрашивание связанных с хроматином гематин-алюминиевых комплексов из тусклого красно-фиолетового оттенка в яркий фиолетово-синий.

Функциональное назначение продуктов

Результаты, полученные с применением подсинивающих реактивов компании Leica Biosystems, не представляют собой объективных медицинских данных. Подсинивающие реактивы компании Leica Biosystems применяют в протоколах окрашивания гематоксилином-эозином для усиления контраста между окрашенными гематоксилином ядрами и другими компонентами клеток и тканей. Окрашенные гематоксилином-эозином препараты, интерпретированные квалифицированным специалистом, используют для постановки медицинского диагноза вместе с другими данными, например историей болезни пациента, показателями физического состояния и результатами других медицинских исследований.

Специальные характеристики

Подсинивающие реактивы компании Leica Biosystems не предназначены для обнаружения, определения или дифференцирования конкретных нарушений, состояний или факторов 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

Подсинивающие реактивы компании Leica Biosystems не автоматизированы, но их можно использовать в приборах для автоматизированного окрашивания. Использование в приборах автоматизированного окрашивания подлежит валидации в месте применения.

Качественное или количественное

Подсинивающие реактивы компании Leica Biosystems применяют для качественного окрашивания.

Тип образца

Подсинивающие реактивы компании Leica Biosystems можно использовать с фиксированными или свежими образцами для гистологического и цитологического исследования.

Анализируемая популяция

Подсинивающие реактивы 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

Подсинивающие реактивы компании Leica Biosystems предназначены для применения квалифицированными сотрудниками лабораторий и (или) назначенными лабораторией лицами.

Диагностика *In Vitro*

Подсинивающие реактивы компании Leica Biosystems предназначены только для использования в диагностике *in vitro*.

Целевой пользователь

Подсинивающие реактивы компании Leica Biosystems предназначены для применения квалифицированными сотрудниками лабораторий и (или) назначенными лицами.

Принцип проведения анализа

Подсинивающие реактивы компании Leica Biosystems преобразуют цвет гематоксилина с красноватого до синеватого оттенка в образцах, окрашенных гематоксилином. Подсинивающие реактивы должны иметь щелочной pH для облегчения изменения цвета окрашенных гематоксилином образцов.

Калибраторы и контроли

Подсинивающие реактивы компании Leica Biosystems не требуют применения калибраторов или контролей.

Ограничения по реактивам

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

Применимые продукты

Код продукта	Описание материала
3802900	Концентрат Surgipath Scott's Tap Water (473 мл, 1 пинта)
3802901	Рабочий раствор Surgipath Scott's Tap Water (3,8 л, 1 галлон)
3802901E	Рабочий раствор Surgipath Scott's Tap Water (5 л)
3802915	Подсинивающий буфер SelecTech 8 (500 мл)
3802916	Подсинивающий буфер SelecTech 8 (4–500 мл)
3802918	Готовый к применению подсинивающий буфер SelecTech 8 (3,8 л, 1 галлон)

ПРИМЕЧАНИЕ. Перечисленные здесь продукты могут быть недоступны в некоторых регионах.

Материалы, не входящие в комплект

Подсинивающие реактивы

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Подсинивающие реактивы компании Leica Biosystems предназначены для применения в протоколах окрашивания гематоксилином-эозином, которые требуют использования разных концентраций спирта, ксилولا или его заменителей, гематоксилина, дифференцирующего раствора и эозина.

Необходимые устройства

Подсинивающие реактивы компании Leica Biosystems можно применять в любом открытом автоматизированном приборе для окрашивания или при ручном окрашивании, причем эти методы подлежат валидации в месте применения.

Хранение и стабильность

Продукт сохраняет стабильность в течение 24 месяцев хранения при комнатной температуре. Храните реактивы при комнатной температуре (15–30 °C) в хорошо вентилируемом помещении.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использование после истечения срока годности.

Стабильность во время использования

Стабильность во время использования определяет пользователь.

Стерильность

Подсинивающие реактивы компании Leica Biosystems нестерильны.

Предупреждения и меры предосторожности

Этот продукт и связанные с ним протоколы, предоставленные компанией Leica Biosystems в этой инструкции по применению или разработанные пользователем, подлежат валидации пользователем в месте применения.

Статус инфицирующего материала

Подсинивающие реактивы компании Leica Biosystems не содержат каких-либо инфицирующих материалов. Однако образцы до и после фиксации, а также все контактирующие с ними материалы следует считать способными к передаче инфекции; при их удалении в отходы следует соблюдать надлежащие меры предосторожности согласно инструкциям вашего учреждения.

Особые помещения

Подсинивающие реактивы компании Leica Biosystems следует применять в соответствии с инструкциями по работе в помещении.

Обращение с образцами

Образцы, подлежащие окрашиванию гематоксилином-эозином с применением подсинивающих реактивов, следует хорошо фиксировать нейтральным забуференным формалином.

После обработки и заливки в парафин сделайте срезы ткани стандартной толщины (2–5 мкм).

Подготовка к применению

- **Подсинивающий буфер 8 RTU и рабочий раствор Scott's Tap Water** готовы к применению и поэтому не требуют никаких изменений или разведения.
- **Концентрат подсинивающего буфера (20X)** следует разводить перед применением. Для получения рабочего раствора смешайте одну (1) часть концентрата с девятнадцатью (19) частями деионизированной или дистиллированной воды.
- **Концентрат заменителя Scott's Tap Water** следует разводить перед применением. Смешайте одну (1) часть концентрата с девятью (9) частями воды.
Пример: внесите 378,5 мл концентрата в пустой контейнер вместимостью 3,8 л (1 галлон) и добавьте водопроводной воды до конечного объема 3,8 л (1 галлон). **ВНИМАНИЕ!** Открывайте контейнер с Scott's Tap Water медленно для снижения накопленного давления.

Примечание: недостаточная промывка после погружения в рабочий раствор подсинивающего буфера 8 или Scott's Tap Water может повлиять на желаемую интенсивность окрашивания.

Настройка протокола

Типичный протокол окрашивания гематоксилином-эозином (таблица 1) должен включать промывку водой до и после погружения в подсинивающий реактив.

Рекомендуется погружение в подсинивающий реактив не более чем на одну минуту. Промывка водой после подсинивания удаляет остатки подсинивающего раствора и ограничивает перенос щелочного раствора в эозин.

Таблица 1. Пример протокола окрашивания гематоксилином-эозином

Этап	Действие	Реактив	Время (мм:сс)
1	Депарафинирование	Ксилол	3:00
2	Депарафинирование	Ксилол	3:00
3	Депарафинирование	Ксилол	3:00
4	Гидратация	100 % спирт	2:00
5	Гидратация	100 % спирт	1:00
6	Гидратация	100 % спирт	1:00
7	Гидратация	80 % или 95 % спирт	1:00
8	Гидратация	Промывка водой	1:00
9	Окрашивание	Прогрессивное окрашивание	От 1:00 до 5:00

Подсинивающие реактивы

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

10	Промывка	Промывка водой	3:00
11	Дифференцировка	Дифференцирующий раст	От 0:30 до 1:30
12	Промывка	Промывка водой	1:00
13	Подсинивание	Подсинивающий буфер	От 0:30 до 1:00
14	Промывка	Промывка водой	2:00
15	Дегидратация	Спирт от 80 до 95 %	1:00
16	Контрастное окраши	Спиртовой зозин	От 0:30 до 1:30
17	Промывка	Промывка водой	2:00
18	Дегидратация	Спирт от 95 до 100 %	1:00
19	Дегидратация	100 % спирт	1:00
20	Дегидратация	100 % спирт	1:00
21	Осветление	Ксилол	2:00
22	Осветление	Ксилол	2:00
23	Осветление	Ксилол	2:00

Готовность к использованию

После правильного разведения концентрата подсинивающего реактива или в случае применения готового к применению состава залейте весь реактив в сосуд для реактивов. Поместите сосуд для реактивов обратно в соответствующую установку.

Контроль качества

Предметные стекла для регулярно выполняемого контроля качества, содержащие ткань, зафиксированную и обработанную аналогично тому, как фиксированы и обработаны исследуемые образцы, необходимо исследовать до начала регулярного применения, чтобы гарантировать надлежащее функционирование реактивов.

Ожидаемые результаты

При выполнении инструкции по применению ядра клеток должны быть окрашены в ярко-фиолетовый или синий цвет.

Аналитические функциональные характеристики

Подсинивающие реактивы компании Leica Biosystems не применяют для обнаружения конкретного анализируемого вещества или маркера. Эти препараты используют в комплексе с другими препаратами в системе окрашивания гематоксилином-эозином с целью окрашивания ядер клеток в синий цвет и окрашивания соединительной ткани, цитоплазмы, мышечной ткани и эритроцитов в разные оттенки оранжевого, розового или красного. 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

Подсинивающие реактивы 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 значимость положительного результата, прогностическая значимость отрицательного результата, отношение правдоподобия, а также ожидаемые значения в нормальной и аномальной популяциях.

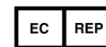
Удаление в отходы

Подсинивающие реактивы следует удалять в отходы в соответствии с требованиями местных нормативных документов.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands

cepartner4u.eu

Reagenti za modrenje

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Ime izdelka

Izdelki reagentov za modrenje Leica Biosystems.

Predvidena uporaba

Zaznavanje/merjenje

Reagenti za modrenje Leica Biosystems ne zaznavajo in ne merijo analita ali označevalca. Reagenti za modrenje Leica Biosystems se uporabljajo kot komponenta protokola za barvanje s hematoksilinom in eozinom (H&E). Če se jih uporablja skladno s priporočili, reagenti za modrenje spremenijo barvo kompleksov hemateina-aluminija, ki so vezani na kromatin, iz bledega odtenka rdeče/rožnate v svetlo vijolično/modro barvo.

Namen izdelka

Rezultati, dobljeni z uporabo reagentov za modrenje Leica Biosystems, ne dajejo objektivnih medicinskih dokazov. Reagenti za modrenje Leica Biosystems se uporabljajo v protokolih barvanja s hematoksilinom in eozinom za povečanje kontrasta jeder in drugih komponent celic in tkiv s hematoksilinom. Vzorec, obarvan s hematoksilinom in eozinom, ki ga pregleda usposobljeni strokovnjak, se skupaj z drugimi podatki, kot so bolnikova anamneza, fizično stanje in rezultati drugih medicinskih preiskav, uporabi za diagnosticiranje bolezni.

Zagotovljeni specifični podatki

Reagenti za modrenje Leica Biosystems 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

Reagenti za modrenje Leica Biosystems niso avtomatizirani, vendar se jih lahko uporablja na avtomatiziranih platformah za barvanje. Na tej točki uporabe je treba oceniti primernost uporabe avtomatizirane platforme.

Kvalitativno/kvantitativno barvanje

Reagenti za modrenje Leica Biosystems se uporabljajo s kvalitativnimi barvanji.

Tip vzorca

Reagenti za modrenje Leica Biosystems se lahko uporabljajo s fiksnimi ali svežimi histološkimi in citološkimi vzorci.

Populacija za preskušanje

Reagenti za modrenje 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

Reagente za modrenje Leica Biosystems lahko uporablja usposobljeno laboratorijsko osebje in/ali pooblaščen oseba.

Diagnostika *In Vitro*

Reagenti za modrenje Leica Biosystems so namenjeni samo za *in vitro* diagnostiko.

Predvideni uporabnik

Reagent za modrenje Leica Biosystems lahko uporablja usposobljeno laboratorijsko osebje in/ali pooblaščen oseba.

Princip preskušanja

Reagenti za modrenje Leica Biosystems delujejo, tako da spremenijo obarvanje s hematoksilinom iz rdečkastega v modrikast odtenek na vzorcih, obarvanih s hematoksilinom. Reagenti za modrenje imajo bazični pH za pospešitev spremembe barvanja hematoksilina v obravnavanih vzorcih tkiva.

Kalibracijska sredstva in kontrole

Reagenti za modrenje Leica Biosystems ne potrebujejo uporabe nobenih kalibracijskih ali kontrolnih spojin.

Omejitev reagentov

Za te izdelke ne veljajo nobene omejitve reagentov.

Primerni izdelki

Oznaka izdelka	Opis materiala
3802900	Vodni koncentrat Surgipath Scott's Tap Water Concentrate (473 ml (1 pt))
3802901	Delovna raztopina Surgipath Scott's Tap Water Working Solution (3,8 l (1 galona))
3802901E	Delovna raztopina Surgipath Scott's Tap Water Working Solution (5 l)
3802915	SelecTech Blue Buffer 8 (500 ml)
3802916	SelecTech Blue Buffer 8 (4 x 500 ml)
3802918	Za uporabo pripravljeno reagent SelecTech Blue Buffer 8 Ready-To-Use (3,8 l (1 galona))

OPOMBA: Izdelki, navedeni tukaj, morda niso na voljo v vseh regijah.

Materiali, ki niso vključeni

Modrilni reagenti Leica Biosystems so oblikovani za uporabo kot del protokola barvanja s hematoksilinom in eozinom (H&E), pri katerih je treba uporabiti alkohole z določeno odstotno vrednostjo, ksilen ali nadomestke ksilena, hematoksilin, sredstva za diferenciacijo in eozin.

Zahtevane naprave

Reagente za modrenje Leica Biosystems se lahko uporablja na vseh odprtih avtomatiziranih platformah za barvanja ali skupaj z metodo ročnega barvanja, njihovo uporabo pa je treba potrditi na lokaciji uporabe.

Reagenti za modrenje

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Skladiščenje in stabilnost

Izdelek je stabilen 24 mesecev po izdelavi, če se ga shranjuje pri sobni temperaturi. Reagente shranjujte pri sobni temperaturi (15-30 °C) na dobro prezračeno mesto. **POZOR:** Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

Stabilnost med uporabo

Uporabniki morajo sami presoditi o določanju stabilnosti med uporabo.

Sterilnost

Reagenti za modrenje Leica Biosystems niso sterilni.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Ta izdelek in protokol(e), povezana z izdelkom, če ga je zagotovila družba Leica Biosystems v teh navodilih za uporabo ali jih je razvil uporabnik, je treba potrditi na lokaciji uporabe s strani uporabnika.

Status kužnega materiala

Reagenti za modrenje Leica Biosystems ne vključujejo nikakršnega kužnega materiala. Vendar pa morate z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli z njimi v stik, ravnati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju slediti ustreznim previdnostnim ukrepom v skladu s smernicami ustanove.

Posebne ustanove

Reagente za modrenje Leica Biosystems je treba uporabljati skladno s smernicami ustanove.

Ravnanje z vzorci

Vzorci, ki se jih lahko barva s hematoksilinom in eozino, ki vključujejo reagente za modrenje, je treba dobro fiksirati z nevtralnimi pufranimi formalinom.

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

Priprava na uporabo

- **Blue Buffer 8 RTU in Scott's Tap Water Working Solution** so formule, ki so pripravljene za uporabo, zato jih ni treba spreminjati ali razredčiti na noben način.
- **Blue Buffer Concentrate (20X)** je treba razredčiti pred uporabo. Uporabite en (1) del koncentrata in devetnajst (19) delov deionizirane ali destilirane vode, da bi dobili delovno raztopino.
- **Scott's Tap Water Substitute Concentrate** je treba razredčiti pred uporabo. Uporabite en (1) del koncentrata in devet (9) delov vode. Primer: 378,5 ml koncentrata dodajte v prazen vsebnik s prostornino ene galone, nato pa dodajte vodovodno vodo, dokler nivo ne doseže oznake za eno (1) galono (3785 ml). Pozor: Vsebnik za vodovodno vodo Scott's odprite počasi, da sprostite ustvarjeni tlak. Opomba - neprimerno izpiranje po potapljanju v delovno raztopino izdelka Blue Buffer 8 ali vodovodne vode Scott's lahko vpliva na želeno intenzivnost obarvanja.

Priprava protokola:

Običajni protokol barvanja H&E (preglednica 1) mora vključevati izpiranja z vodo pred potapljanjem v reagent za modrenje. Priporočeni čas potapljanja v reagent za modrenje je največ ena minuta. Izpiranje z vodo, ki sledi koraku modrenja, odstrani vso preostalo raztopino za modrenje in omeji prenos bazične raztopine v eozin.

Preglednica 1. Primer protokola barvanja s H&E

Koraki	Ukrep	Kemikalija	Trajanje (mm:ss)
1	Deparafinizacija	Ksilen	3:00
2	Deparafinizacija	Ksilen	3:00
3	Deparafinizacija	Ksilen	3:00
4	Hidracija	100-% alkohol	2:00
5	Hidracija	100-% alkohol	1:00
6	Hidracija	100-% alkohol	1:00
7	Hidracija	80 ali 95-% alkohol	1:00
8	Hidracija	Izpiranje z vodo	1:00
9	Barvanje	Progresivni hematoksilin	1:00 do 5:00
10	Izpiranje	Izpiranje z vodo	3:00
11	Diferenciranje	Izdelek za diferenciacijo	0:30 do 1:30
12	Izpiranje	Izpiranje z vodo	1:00
13	Modrenje	Pufer za modrenje	0:30 do 1:00
14	Izpiranje	Izpiranje z vodo	2:00
15	Dehidracija	80 do 95-% alkohol	1:00

Reagenti za modrenje

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

16	Kontrastno barvanje	Eozin v alkoholu	0:30 do 1:30
17	Izpiranje	Izpiranje z vodo	2:00
18	Dehidracija	95- do 100-% alkohol	1:00
19	Dehidracija	100-% alkohol	1:00
20	Dehidracija	100-% alkohol	1:00
21	Čiščenje	Ksilen	2:00
22	Čiščenje	Ksilen	2:00
23	Čiščenje	Ksilen	2:00

Priljubljenost na uporabo

Ko se koncentrirano različico reagenta za modrenje pravilno razredči ali če uporabljate formulo, ki je pripravljena za uporabo, izlijte ves reagent v posodo za reagent. Položite posodo za reagent nazaj v ustrezno postajo.

Kontrola kakovosti

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

Pričakovani rezultati

Če upoštevate navodila za uporabo, se jedra celic obarvajo svetlo rožnato/modro.

Analitična zmogljivost

Reagenti za modrenje Leica Biosystems se ne uporabljajo za zaznavanje točno določenega analita ali označevalca. Te izdelke se uporabljajo v povezavi z drugimi izdelki v sistemu protokola barvanja s hematoksilinom in eozinom, da se jedra celic obarva modro, vezno tkivo, citoplazmo, mišice in eritrocite pa v različnih odtenkih oranžne, rožnate in rdeče. 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

Reagenti za modrenje 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.

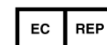
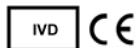
Odstranjevanje

Reagente za modrenje je treba zavreči skladno z lokalno veljavnimi predpisi.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Nizozemska
cepartner4u.eu

Agentes azulantes

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Nombre del producto

Productos agentes azulantes de Leica Biosystems.

Uso previsto

Detección y medición

Los agentes azulantes de Leica Biosystems no detectan ni miden un analito o marcador. Los agentes azulantes de Leica Biosystems se utilizan como un componente de un protocolo de tinción con hematoxilina y eosina (hematoxylin and eosin, H&E). Cuando se usan según las recomendaciones, los agentes azulantes convierten la coloración de los complejos de hemateína-aluminio unidos a la cromatina de un tono rojo/púrpura opaco a una coloración púrpura/azul brillante.

Función del producto

Los resultados obtenidos mediante el uso de agentes azulantes de Leica Biosystems no proporcionan evidencia médica objetiva. Los agentes azulantes de Leica Biosystems se utilizan en un protocolo de tinción con H&E para mejorar el contraste de los núcleos teñidos con hematoxilina con otros componentes de células y tejidos. La muestra teñida con H&E, 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 agentes azulantes de Leica Biosystems 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 agentes azulantes de Leica Biosystems no están automatizados, pero se pueden utilizar en plataformas de tinción automatizadas. El uso en una plataforma automatizada debe validarse en el punto de uso.

Cualitativo/Cuantitativo

Los agentes azulantes de Leica Biosystems se utilizan con colorantes cualitativos.

Tipo de muestra

Los agentes azulantes de Leica Biosystems se pueden utilizar con muestras histológicas y citológicas fijadas o frescas.

Población de prueba

Los agentes azulantes de Leica Biosystems están destinados para su uso con cualquier paciente que requiera la evaluación de una biopsia o tejido de resección como para la evaluación de una patología o enfermedad sospechosa.

Usuario deseado

Los agentes azulantes de Leica Biosystems están destinados para que los utilice personal de laboratorio calificado y/o la persona designada por el laboratorio.

Diagnóstico *in vitro*

Las eosinas de Leica Biosystems están destinadas para uso exclusivo en diagnósticos *in vitro*.

Usuario deseado

Los agentes azulantes de Leica Biosystems están destinados para que los utilice personal de laboratorio calificado y/o la persona designada.

Principio de prueba

Los agentes azulantes de Leica Biosystems funcionan convirtiendo la coloración de la hematoxilina de un tono rojizo a azulado en las muestras de tinción de hematoxilina. Los agentes azulantes deben tener un pH alcalino para promover un cambio de coloración de la hematoxilina en las muestras de tejido teñidas.

Calibradores y controles

Los agentes azulantes de Leica no requieren el uso de calibradores o controles.

Limitación de los reactivos

No se aplican limitaciones de reactivos a estos productos.

Productos aplicables

Código del producto	Descripción del material
3802900	Surgipath concentrado de sustituto de agua de grifo de Scott de 473 ml (1 pinta)
3802901	Surgipath solución de trabajo de sustituto de agua de grifo de Scott de 3.8 l (1 gal)
3802901E	Surgipath solución de trabajo de sustituto de agua de grifo de Scott (5 l)
3802915	SelecTech solución amortiguadora azul 8 (500 ml)
3802916	SelecTech solución amortiguadora azul 8 (4-500 ml)
3802918	SelecTech solución amortiguadora azul 8 lista para usar de 3.8 l (1 gal)

NOTA: Es posible que los productos enumerados aquí no estén disponibles en todas las regiones.

Agentes azulantes

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Materiales no incluidos

Los agentes azulantes de Leica Biosystems están diseñados para utilizarse como parte de un protocolo de tinción con hematoxilina y eosina (H&E) que requiere el uso de alcoholes graduados, xileno o sustitutos del xileno, hematoxilina, diferenciador y eosina.

Dispositivos requeridos

Los agentes azulantes de Leica Biosystems pueden utilizarse en cualquier plataforma de tinción automática abierta o con un método de tinción manual y deben validarse en el punto de uso.

Almacenamiento y estabilidad

El producto será estable durante 24 meses después de la producción cuando se almacene a temperatura ambiente.

Almacenar los reactivos a temperatura ambiente (15 a 30 °C) en un lugar bien ventilado.

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 agentes azulantes de Leica Biosystems no son productos estériles.

Advertencias y precauciones

Este producto y el(los) protocolo(s) asociado(s) con el producto, ya sean proporcionados por Leica Biosystems en estas instrucciones de uso o desarrollados por el usuario, deberán ser validados en el punto de uso por el usuario.

Estado de material infeccioso

Los agentes azulantes de Leica Biosystems 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 agentes azulantes de Leica Biosystems deben utilizarse según las directrices de la instalación.

Manejo de muestras

Las muestras que se vayan a teñir con H&E que incluyen agentes azulantes deben fijarse bien con formalina amortiguada neutra.

Después del procesamiento y de integrar la parafina, seccione los tejidos a un grosor estándar (2 a 5 µm).

Preparación para el uso

- **Solución amortiguadora azul 8 RTU y solución de trabajo de sustituto de agua de grifo de Scott** son fórmulas listas para usarse y, por lo tanto, no necesitan ser modificadas ni diluidas de ninguna manera.
- **Concentrado amortiguado azul (20X)** se debe diluir antes de su uso. Use una (1) parte de concentrado, agregue diecinueve (19) partes de agua desionizada o destilada para lograr la solución de trabajo.
- **El concentrado de sustituto de agua de grifo de Scott** se debe diluir antes de su uso. Use una (1) parte de concentrado en nueve (9) partes de agua.

Ejemplo: agregue 378.5 ml de concentrado a un recipiente de galón vacío y agregue agua del grifo hasta que el volumen de líquido alcance un (1) galón (3785 ml). Precaución: Abra el recipiente de sustituto de agua del grifo de Scott lentamente para liberar la presión acumulada.

Nota: El lavado inadecuado después de la inmersión en la solución de trabajo de la solución amortiguadora azul 8 o el sustituto de agua del grifo de Scott puede afectar la intensidad de la tinción deseada.

Configuración del protocolo:

Un protocolo típico de H&E (Tabla 1) debe incluir lavados con agua antes y después de la inmersión en un agente azulante.

El tiempo de inmersión recomendado en un agente azulante no es más de un minuto. El lavado con agua que sigue al paso de azulado elimina cualquier solución azulante residual y limita la transferencia de la solución alcalina a la eosina.

Tabla 1. Ejemplo de protocolo de tinción con H&E

Pasos	Acción	Químico	Tiempo (mm:ss)
1	Desparafinar	Xileno	3:00
2	Desparafinar	Xileno	3:00
3	Desparafinar	Xileno	3:00
4	Hidratación	Alcohol al 100 %	2:00
5	Hidratación	Alcohol al 100 %	1:00
6	Hidratación	Alcohol al 100 %	1:00
7	Hidratación	Alcohol al 80 % o 95 %	1:00
8	Hidratación	Lavar con agua	1:00

Agentes azulantes

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

9	Colorante	Hematoxilina progresiva	1:00 a 5:00
10	Lavar	Lavar con agua	3:00
11	Diferenciación	Diferenciador	0:30 a 1:30
12	Lavar	Lavar con agua	1:00
13	Tinción azulada	Amortiguador de tinción azulada	0:30 a 1:00
14	Lavar	Lavar con agua	2:00
15	Deshidratación	Alcohol al 80 % o 95 %	1:00
16	Contratinción	Eosina alcohólica	0:30 a 1:30
17	Lavar	Lavar con agua	2:00
18	Deshidratación	Alcohol al 95 % o 100 %	1:00
19	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
20	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
21	Aclarado	Xileno	2:00
22	Aclarado	Xileno	2:00
23	Aclarado	Xileno	2:00

Preparación para el uso

Una vez que la versión concentrada de un agente azulante se haya diluido correctamente, o si se usa una fórmula lista para usar, vierta todo el reactivo en el contenedor de reactivo. Vuelva a colocar el contenedor de reactivo en la estación respectiva.

Control de calidad

Antes del uso normal, debe realizarse una prueba de rutina de control de calidad con portaobjetos que contengan tejido fijado y procesado de manera similar a las muestras de prueba, para garantizar que los reactivos tengan el desempeño y funcionamiento correctos.

Resultados esperados

Siguiendo las instrucciones de uso, los núcleos celulares mostrarán una coloración violeta/azul brillante.

Desempeño analítico

Los agentes azulantes de Leica Biosystems no se utilizan para detectar un analito o marcador específico. Estos productos se utilizan junto con otros productos en un sistema de protocolo de tinción con hematoxilina y eosina para teñir los núcleos celulares de azul y el tejido conectivo, el citoplasma, los músculos y los eritrocitos en varios tonos de naranja, rosa y rojo. Los parámetros analíticos, como la sensibilidad analítica, la especificidad analítica, la veracidad (sesgo), la precisión (repetibilidad y reproducibilidad), la exactitud (resultado 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 agentes azulantes de Leica Biosystems no están destinadas 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.

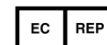
Desecho

Los agente azulantes deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Países Bajos
cepartner4u.eu

Azulantes

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Nombre del producto

Azulantes de Leica Biosystems.

Uso previsto

Detección/medición

Los azulantes de Leica Biosystems no detectan ni miden analitos o marcadores. Los azulantes de Leica Biosystems se utilizan como componentes de un protocolo de tinción con hematoxilina y eosina (H&E). Cuando se utilizan de la manera recomendada, los azulantes convierten la coloración de los complejos de hemateína-aluminio unidos a cromatina de un tono rojo/púrpura pálida a una coloración púrpura-azul brillante.

Función del producto

Los resultados obtenidos utilizando los azulantes de Leica Biosystems no proporcionan indicios médicos objetivos. Los azulantes de Leica Biosystems se utilizan en un protocolo de tinción con H&E para potenciar el contraste de los núcleos teñidos con hematoxilina con otros componentes de las células y los tejidos. La muestra teñida con H&E, cuando es interpretada por un profesional cualificado, se utiliza junto con el resto de información, como los antecedentes médicos, el estado físico y los resultados de otras pruebas médicas del paciente, para obtener un diagnóstico.

Información específica proporcionada

Los azulantes de Leica Biosystems no están indicados para la detección, definición o diferenciación de un trastorno, condición 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 azulantes de Leica Biosystems 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 azulantes de Leica Biosystems se utilizan con tinciones cualitativas.

Tipo de muestra

Los azulantes de Leica Biosystems pueden utilizarse con muestras histológicas y citológicas fijadas o frescas.

Población de ensayo

Los azulantes 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 azulantes de Leica Biosystems están indicados para que los utilice personal cualificado o designado del laboratorio.

Diagnóstico *in vitro*

Los azulantes de Leica Biosystems están indicadas exclusivamente para un uso diagnóstico *in vitro*.

Usuario previsto

Los azulantes de Leica Biosystems están indicados para que los utilice personal cualificado o designado del laboratorio.

Principio de ensayo

Los azulantes de Leica Biosystems actúan convirtiendo la coloración de la hematoxilina de un tono rojizo a uno azulado en muestras teñidas con hematoxilina. Los azulantes tendrán un pH alcalino para producir un cambio de coloración de la hematoxilina en muestras tisulares teñidas.

Calibradores y controles

Los azulantes de Leica Biosystems no requieren el uso de calibradores ni controles.

Limitaciones para los reactivos

En el caso de estos productos no se aplica ninguna limitación para los reactivos.

Productos relevantes

Código del producto	Descripción del material
3802900	Agua del grifo de Scott concentrada Surgipath (473 ml [1 pinta])
3802901	Solución de trabajo de agua del grifo de Scott Surgipath (3,8 l [1 galón])
3802901E	Solución de trabajo de agua del grifo de Scott Surgipath (5 l)
3802915	Tampón azul SelecTech 8 (500 ml)
3802916	Tampón azul SelecTech 8 (4-500 ml)
3802918	Tampón azul 8 listo para usar SelecTech (3,8 l [1 galón])

NOTA: Es posible que los productos enumerados aquí no estén disponibles en todas las regiones.

Materiales no incluidos

Los azulantes de Leica Biosystems están concebidos para utilizarse como parte de un protocolo de tinción con hematoxilina y eosina (H&E) que requiera el uso de alcoholes graduados, xileno o sustitutos del xileno, hematoxilina, diferenciador y eosina.

Azulantes

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Dispositivos necesarios

Los azulantes de Leica Biosystems pueden utilizarse en cualquier plataforma de tinción automatizada abierta o con un método de tinción manual, y deben validarse en el lugar de uso.

Almacenamiento y estabilidad

El producto deberá permanecer estable los 24 meses posteriores a su producción cuando se almacene a temperatura ambiente. Almacene los reactivos a temperatura ambiente (15-30 °C) en un lugar bien ventilado.

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

Estabilidad durante su uso

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

Esterilidad

Los azulantes de Leica Biosystems no son productos estériles.

Advertencias y precauciones

Este producto y el protocolo o protocolos asociados al producto, ya sean suministrados por Leica Biosystems en estas instrucciones de uso o desarrollados por el usuario, deberán ser validados por el usuario en el lugar de uso.

Estado de material infeccioso

Los azulantes de Leica Biosystems no incluyen 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 azulantes de Leica Biosystems deberán utilizarse según las directrices del centro.

Manipulación de muestras

Las muestras indicadas para tinción con H&E que incluya azulante se deben fijar bien con formol amortiguado neutro.

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

Preparación para el uso

- **El tampón azul 8 RTU y la solución de trabajo de agua del grifo de Scott** son fórmulas listas para su uso, por lo que no tienen que alterarse ni diluirse de ninguna manera.
- **El tampón azul concentrado (20X)** debe diluirse antes de su uso. Utilice una (1) parte de concentrado, añada diecinueve (19) partes de agua desionizada o destilada para obtener la solución de trabajo.
- **El sustituto de agua del grifo de Scott concentrado** debe diluirse antes de su uso. Utilice una (1) parte de concentrado y nueve (9) partes de agua.

Ejemplo: Añada 378,5 ml de concentrado a un recipiente vacío de un galón y agregue agua del grifo hasta que el volumen de fluido alcance 3785 ml (1 galón). Precaución: Abra lentamente el recipiente de agua del grifo de Scott para liberar la presión acumulada.

Nota: El lavado inadecuado tras la inmersión en solución de trabajo de tampón azul 8 o agua del grifo de Scott puede afectar a la intensidad deseada de la tinción.

Preparación del protocolo:

Un protocolo de H&E típico (tabla 1) deberá incluir lavados con agua antes y después de la inmersión en un azulante.

El tiempo de inmersión recomendado en azulante es de un máximo de un minuto. El lavado con agua que sigue al paso de azulado elimina la solución azulante que pueda quedar y limita el arrastre de solución alcalina a la eosina.

Tabla 1. Ejemplo de protocolo de tinción con H&E

Pasos	Acción	Sustancia química	Tiempo (mm:ss)
1	Desparafinación	Xileno	3:00
2	Desparafinación	Xileno	3:00
3	Desparafinación	Xileno	3:00
4	Hidratación	Alcohol al 100 %	2:00
5	Hidratación	Alcohol al 100 %	1:00
6	Hidratación	Alcohol al 100 %	1:00
7	Hidratación	Alcohol al 80 % o al 95 %	1:00
8	Hidratación	Lavado con agua	1:00
9	Tinción	Hematoxilina progresiva	1:00 a 5:00
10	Lavado	Lavado con agua	3:00
11	Diferenciación	Diferenciador	0:30 a 1:30

Azulantes

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

12	Lavado	Lavado con agua	1:00
13	Azulado	Amortiguador de azulado	0:30 a 1:00
14	Lavado	Lavado con agua	2:00
15	Deshidratación	Alcohol del 80 % al 95 %	1:00
16	Contratinción	Eosina alcohólica	0:30 a 1:30
17	Lavado	Lavado con agua	2:00
18	Deshidratación	Alcohol del 95 % al 100 %	1:00
19	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
20	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
21	Eliminación	Xileno	2:00
22	Eliminación	Xileno	2:00
23	Eliminación	Xileno	2:00

Preparación para uso

Una vez diluida correctamente la versión concentrada de un azulante, o si se utiliza una fórmula lista para su uso, vierta todo el reactivo en el vaso del reactivo. Coloque el vaso del reactivo de nuevo en la estación respectiva.

Control de calidad

Antes del uso rutinario, se debe(n) llevar a cabo una(s) preparación(es) de control de calidad periódica(s) que contenga(n) tejidos fijados y procesados de manera similar a las muestras de prueba, para garantizar que los reactivos funcionan correctamente.

Resultados previstos

Siguiendo las instrucciones de uso, los núcleos celulares mostrarán una coloración púrpura/azul brillante.

Rendimiento analítico

Los azulantes de Leica Biosystems no se utilizan para detectar analitos o marcadores específicos. Estos productos se utilizan junto con otros productos en un sistema de protocolo de tinción con hematoxilina y eosina para teñir de azul los núcleos de las células y colorear el tejido conectivo, el citoplasma, el músculo y los eritrocitos en varios tonos de naranja, rosa y rojo. 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 azulantes 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 azulantes deben desecharse de conformidad con la normativa local.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Países Bajos
cepartner4u.eu

Blåelsemedel

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Produktnamn

Leica Biosystems blåelsemedelprodukter.

Användningsområde

Detektering/mätning

Leica Biosystems blåelsemedlen detekterar eller mäter inte en analyt eller markör. Leica Biosystems blåelsemedel används som en komponent i ett färgningsprotokoll för hematoxylin och eosin (H&E). När de används som rekommenderat omvandlar blåelsemedlet färgningen av kromatinbundna hematein-aluminiumkomplex från en matt röd/lila nyans till en stark lila/blå färg.

Produktfunktion

De resultat som erhållits genom användning av Leica Biosystems blåelsemedlen ger inte objektiv medicinsk bevisning. Leica Biosystems blåelsemedlen används i ett H&E-färgningsprotokoll för att förbättra kontrasten hos hematoxylinfärgade cellkärnor med andra komponenter i celler och vävnader. Visualisering av ett H&E-färgat prov som tolkas av en tränad professionell användare utnyttjas jämte annan information såsom patientens sjukdomshistorik, fysiska tillstånd och resultat från andra medicinska undersökningar för fastställande av diagnos.

Specifik information som ges

Leica Biosystems blåelsemedel är inte avsedda för detektionen, definitionen eller differentieringen av en specifik störning, ett tillstånd eller en riskfaktor. Färgningen som demonstreras genom användning av dessa produkter på avsett sätt ger utbildade professionella användare information som kan definiera vävnadsprovets fysiologiska eller patologiska tillstånd.

Automatisering

Leica Biosystems blåelsemedlen är inte automatiserade men kan användas på automatiserade färgningsplattformar. Användning på en automatiserad plattform ska valideras vid användningsstället.

Kvalitativt/kvantitativt

Leica Biosystems blåelsemedlen används med kvalitativa färgningar.

Provtyp

Leica Biosystems blåelsemedlen kan användas med fixerade eller färsk histologiska och cytologiska prover.

Testpopulation

Leica Biosystems blåelsemedlen är avsedda för användning med alla patienter som behöver utvärdering av biopsi- eller resektionsvävnad för utvärdering av misstänkt patologi eller sjukdom.

Avsedd användare

Leica Biosystems blåelsemedlen är avsedda för användning av utbildad laboratoriepersonal och/eller utsedda i laboratoriet.

In vitro-diagnoser

Leica Biosystems blåelsemedlen är avsedda endast för *in vitro* diagnostisk användning.

Avsedd användare

Leica Biosystems blåelsemedel är avsedda för användning av utbildad laboratoriepersonal och/eller utsedda.

Testprincip

Leica Biosystems blåelsemedlen fungerar genom att omvandla färgningen av hematoxylin från en röd till blåaktig nyans i hematoxylinfärgade prover. Blåningsmedlen ska ha ett alkaliskt pH för att främja en färgförändring av hematoxylin i färgade vävnadsprover.

Kalibreringsverktyg och styrenheter

Leica Biosystems blåelsemedlen kräver inte användningen av några kalibratorer eller kontroller.

Reagensbegränsningar

Inga reagensbegränsningar är tillämpliga på dessa produkter.

Tillämpliga produkter

Produktkod	Materialbeskrivning
3802900	Scotts kranvatten substitutkoncentrat 473 ml (1 pint)
3802901	Surgipath Scotts kranvattenarbetslösning 3,8 l (1 gallon)
3802901E	Surgipath Scotts kranvattenarbetslösning (5 l)
3802915	SelecTech blå buffert 8 (500 ml)
3802916	SelecTech blå buffert 8 (4-500 ml)
3802918	SelecTech blå buffert 8 bruksfärdig 3,8 l (1 gallon)

OBS! Produkterna som listas här kanske inte finns tillgängliga på alla platser.

Ej inkluderat material

Leica Biosystems blåelsemedlen är designade för användning som en del av ett färgprotokoll för hematoxylin och eosin (H&E) som kräver användning av klassificerade alkoholer, xylene- eller xylenersättningar, hematoxylin, differentiator och eosin.

Blåelsemedel

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Nödvändig utrustning

Leica Biosystems blåelsemedel kan användas på valfri öppen automatiserad färgningsplattform eller med en manuell färgningsmetod och bör valideras vid användningsstället.

Förvaring och stabilitet

Produkten kommer att vara stabil i 24 månader efter produktion när den förvaras vid rumstemperatur.

Förvara reagenser vid rumstemperatur (15-30 °C) på en väl ventilerad plats.

FÖRSIKTIGHET: Använd ej efter utgångsdatumet.

Stabilitet under användning

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

Sterilitet

Leica Biosystems blåelsemedlen är inte sterila produkter.

Varningar/försiktighetsåtgärder

Denna produkt och protokoll(er) som är associerade med produkten, vare sig de tillhandahålls av Leica Biosystems i denna bruksanvisning eller utvecklas av användaren, ska valideras vid tidpunkten för användning av användaren.

Status för smittbärande material

Leica Biosystems blåelsemedlen inkluderar inte något infektiöst material. Dock ska prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, behandlas som smittförande och kasseras med lämpliga försiktighetsåtgärder enligt inrättningens riktlinjer.

Speciella lokaler

Leica Biosystems blåelsemedlen ska användas enligt institutionens riktlinjer.

Hantering av prover

Prover avsedda att färgas med H&E som inkluderar blåelsemedel bör fixeras väl med neutralt buffrat formalin.

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

Användningsförberedelser

- **Blå buffert 8 RTU och Scotts kranvattenarbetslösning** är bruksfärdiga formuler och behöver därför inte ändras eller spädas på något sätt.
- **Blå buffert koncentrat (20X)** måste spädas innan användning. Använd en (1) del koncentrat, tillsätt nitton (19) delar avjoniserat eller destillerat vatten för att uppnå arbetslösning.
- **Scotts kranvatten substitutkoncentrat** måste spädas innan användning. Använda en (1) del koncentrat till nio (9) delar vatten.
Till exempel: tillsätt 378,5 ml av koncentrat till en tom behållare som rymmer 3785 ml (1 gallon), och tillsätt kranvatten tills vätskevolymen uppnår 3785 ml (1 gallon). **FÖRSIKTIGHET:** Öppna behållaren med Scotts kranvatten långsamt för att släppa ut uppbyggt tryck.
Obs - otillräcklig tvätt efter nedsänkning i arbetslösning av blå buffert 8 eller Scotts kranvatten kan påverka önskad färgningsintensitet.

Inställning av protokoll:

Ett typiskt H&E-protokoll (tabell 1) bör innehålla vattentvätt före och efter nedsänkning i ett blåelsemedel.

Rekommenderad nedsänkningstid i blåelsemedel är inte mer än en minut. Vattentvätt som följer blåelsesteget avlägsnar eventuell kvarvarande blåelselösning och begränsar överföringen av alkalisk lösning till eosin.

Tabell 1. Exempel på H&E-färgningsprotokoll

Steg	Åtgärd	Kemisk	Tid (mm:ss)
1	Avparaffinera	Xylen	3:00
2	Avparaffinera	Xylen	3:00
3	Avparaffinera	Xylen	3:00
4	Hydrering	100 % alkohol	2:00
5	Hydrering	100 % alkohol	1:00
6	Hydrering	100 % alkohol	1:00
7	Hydrering	80 % eller 95 % alkohol	1:00
8	Hydrering	Vattentvätt	1:00
9	Färg	Progressiv hematoxylin	1:00 till 5:00
10	Tvätt	Vattentvätt	3:00
11	Differentiering	Differentiator	0:30 till 1:30

Blåelsemedel

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

12	Tvätt	Vattentvätt	1:00
13	Blåelse	Blåelsebuffert	0:30 till 1:00
14	Tvätt	Vattentvätt	2:00
15	Dehydrering	80 % till 95 % alkohol	1:00
16	Motfärgning	Alkoholhaltigt eosin	0:30 till 1:30
17	Tvätt	Vattentvätt	2:00
18	Dehydrering	95 % till 100 % alkohol	1:00
19	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
20	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
21	Rensa	Xylen	2:00
22	Rensa	Xylen	2:00
23	Rensa	Xylen	2:00

Klar för användning

När koncentrerad version av en blåelsemedel är ordentligt utspädd, eller om bruksfärdig formel används, håll all reagens i reagenskärlet. Sätt tillbaka reagenskärlet i respektive station.

Kvalitetskontroll

Kontrollobjektglas med vävnad som har fixerats och preparerats på ett liknande sätt som testpreparaten bör regelbundet inkluderas före användning för att säkerställa att reagenserna fungerar ordentligt.

Förväntade resultat

Genom att följa bruksanvisningen kommer cellkärnor att färgas i starkt lila/blått.

Analytisk prestanda

Leica Biosystems blåelsemedlen används inte för att detektera en specifik analyt eller markör. Dessa produkter används i kombination med andra produkter i ett hematoxylin- och eosin-färgningsprotokollsystem för att färga cellkärnor blå och bindväv, cytoplasma, muskler och erythrocyter i olika nyanser av orange, rosa och rött. Analytiska parametrar, t.ex. analytisk känslighet, analytisk specificitet, riktighet (påverkan), precision (repetierbarhet och reproducerbarhet), korrekthet (till följd av riktighet och precision), gränser för detektion och kvantifiering, mätintervall, linearitet, separation, inklusive bestämning av lämpliga kriterier för insamling av prover och hantering och kontroll av kända endogena och exogena störningar, korsreaktioner är inte tillämpliga för prestandan hos detta system.

Kliniska prestanda

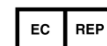
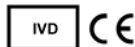
Leica Biosystems blåelsemedlen är inte avsedda för användning som hjälpmedel för upptäckt av en specifik sjukdom eller patologisk process eller ett tillstånd. Kliniska prestanda indikerar sådant som diagnostisk känslighet, diagnostisk specificitet, positivt prediktivt värde, negativt prediktivt värde, sannolikhetskvot samt förväntade värden i normala och berörda populationer är inte tillämpliga på användning av Leica Biosystems blåelsemedlen i en klinisk miljö.

Kassering

Blåelsemedel skall kasseras enligt lokala myndigheters bestämmelser.



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



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Nederländerna
cepartner4u.eu

LeicaBiosystems.com

สารปรับสี

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

ชื่อผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์สารปรับสี Leica Biosystems

การใช้งานที่ออกแบบมา

การตรวจจัม/การวัดค่า

สารปรับสี **Leica Biosystems** ไม่ได้ตรวจหาหรือวัดสิ่งที่วิเคราะห์หรือตัวบ่งชี้ สารปรับสี **Leica Biosystems**

ใช้เป็นส่วนประกอบหนึ่งของระเบียบวิธีการย้อมสีฮีมาทอกซิลินและอีโอซิน (**H&E**)

เมื่อใช้ตามข้อแนะนำสารปรับสีจะเปลี่ยนการติดสีของสารประกอบเชิงซ้อนเฮมาตินและอะลูมิเนียมที่จับกับโครมาตินจากสีแดง/ม่วงทึบเป็นสีม่วง/น้ำเงินที่สดใส

การทำงานของผลิตภัณฑ์

ผลที่ได้จากการใช้สารปรับสี **Leica Biosystems** ไม่ได้ให้หลักฐานทางการแพทย์ที่เป็นรูปธรรม สารปรับสี **Leica Biosystems** ถูกใช้ในระเบียบวิธีการย้อมสี **H&E** เพื่อเพิ่มความแตกต่างของนิวเคลียสที่ติดสีฮีมาทอกซิลินออกจากองค์ประกอบอื่น ๆ ของเซลล์และเนื้อเยื่อ

ข้อมูลเจาะจงที่ให้

สารปรับสี **Leica Biosystems** ไม่มีจุดประสงค์เพื่อการตรวจหา การระบุหรือการแบ่งแยกความแตกต่างของความคิดปกติ ภาวะหรือปัจจัยเสี่ยง การย้อมสีที่สอดคล้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้

เมื่อนำมาใช้ตามความมุ่งหมายจะให้ข้อมูลแก่ผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการฝึกอบรมซึ่งอาจระบุสถานะทางสรีรวิทยาหรือพยาธิวิทยาของเนื้อเยื่อส่งตรวจได้

การทำงานอัตโนมัติ

สารปรับสี **Leica Biosystems** ไม่ได้ทำงานโดยอัตโนมัติ แต่สามารถใช้บนแพลตฟอร์มการย้อมสีแบบอัตโนมัติได้

ควรตรวจสอบความถูกต้องการใช้งานบนแพลตฟอร์มแบบอัตโนมัติ ณ จุดที่ใช้งาน

เชิงคุณภาพ/เชิงปริมาณ

สารปรับสี **Leica Biosystems** ใช้ร่วมกับการย้อมสีเชิงคุณภาพ

ประเภทสิ่งส่งตรวจ

อาจใช้สารปรับสี **Leica Biosystems** กับสิ่งส่งตรวจที่ตรึงสภาพหรือแบบสดทางจุลกายวิภาคและเซลล์วิทยา

ประชากรทดสอบ

สารปรับสี **Leica Biosystems**

มีจุดประสงค์สำหรับใช้ร่วมกับการประเมินชิ้นเนื้อหรือเนื้อเยื่อที่ตัดออกตรวจที่ผู้ป่วยต้องการเพื่อการประเมินพยาธิสภาพหรือโรคที่สงสัย

ผู้ใช้ที่มุ่งหมาย

สารปรับสี **Leica Biosystems** มุ่งหมายเพื่อใช้โดยบุคลากรของห้องปฏิบัติการและ/หรือผู้ได้รับการแต่งตั้งของห้องปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

การวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

สารปรับสี **Leica Biosystems** มีจุดประสงค์เพื่อการใช้ในการวินิจฉัยภายนอกร่างกายเท่านั้น

ผู้ใช้ที่มุ่งหมาย

สารปรับสี **Leica Biosystems** มุ่งหมายเพื่อใช้โดยบุคลากรของห้องปฏิบัติการและ/หรือผู้ได้รับการแต่งตั้งที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

หลักการทดสอบ

สารปรับสี **Leica Biosystems** ทำงานโดยเปลี่ยนสีของฮีมาทอกซิลินจากสีแดงเป็นสีน้ำเงินในสิ่งส่งตรวจที่ย้อมด้วยฮีมาทอกซิลิน สารปรับสีจะมีค่า pH เป็นด่างที่ส่งเสริมการเปลี่ยนแปลงสีของฮีมาทอกซิลินในเนื้อเยื่อสิ่งส่งตรวจที่ย้อมสี

สารปรับเทียบมาตรฐานและสารควบคุม

สารปรับสี **Leica Biosystems** ไม่จำเป็นต้องใช้สารปรับเทียบมาตรฐานหรือสารควบคุมใด ๆ

ข้อจำกัดของน้ำยา

ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไม่มีข้อจำกัดของน้ำยา

ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

รหัสผลิตภัณฑ์	คำอธิบายวัสดุ
3802900	สารทดแทนน้ำประปา <i>Surgipath Scott's</i> แบบเข้มข้น (473 มล. (1 โพนต์))
3802901	สารละลายสำหรับใช้งานของสารทดแทนน้ำประปา <i>Scott's</i> (3.8 ลิตร (1 แกลลอน))
3802901E	สารละลายสำหรับใช้งานของสารทดแทนน้ำประปา <i>Surgipath Scott's</i> (5 ลิตร)
3802915	<i>SelecTech Blue Buffer 8</i> (500 มล.)
3802916	<i>SelecTech Blue Buffer 8</i> (4-500 มล.)
3802918	<i>SelecTech Blue Buffer 8</i> แบบพร้อมใช้ (3.8 ลิตร (1 แกลลอน))

หมายเหตุ: ผลิตภัณฑ์ที่ระบุไว้ในที่นี้อาจมีไม่ครบทุกภูมิภาค

วัสดุที่ไม่ได้ให้มาด้วย

สารปรับสี **Leica Biosystems** ได้รับการออกแบบมาเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของวิธีการย้อมสีฮีมาทอกซิลินและอีโอซิน (**H&E**)

ซึ่งจำเป็นต้องมีการใช้แอลกอฮอล์ที่มีการเพิ่มลดความเข้มข้นตามลำดับของขั้นตอน ไซลีน หรือสารทดแทนไซลีน ฮีมาทอกซิลิน ดีฟเฟอเรนซิเอเตอร์ และอีโอซิน

อุปกรณ์ที่ต้องการ

อาจใช้สารปรับสี **Leica Biosystems** ในแพลตฟอร์มการย้อมสีอัตโนมัติแบบเปิด หรือใช้ร่วมกับวิธีการย้อมสีด้วยตนเอง และควรได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง ณ จุดที่ใช้

สารปรับสี

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

การจัดเก็บและความเสถียร

ผลิตภัณฑ์นี้มีความเสถียรเป็นเวลา 24 เดือนหลังการผลิตเมื่อเก็บที่อุณหภูมิโดยรอบ เก็บที่อุณหภูมิห้อง (15-30°C) ในสถานที่ซึ่งมีการระบายอากาศดี
ข้อควรระวัง: ห้ามใช้หลังวันหมดอายุ

ความเสถียรในการใช้งาน

เมื่อพิจารณาความเสถียรในระหว่างการใช้งาน (**in-use stability**) ควรใช้ดุลยพินิจของผู้ใช้

ความปลอดภัย

สารปรับสี **Leica Biosystems** ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย

คำเตือน/ข้อควรระวัง

ผลิตภัณฑ์นี้และวิธีการที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ไม่ว่าจะจัดให้มาโดย **Leica Biosystems** ในข้อแนะนำสำหรับการใช้งานหรือที่พัฒนาขึ้นโดยผู้ใช้ จะต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง ณ จุดที่ใช้โดยผู้ใช้

สถานะวัสดุติดเชื้อ

สารปรับสี **Leica Biosystems** ไม่มีวัสดุติดเชื้อใด ๆ เป็นส่วนประกอบ อย่างไรก็ตาม ก่อนและหลังการตรึงสภาพสิ่งส่งตรวจ ควรหีบจับสิ่งส่งตรวจและวัสดุทั้งหมดที่สัมผัสให้เหมือนกับสามารถแพร่เชื้อได้ และกำจัดด้วยความระมัดระวังที่เหมาะสมตามแนวทางของสถานที่

สถานที่พิเศษ

ควรใช้สารปรับสี **Leica Biosystems** ตามแนวทางปฏิบัติของสถานที่

การหีบจับสิ่งส่งตรวจ

สิ่งส่งตรวจที่มุ่งหมายที่จะย้อมด้วย **H&E** ที่มีสารปรับสีรวมอยู่ด้วย ควรได้รับการตรึงสภาพเป็นอย่างดีด้วยฟอร์มาลินบัฟเฟอร์ที่เป็นกลาง หลังจากเตรียมชิ้นเนื้อและฝังในพาราฟินแล้ว ให้ตัดเนื้อเยื่อที่ความหนามาตรฐาน (2 - 5 ไมโครเมตร)

การเตรียมเพื่อใช้งาน

- **Blue Buffer 8 RTU และสารละลายสำหรับใช้งานของสารทดแทนน้ำประปา Scott's** เป็นสูตรแบบพร้อมใช้ดังนั้นจึงไม่จำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงหรือเจือจางแต่อย่างใด
- จะต้องเจือจาง **Blue Buffer แบบเข้มข้น (20X)** ก่อนใช้ ใช้น้ำยาเข้มข้นหนึ่ง (1) ส่วน แล้วเติมน้ำที่ขจัดไอออนหรือน้ำกลั่นลิมแก้ว (19) ส่วน เพื่อให้ได้สารละลายสำหรับใช้งาน
- จะต้องเจือจาง **สารทดแทนน้ำประปา Scott's แบบเข้มข้น** ก่อนใช้ ใช้น้ำยาเข้มข้นหนึ่ง (1) ส่วนต่อแก้ว (9) ส่วน ตัวอย่าง: เติมน้ำยาเข้มข้น 378.5 มล. ไปยังแกลลอนเปล่า แล้วเติมน้ำประปาจนกระทั่งปริมาตรของเหลวเต็มหนึ่ง (1) แกลลอน (3,785 มล.)
ข้อควรระวัง: เปิดภาชนะบรรจุสารทดแทนน้ำประปา Scott's ข่า ๆ เพื่อปลดปล่อยแรงดันสะสม
 หมายเหตุ - การล้างที่ไม่เพียงพอหลังจากแช่ในสารละลายสำหรับใช้งานของ Blue Buffer 8 หรือสารทดแทนน้ำประปา Scott's อาจส่งผลต่อความเข้มในการย้อมสีที่ต้องการ

การตั้งคำวิธีการ:

วิธีการสำหรับ H&E ทั่วไป (ตารางที่ 1) ควรมีการล้างน้ำก่อนและหลังแช่ในสารปรับสี เวลาในการแช่สารปรับสีที่แนะนำคือไม่น้อยกว่าหนึ่งนาที การล้างน้ำหลังจากขั้นตอนปรับสีจะกำจัดสารปรับสีที่เหลืออยู่ และเป็นการจำกัดไม่ให้สารละลายที่มีฤทธิ์เป็นด่างไปสู่อิโอซิน

ตารางที่ 1 ตัวอย่างวิธีย้อมสี H&E

ขั้นตอน	การดำเนินการ	สารเคมี	เวลา (นาที:วินาที)
1	ขจัดพาราฟินออก	ไซลีน	3:00
2	ขจัดพาราฟินออก	ไซลีน	3:00
3	ขจัดพาราฟินออก	ไซลีน	3:00
4	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 100%	2:00
5	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 100%	1:00
6	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 100%	1:00
7	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 80% หรือ 95%	1:00
8	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	ล้างน้ำ	1:00
9	ย้อม	สีมาท็อกซิลินแบบไปข้างหน้า	1:00 ถึง 5:00
10	ล้าง	ล้างน้ำ	3:00
11	การล้างสีมากเกินพอออก	ดิฟเฟอเรนซีเอเตอร์	0:30 ถึง 1:30
12	ล้าง	ล้างน้ำ	1:00
13	การปรับสี	บัฟเฟอร์สำหรับการปรับสี	0:30 ถึง 1:00
14	ล้าง	ล้างน้ำ	2:00
15	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 80% ถึง 95%	1:00
16	การย้อมเพื่อเพิ่มความชัดเจน	อีโอซินที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ	0:30 ถึง 1:30

สารปรีบสี

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

17	ล้าง	ล้างน้ำ	2:00
18	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 95% ถึง 100%	1:00
19	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 100%	1:00
20	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 100%	1:00
21	การทำให้ใส	ไซลีน	2:00
22	การทำให้ใส	ไซลีน	2:00
23	การทำให้ใส	ไซลีน	2:00

ความพร้อมใช้งาน

เมื่อสารปรีบสีเข้มข้นได้รับการเจือจางอย่างถูกต้อง หรือหากใช้สูตรพร้อมใช้ ให้เทน้ำยาทั้งหมดลงในภาชนะตัวทำปฏิกิริยา วางภาชนะตัวทำปฏิกิริยาคืนกลับที่สเตรชันเดิม

การควบคุมคุณภาพ

ควรจัดแผนสไลด์ควบคุมคุณภาพตามกิจวัตรอีกหนึ่งชุดที่ประกอบด้วยเนื้อเยื่อที่คงสภาพและจัดเตรียมแบบเดียวกับตัวอย่างทดสอบก่อนใช้งานตามกิจวัตรเพื่อยืนยันว่าน้ำยาต่าง ๆ ทำงานตามวัตถุประสงค์

ผลที่คาด

เมื่อปฏิบัติตามข้อแนะนำในการใช้งาน นิวเคลียสของเซลล์จะแสดงเป็นสีม่วง/น้ำเงินสดใส

ประสิทธิภาพการวิเคราะห์

สารปรีบสี *Leica Biosystems* ไม่ใช้ในการตรวจหาสิ่งทวีเคราะห์หรือตัวบ่งชี้ที่จำเพาะ ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ถูกใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ในระบบการย้อมสีฮีมาทอกซึลีนและอีโอซินเพื่อย้อมนิวเคลียสของเซลล์ให้ติดสีน้ำเงิน และย้อมเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน ไซโตพลาสซึม กล้ามเนื้อและเซลล์เม็ดเลือดแดงเป็นสีส้ม ชมพู และแดงที่ระดับความเข้มต่าง ๆ พารามิเตอร์ด้านการวิเคราะห์เช่นความไวในการวินิจฉัย ความจำเพาะในการวินิจฉัย ความแท้จริง (ความเอนเอียง) ความเที่ยงตรง (การทำซ้ำได้และการผลิตซ้ำได้) ความแม่นยำ (ผลจากความแท้จริงและความเที่ยงตรง) ข้อจำกัดการตรวจจับและการวัดปริมาณ ช่วงการวัดค่า ความเป็นเส้นตรง ค่าตรวจตัด ซึ่งรวมถึงการกำหนดเกณฑ์ที่เหมาะสมในการเก็บสิ่งส่งตรวจและการหีบจับและควบคุมสิ่งรบกวนภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องที่ทราบ ปฏิบัติการข้ามกันไม่ส่งผลต่อประสิทธิภาพของระบบนี้

ประสิทธิภาพทางคลินิก

สารปรีบสี *Leica Biosystems* ไม่ได้มุ่งหมายเพื่อการใช้เป็นวิธีการตรวจหาโรคหรือกระบวนการทางพยาธิวิทยาหรือระยะที่เจาะจง ดรชชนี้ประสิทธิภาพทางคลินิก เช่น ความไวในการวินิจฉัย ความจำเพาะในการวินิจฉัย ค่าพยากรณ์ผลบวก ค่าพยากรณ์ผลลบ อัตราส่วนความน่าจะเป็น ตลอดจนค่าคาดหวังในประชากรปกติและประชากรที่ได้รับผล ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้ *Leica Biosystems* สารปรีบสีในสภาพแวดล้อมทางคลินิก

การกำจัดทิ้ง

ควรกำจัดสารปรีบสีตามระเบียบข้อบังคับที่กำหนดไว้ของท้องถิ่น



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
เนเธอร์แลนด์
cepartner4u.eu

Mavileştirme Maddeleri

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Ürün Adı

Leica Biosystems Mavileştirme Maddesi ürünleri.

Kullanım Amacı

Tespit/Ölçüm

Leica Biosystems Mavileştirme Maddeleri, bir analiti veya belirteci tespit etmez ya da ölçmez. Leica Biosystems Mavileştirme Maddeleri, hematoksin ve eosin (H&E) boyama protokolünün bir bileşeni olarak kullanılır. Önerildiği şekilde kullanıldığında, Mavileştirme Maddeleri kromatin ile bağlı hematein-alüminyum komplekslerini mat kırmızı/mor renk tonundan parlak mor/mavi renklendirmeye dönüştürür.

Ürün Fonksiyonu

Leica Biosystems Mavileştirme Maddeleri kullanılarak elde edilen sonuçlar objektif tıbbi kanıt sağlamaz. Leica Biosystems Mavileştirme Maddeleri, hematoksin boyalı çekirdeklerin diğer hücre ve doku bileşenleriyle olan kontrastını artırmak üzere bir H&E boyama protokolünde kullanılır. H&E boyalı örnek, eğitimli bir profesyonel tarafından yorumlandığında, hastanın tıbbi öyküsü, fiziksel durumu ve diğer tıbbi testlerden elde edilen sonuçların yanı sıra tıbbi bir tanı sağlamak için kullanılır.

Sağlanan Özel Bilgiler

Leica Biosystems Mavileştirme Maddeleri, 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 örneğinin fizyolojik veya patolojik durumunu tanımlayabilecek bilgiler sağlar.

Otomasyon

Leica Biosystems Mavileştirme Maddeleri otomatik değildir ancak otomatik boyama platformlarında kullanılabilir. Otomatik bir platformda kullanımın geçerliliği, kullanım noktasında doğrulanmalıdır.

Kalitatif/Kantitatif

Leica Biosystems Mavileştirme Maddeleri, kalitatif boyalar ile kullanılır.

Örnek Türü

Leica Biosystems Mavileştirme Maddeleri, fikse edilmiş veya taze histolojik ve sitolojik örneklerle kullanılabilir.

Test Popülasyonu

Leica Biosystems Mavileştirme Maddeleri, şüpheli bir patoloji veya hastalığın değerlendirilmesi için biyopsi veya rezeksiyon dokusunun değerlendirilmesini gerektiren herhangi bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Amaçlanan Kullanıcı

Leica Biosystems Mavileştirme Maddeleri, vasıflı laboratuvar personeli ve/veya laboratuvar görevlisi tarafından kullanıma yöneliktir.

In Vitro Tanılama

Leica Biosystems Mavileştirme Maddeleri sadece *in vitro* tanılama işlemlerinde kullanıma yöneliktir.

Amaçlanan Kullanıcı

Leica Biosystems Mavileştirme Maddeleri, vasıflı laboratuvar personeli ve/veya görevlendirilen uzman tarafından kullanıma yöneliktir.

Test Prensipleri

Leica Biosystems Mavileştirme Maddeleri, hematoksinin boya örneklerinde hematoksinin renklendirmesini kırmızımsı bir tondan mavimsi bir tona dönüştürerek etki gösterir. Mavileştirme maddeleri, boyalı doku örneklerinde hematoksinin renklendirme değişimini desteklemek üzere alkalın pH değerine sahiptir.

Kalibratörler ve Kontroller

Leica Biosystems Mavileştirme Maddeleri için herhangi bir kalibratör veya kontrol kullanılması gerekli değildir.

Reaktif Sınırlamaları

Bu ürünler için hiçbir reaktif sınırlaması geçerli değildir.

Geçerli Ürünler

Ürün Kodu	Materyal Tanımı
3802900	Surgipath Scott's Musluk Suyu İkame Konsantresi (473 ml (1 pint))
3802901	Surgipath Scott's Musluk Suyu Çalışma Çözeltisi (3,8 l (1 gal))
3802901E	Surgipath Scott's Musluk Suyu Çalışma Çözeltisi (5 l)
3802915	SelecTech Blue Buffer 8 (500 ml)
3802916	SelecTech Blue Buffer 8 (4-500 ml)
3802918	SelecTech Blue Buffer 8 Kullanıma Hazır (3,8 l (1 gal))

NOT: Burada sıralanan ürünler tüm bölgelerde mevcut olmayabilir.

Dahil Edilmeyen Materyaller

Leica Biosystems Mavileştirme Maddeleri, dereceli alkoller, ksilen veya ksilen yerine geçen maddeler, hematoksin, farklılaştırıcı ve eosin kullanılmasını gerektiren bir Hematoksin ve Eosin (H&E) boya protokolünün parçası olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Gerekli Cihazlar

Leica Biosystems Mavileştirme Maddeleri, herhangi bir açık otomatik boyama platformu üzerinde veya manuel bir boyama yöntemiyle kullanılabilir ve geçerliliği kullanım noktasında doğrulanmalıdır.

Mavileştirme Maddeleri

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Saklama ve Stabilite

Ürün ortam sıcaklığında saklandığında, üretimden sonra 24 ay süreyle stabil kalır. Reaktifleri oda sıcaklığında (15-30 °C) iyi havalandırılan bir yerde saklayın.

UYARI: Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Kullanımda Stabilite

Kullanımda stabilite belirlenirken takdir yetkisi kullanıcıda olmalıdır.

Sterilite

Leica Biosystems Mavileştirme Maddeleri steril ürünler değildir.

Uyarılar/Önlemler

Bu ürün ve ürünle ilgili protokol(ler), ister Leica Biosystems tarafından bu kullanım talimatında sağlansın, ister kullanıcı tarafından geliştirilmiş olsun, kullanım noktasında kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Bulaşıcı Madde Durumu

Leica Biosystems Mavileştirme Maddeleri herhangi bir enfeksiyöz materyal içermez. Ancak, fiksasyon öncesinde ve sonrasında örneklerle ve bunlara maruz kalmış tüm materyallere enfeksiyon bulaştırma potansiyeline sahipmiş gibi davranılması ve tesis kılavuz ilkelerine göre uygun önlemlerle atılmaları gereklidir.

Özel Tesisler

Leica Biosystems Mavileştirme Maddeleri tesis kılavuz ilkelerine göre kullanılmalıdır.

Örnek İşleme

Mavileştirme Maddeleri içeren H&E ile boyanması amaçlanan örnekler, nötr tamponlu formalin ile yeterince fikse edilmelidir.

Proses ve parafin gömme işlemlerinden sonra, dokunun standart kalınlıkta (2 - 5 µm) bir kesiti alınır.

Kullanım Hazırlığı

- **Blue Buffer 8 RTU ve Scott's Musluk Suyu Çalışma Çözeltisi** kullanıma hazır formüller olduğundan herhangi bir şekilde değiştirilmesi veya seyreltilmesi gerekmez.
- **Blue Buffer Konsantrenin** (20X) kullanım öncesinde seyreltilmesi gerekir. Çalışma çözeltisi elde etmek için bir (1) birim konsantre kullanın ve on dokuz (19) birim deiyonize veya distile su ilave edin.
- **Scott's Musluk Suyu İkame Konsantresi** kullanım öncesinde seyreltilmelidir. Bir (1) birim konsantre ve dokuz (9) birim su kullanın. Örnek: 378,5 ml konsantrasyonu boş bir galon kabına ilave edin ve sıvı hacmi bir (1) galon (3785 ml) olana kadar musluk suyu ilave edin. Uyarı: Oluşmuş basıncı serbest bırakmak için Scott's Musluk Suyu kabını yavaşça açın.
Not - Blue Buffer 8 veya Scott's Musluk Suyunun çalışma çözeltisine daldırıldıktan sonra yetersiz yıkama, istenen boyama yoğunluğunu etkileyebilir.

Protokol Kurulumu:

Tipik bir H&E protokolü (Tablo 1), bir mavileştirme maddesine daldırma öncesinde ve sonrasında suyla yıkamayı içermelidir.

Mavileştirme maddesi içine daldırmanın önerilen süresi bir dakikadan daha azdır. Mavileştirme adımını takip eden suyla yıkama işlemi varsa kalan mavileştirme maddesini giderir ve alkalın çözeltinin eosine geçmesini sınırlandırır.

Tablo 1. H&E Boyama Protokolü Örneği

Adımlar	İşlem	Kimyasal	Süre (dd:ss)
1	Deparafinizasyon	Ksilen	3:00
2	Deparafinizasyon	Ksilen	3:00
3	Deparafinizasyon	Ksilen	3:00
4	Hidrasyon	%100 Alkol	2:00
5	Hidrasyon	%100 Alkol	1:00
6	Hidrasyon	%100 Alkol	1:00
7	Hidrasyon	%80 veya %95 Alkol	1:00
8	Hidrasyon	Suyla Yıkama	1:00
9	Boyama	Progresif Hematoksilin	1:00 ila 5:00
10	Yıkama	Suyla Yıkama	3:00
11	Farklılaştırma	Farklılaştırıcı	0:30 ila 1:30
12	Yıkama	Suyla Yıkama	1:00
13	Mavileştirme	Mavileştirme Tamponu	0:30 ila 1:00
14	Yıkama	Suyla Yıkama	2:00
15	Dehidrasyon	%80 ila %95 Alkol	1:00
16	Karşıt boyama	Alkollü Eosin	0:30 ila 1:30

Mavileştirme Maddeleri

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

17	Yıkama	Suyla Yıkama	2:00
18	Dehidrasyon	%95 ila %100 Alkol	1:00
19	Dehidrasyon	%100 Alkol	1:00
20	Dehidrasyon	%100 Alkol	1:00
21	Temizleme	Ksilen	2:00
22	Temizleme	Ksilen	2:00
23	Temizleme	Ksilen	2:00

Kullanıma Hazır Olma

Bir mavileştirme maddesinin konsantre versiyonu uygun şekilde seyreltildiğinde veya kullanıma hazır formül kullanılıyorsa, tüm reaktif reaktif kabına aktarın. Reaktif kabını ilgili istasyona geri koyun.

Kalite Kontrolü

Reaktiflerin amaçlandığı şekilde çalıştığından emin olmak için test örnekleriyle benzer şekilde sabitlenen ve işlenen doku içeren lam(lar)ın rutin kalite kontrolü rutin kullanımdan önce gerçekleştirilmelidir.

Beklenen Sonuçlar

Kullanım talimatı izlendiğinde, çekirdek hücreleri parlak mor/mavi renklendirme gösterir.

Analitik Performans

Leica Biosystems Mavileştirme Maddeleri, belirteç için belirli bir analiti tespit etmek için kullanılmaz. Bu ürünler, hücre çekirdeklerini maviye ve bağdokuyu, sitoplazmayı, kası ve eritrositleri çeşitli turuncu, pembe ve kırmızı tonlarına boyamak için bir Hematoksilin ve Eosin boyama protokol sisteminde diğer ürünlerle birlikte kullanılır. Örnek toplama ve işleme kriterleri ve bilinen ilgili endojen ve eksojen girişimin, çapraz reaksiyonların kontrolü dahil olmak üzere, analitik duyarlılık, analitik özgüllük, gerçeklik (yanlılık), kesinlik (tekrarlanabilirlik ve tekrar üretilebilirlik), doğruluk (gerçeklik ve kesinlikten kaynaklanan), belirleme ve nicelik sınırları, ölçüm aralığı, doğrusalılık, kesme gibi analitik parametreler bu sistemin performansı için geçerli değildir.

Klinik Performans

Leica Biosystems Mavileştirme Maddeleri, 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.

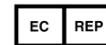
Bertaraf Etme

Mavileştirme maddeleri, yürürlükteki yerel düzenlemelere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
12Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Hollanda
cepartner4u.eu

Chất hồ ơ

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Tên sản phẩm

Sản phẩm Chất hồ ơ của Leica Biosystems.

Mục đích sử dụng

Phát hiện/Đo lường

Chất hồ ơ của Leica Biosystems không phát hiện hoặc đo lường chất phân tích hoặc chất đánh dấu. Chất hồ ơ của Leica Biosystems được sử dụng như là một thành phần của quy chuẩn nhuộm hematoxylin và eosin (H&E). Khi được sử dụng đúng theo khuyến cáo, Chất hồ ơ chuyển đổi màu của phức hợp hematein-aluminum liên kết chất nhuộm từ màu đỏ/ tím xỉn sang màu tím/xanh lam sáng.

Chức năng sản phẩm

Các kết quả thu được thông qua việc sử dụng Chất hồ ơ của Leica Biosystems không cung cấp bằng chứng y tế khách quan. Chất hồ ơ của Leica Biosystems được sử dụng trong quy chuẩn nhuộm H&E để tăng cường độ tương phản của nhân tế bào nhuộm hematoxylin với các thành phần khác của tế bào và mô. Mẫu nhuộm H&E, khi được lý giải bởi chuyên gia có trình độ, sẽ được sử dụng cùng với các thông tin khác như bệnh sử bệnh nhân, tình trạng thể chất, cùng kết quả từ các xét nghiệm y tế khác để đưa ra chẩn đoán y khoa.

Thông tin cụ thể được cung cấp

Chất hồ ơ của Leica Biosystems không nhằm mục đích để phát hiện, xác định hoặc phân tách một rối loạn, bệnh trạng hay yếu tố rủi ro cụ thể. Kết quả nhuộm được chứng minh khi sử dụng 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

Chất hồ ơ của Leica Biosystems không có tính tự động 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

Chất hồ ơ của Leica Biosystems được sử dụng với các chất nhuộm màu định tính.

Loại mẫu

Chất hồ ơ của Leica Biosystems có thể được sử dụng với các mẫu thí nghiệm mô học hoặc tế bào học cố định hoặc mới.

Đối tượng kiểm tra

Chất hồ ơ của Leica Biosystems nhằm mục đích sử dụng cho các bệnh nhân được yêu cầu đánh giá sinh thiết hoặc cắt bỏ các mô cho việc đánh giá bệnh tật hoặc bệnh lý nghi ngờ.

Người dùng mục tiêu

Chất hồ ơ của Leica Biosystems nhằm mục đích sử dụng bởi các nhân viên phòng thí nghiệm có trình độ và/hoặc người được phòng thí nghiệm chỉ định.

Chẩn đoán *trong ống nghiệm*

Chất hồ ơ của Leica Biosystems chỉ nhằm mục đích sử dụng cho các chẩn đoán *trong ống nghiệm*.

Người dùng mục tiêu

Chất hồ ơ của Leica Biosystems nhằm mục đích sử dụng bởi các nhân viên phòng thí nghiệm có trình độ và/hoặc người được chỉ định.

Nguyên tắc kiểm tra

Chất hồ ơ của Leica Biosystems hoạt động bằng cách chuyển đổi màu sắc của hematoxylin từ màu hơi đỏ sang màu hơi xanh trong các mẫu thí nghiệm nhuộm hematoxylin. Các chất hồ ơ sẽ có tính pH kiềm để thúc đẩy việc đổi màu hematoxylin trong các mẫu mô được nhuộm.

Bộ hiệu chuẩn & đối chứng

Chất hồ ơ của Leica Biosystems không yêu cầu phải hiệu chỉnh hoặc kiểm soát.

Giới hạn thuốc thử

Không có giới hạn thuốc thử nào được áp dụng cho các sản phẩm này.

Sản phẩm áp dụng

Mã sản phẩm	Mô tả vật liệu
3802900	Chất cô đặc nước máy Scott của Surgipath (473ml) (1pint)
3802901	Dung dịch hoạt động nước máy Scott của Surgipath (3,8l) (1gal)
3802901E	Dung dịch hoạt động nước máy Scott của Surgipath (5l)
3802915	SelecTech Blue Buffer 8 (500ml)
3802916	SelecTech Blue Buffer 8 (4-500ml)
3802918	SelecTech Blue Buffer 8 Ready-To-Use (3,8l) (1gal)

LƯU Ý: Các sản phẩm được liệt kê ở đây có thể không được cung cấp ở tất cả các khu vực.

Vật liệu không được sử dụng

Chất hồ ơ của Leica Biosystems được thiết kế để sử dụng như một phần của quy chuẩn nhuộm Hematoxylin & Eosin (H&E) trong đó yêu cầu việc sử dụng cồn đã phân loại, xylen hoặc chất thay thế xylen, hematoxylin, chất phân biệt và eosin.

Chất hồ lơ

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

Thiết bị cần thiết

Chất hồ lơ của Leica Biosystems có thể được sử dụng trên bất cứ nền tảng nhuộm tự động hoặc sử dụng với phương pháp nhuộm thủ công và nên được xác nhận tại thời điểm sử dụng.

Lưu trữ và tính ổn định

Sản phẩm sẽ ổn định trong 24 tháng sau khi sản xuất khi được bảo quản ở nhiệt độ môi trường.

Bảo quản thuốc thử ở nhiệt độ phòng (15-30°C) ở nơi thông gió tốt.

THẬN TRỌNG: Không sử dụng sau khi đã hết hạn.

Tính ổn định khi sử dụng

Người dùng nên tùy ý sử dụng khi xác định tính ổn định khi sử dụng.

Vô trùng

Chất hồ lơ của Leica Biosystems không phải là sản phẩm vô trùng.

Các Cảnh báo/Biện pháp phòng ngừa

Sản phẩm và (các) quy chuẩn liên quan đến sản phẩm này, dù được Leica Biosystems cung cấp trong hướng dẫn sử dụng này hay do người dùng phát triển, sẽ được xác nhận tại thời điểm người dùng sử dụng.

Tình trạng vật liệu nhiễm trùng

Chất hồ lơ của Leica Biosystems không chứa các vật liệu nhiễm trùng nào. Tuy nhiên, mẫu vật, 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 sự 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

Chất hồ lơ của Leica Biosystems nên được sử dụng theo hướng dẫn của cơ sở.

Xử lý mẫu

Các mẫu thí nghiệm có ý định nhuộm bằng H&E có bao gồm Chất hồ lơ nên được cố định bằng formalin đệm trung tính.

Sau các bước xử lý và những paraffin, cắt mô ở độ dày tiêu chuẩn (2 – 5µm).

Chuẩn bị trước khi sử dụng

- **Blue Buffer 8 RTU và Dung dịch hoạt động nước máy Scott** là các công thức sử dụng ngay, vì thế không cần phải chỉnh sửa hoặc pha loãng.
- **Chất cô đặc Blue Buffer (20X)** phải được pha loãng trước khi sử dụng. Sử dụng một (1) phần chất cô đặc, thêm mười chín (19) phần nước khử ion hoặc nước cất để có được dung dịch hoạt động.
- **Chất cô đặc thay thế nước máy Scott** phải được pha loãng trước khi sử dụng. Sử dụng một (1) phần chất cô đặc với chín (9) phần nước.

Ví dụ: thêm 378,5 ml cô đặc vào một bình gallon rỗng, đổ nước máy vào cho tới khi mực nước đạt một 3785 ml ((1) gallon). Thận trọng: Mở nắp bình Nước máy Scott từ từ để giải phóng áp suất tích tụ.

Lưu ý – Việc lau rửa qua loa sau khi ngâm trong dung dịch hoạt động của Blue Buffer 8 hoặc Nước máy Scott có thể ảnh hưởng tới cường độ nhuộm mong muốn.

Thiết lập quy chuẩn:

Quy chuẩn H&E tiêu biểu (Bảng 1) nên bao gồm cả việc lau rửa bằng nước trước và sau khi ngâm trong chất hồ lơ.

Thời gian ngâm trong chất hồ lơ khuyến cáo là không hơn một phút. Lau rửa bằng nước tuân thủ theo các bước hồ lơ sẽ tẩy dung dịch hồ lơ còn lại đi và giới hạn việc truyền dung dịch kiểm vào eosin.

Bảng 1. Ví dụ về quy chuẩn nhuộm H&E

Bước	Hoạt động	Hóa chất	Thời gian (phút):
1	Khử parafin	Xylene	3:00
2	Khử parafin	Xylene	3:00
3	Khử parafin	Xylene	3:00
4	Hydrat hóa	100% cồn	2:00
5	Hydrat hóa	100% cồn	1:00
6	Hydrat hóa	100% cồn	1:00
7	Hydrat hóa	80% hoặc 95% cồn	1:00
8	Hydrat hóa	Rửa bằng nước	1:00
9	Vết nhuộm	Hematoxylin tăng dần	1:00 đến 5:00
10	Rửa	Rửa bằng nước	3:00
11	Phân tách	Bộ phân tách	0:30 đến 1:30

Chất hồ lơ

REF 3802900, 3802901, 3802901E, 3802915, 3802916, 3802918

12	Rửa	Rửa bằng nước	1:00
13	Chất hồ lơ	Đệm chất hồ lơ	0:30 đến 1:00
14	Rửa	Rửa bằng nước	2:00
15	Khử nước	80% đến 95% cồn	1:00
16	Phẩm màu phụ	Eosin có cồn	0:30 đến 1:30
17	Rửa	Rửa bằng nước	2:00
18	Khử nước	95% đến 100% cồn	1:00
19	Khử nước	100% cồn	1:00
20	Khử nước	100% cồn	1:00
21	Làm trong	Xylene	2:00
22	Làm trong	Xylene	2:00
23	Làm trong	Xylene	2:00

Mức độ sẵn sàng để sử dụng

Một khi phần cô đặc của chất hồ lơ đã được pha loãng đúng cách, hoặc nếu công thức sử dụng ngay đã được sử dụng, đổ toàn bộ thuốc thử vào bình đựng thuốc thử. Đặt ngăn chứa thuốc thử trở lại vào trạm tương ứng.

Kiểm soát chất lượng

Cần tiến hành kiểm tra thường xuyên (các) phiến kính mang mô được cố định và xử lý theo cách tương tự như các mẫu xét nghiệm trước khi sử dụng thông thường để đảm bảo rằng các thuốc thử đang hoạt động phù hợp.

Các kết quả dự kiến

Nếu tuân thủ các hướng dẫn sử dụng, các nhân tế bào sẽ có màu sắc tím/xanh sáng.

Hiệu suất phân tích

Chất hồ lơ của Leica Biosystems không được sử dụng để phát hiện các chất phân tích hoặc chất đánh dấu. Các sản phẩm này được sử dụng cùng với các sản phẩm khác trong hệ thống quy chuẩn nhuộm Hematoxylin & Eosin để nhuộm màu xanh lam nhân tế bào và mô liên kết, tế bào chất, cơ và hồng cầu các sắc thái khác nhau như cam, hồng và đỏ. Các thông số phân tích như độ nhạy phân tích, độ đặc hiệu phân tích, độ đúng (sai lệch), độ chính xác (độ lặp lại và độ tái lập), độ chính xác (kết quả từ độ đúng và độ chính xác), 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 đối chứng nhiều nội sinh và ngoại sinh liên quan đã biết, phản ứng chéo không áp dụng cho hiệu suất của hệ thống này.

Hiệu suất lâm sàng

Chất hồ lơ của Leica Biosystems không nhằm mục đích sử dụng để phát hiện các bệnh cụ thể hoặc quá trình hoặc trạng thái bệnh lý. Các chỉ số hiệu suất lâm sàng như độ nhạy chẩn đoán, độ đặc hiệu chẩn đoán, giá trị dự đoán dương, giá trị dự đoán âm, tỷ số khả dĩ cũng như các giá trị dự kiến ở quần thể thông thường và bị ảnh hưởng không áp dụng cho việc sử dụng Chất hồ lơ của Leica Biosystems trong môi trường lâm sàng.

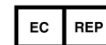
Tiêu hủy

Chất hồ lơ cần phải được xử lý phù hợp với các quy định quản lý địa phương.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Hà Lan
cepartner4u.eu