Alcian Blue/Periodic Acid Schiff Special Stain Kit

English ... 2
العربية (Arabic) ... 6
简体中文（Chinese Simplified) ... 9
中國傳統的（Chinese Traditional) ... 13
Dansk (Danish) ... 17
Nederlands (Dutch) ... 21
Français (French – Canada) ... 25
Français (French – France) ... 29
Deutsch (German) ... 33
Italiano (Italian) ... 37
日本語（Japanese) ... 41
한국어 (Korean) ... 44
Norsk (Norwegian) ... 48
Polski (Polish) ... 52
Português (Portuguese – Brazil) ... 56
Português (Portuguese – Portugal) ... 60
Română (Romanian) ... 64
Русский (Russian) ... 68
Slovenski (Slovenian) ... 72
Español (Spanish – Central America) ... 76
Español (Spanish – Spain) ... 80
Svensk (Swedish) ... 84
ไทย (Thai) ... 88
Türk (Turkish) ... 92
Tiếng Việt (Vietnamese) ... 96

Alcian Blue/Periodic Acid Schiff Special Stain Kit

REF 38016SS5

Product Name

Alcian Blue (AB)/Periodic Acid Schiff (PAS) Special Stain Kit

Intended Use

Detection/Measurement

The Leica Biosystems AB/PAS Special Stain Kit does not detect or measure an analyte or marker.

AB/PAS Special Stain Kit is used to identify acid mucin, neutral mucin, and glycogen in routinely prepared paraffin embedded tissue specimens.

Product Function

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

Specific Information Provided

The Leica Biosystems AB/PAS Special Stain Kit is not intended for the detection, definition or differentiation of a specific disorder, condition, or risk factor. The staining demonstrated with use of these products, when used as intended, provides trained professionals information which may define the physiological or pathological state of the tissue specimen.

Automation

AB/PAS Special Stain Kit is not automated but can be used on automated staining platforms. Use on an automated platform should be validated at the point of use.

Qualitative/Quantitative

The Leica Biosystems AB/PAS Special Stain kit is qualitative stain.

Specimen Type

AB/PAS Special Stain Kit can be used with any paraffin embedded human or animal specimen.

Testing Population

The Leica Biosystems AB/PAS Special Stain kit is intended for use with any patient requiring evaluation of biopsy or resection tissue for the assessment of a suspected pathology or disease.

Intended User

AB/PAS Special Stain Kit is intended for use by qualified laboratory personnel and/or designee of the laboratory.

***In Vitro* Diagnostic**

AB/PAS Special Stain Kit is intended for *in vitro* diagnostics use only.

Test Principle

The Alcian blue molecule is a large conjugated dye molecule that contains a centrally located copper atom bound to a phthalocyanine ring and four isothiouronium groups. The isothiouronium groups impart an overall positive charge to the molecule. The cationic isothiouronium groups likely bind via electrostatic interactions to the anionic sulfate and carboxylate groups located within the carbohydrate moieties of acidic mucins. Neutral mucins that contain carbons with adjacent hydroxyl (1,2-glycol) groups are oxidized by periodic acid. The resultant dialdehyde groups react with the Schiff reagent.

Calibrators & Controls

AB/PAS Special Stain Kit does not require the use of any calibrators or controls.

Reagent Limitations

No reagent limitations are applicable to this product.

Applicable Products

Product Code	Material Description
38016SS5	Alcian Blue (AB)/Periodic Acid Schiff (PAS) Special Stain Kit
38016SS3A	Alcian Blue pH 2.5, 500 ml
38016SS4A	Periodic Acid, 0.5%, 500 ml
38016SS4B	Schiff Reagent, 500 ml

Materials Not Included

Alcian Blue/Periodic Acid Schiff Special Stain Kit protocol requires the use of graded alcohols, xylene, or xylene substitutes, deionized or distilled water. Positive PAS control slide(s), not included in this kit, should be included in each run.

Alcian Blue/Periodic Acid Schiff Special Stain Kit

REF 38016SS5

Devices Required

Leica Biosystems Alcian Blue/Periodic Acid Schiff Special Stain Kit can be used on any automated staining platform or with a manual staining method.

Storage and Stability

Store all components except Schiff reagent at room temperature (15-30 °C). The Schiff reagent should be stored at 2-8 °C. CAUTION: Do not use after the expiration date.

In Use Stability

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

Sterility

AB/PAS Special Stain Kit components are not sterile products.

Warnings/Precautions

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

Infectious Material Status

AB/PAS Special Stain Kit does not include any infectious material. However, specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions per facility guidelines.

Special Facilities

AB/PAS Special Stain Kit should be used per facility guidelines.

Specimen Handling

Suggested fixatives include 10% neutral buffered formalin. Routine dehydration, clearing, and paraffin infiltration and embedding, and routine preparation of microtome sections. Poor fixation, processing, rehydration, and sectioning will adversely affect the staining quality. Tissue sections of 2 to 5-micron thickness are recommended.

Preparation for Use

Any general fixative including but not limited to neutral buffered formalin, alcoholic formalin and Bouin's may be used. Fixatives containing dialdehyde (glutaraldehyde) should be avoided, as free aldehyde groups may bind the Schiff reagent and produce non-specific staining. Following processing and paraffin embedding, cut sections at 4-6 microns.

Direction for Use

Conventional Staining Protocol

1. Deparaffinize and hydrate sections to deionized or distilled water.
2. Stain in Alcian Blue solution for 30 minutes.
3. Rinse in running tap water for 5 minutes.
4. Place in Periodic Acid solution for 5 minutes at room temperature (18-26 °C).
5. Rinse in several changes of deionized water.
6. Place slides in Schiff Reagent for 15 minutes at room temperature (18-26 °C).
7. Wash in gently running lukewarm tap water for 10 minutes.
8. Dehydrate through two changes of 95% alcohol and absolute alcohol, two minutes each.
9. Clear in two changes of xylene and mount in a mounting media that is miscible with xylene.

Table 1. Example of Conventional AB/PAS Staining Protocol.

Steps	Action	Chemical	Time (mm: ss)
1-3	Deparaffinize	Xylene	3:00
4-5	Hydration	100% Alcohol	2:00
6	Hydration	80% or 95% Alcohol	1:00
7	Hydration	Deionized Water	1:00
8	Stain	Alcian Blue	30:00
9	Wash	Water	5:00
10	Oxidize	Periodic Acid	5:00
11	Wash	Deionized Water	several changes, 10 sec each

12	Stain	Schiff Reagent	15:00
13	Wash	Lukewarm Water	10:00
14-15	Dehydration	95% Alcohol	2:00
16-17	Dehydration	100% Alcohol	2:00
18-19	Clearing	Xylene	2:00

Note: When using xylene substitute, increase immersion times by approximately 50%.

Microwave Staining Protocol

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

1. Deparaffinize with xylene or a xylene substitute and rehydrate through graded alcohols to deionized water.
2. Place slides in a plastic Coplin jar containing the Alcian Blue solution (40-50 ml).
3. Microwave for 30 seconds.
4. Gently mix the Alcian Blue solution by swirling and allow to stand for 1 minute.
5. Wash in running tap water for 10 minutes.
6. Rinse briefly in deionized water.
7. Add Periodic Acid (40-50 ml) to a plastic Coplin jar and microwave for 10 seconds.
8. Gently mix the solution by swirling and allow to stand for 1 minute.
9. Rinse in several changes of deionized water.
10. Add the Schiff Reagent (40-50 ml) to a plastic Coplin jar and microwave at for 15 seconds.
11. Gently mix the Schiff Reagent by swirling and allow to stand for 1 minute.
12. Wash in gently running lukewarm tap water for 5 minutes.
13. Dehydrate through two changes of 95% alcohol and 100% alcohol, two minutes each.
14. Clear in two changes of xylene (two minutes each) and mount with a mounting media that is miscible with xylene.

Readiness for Use

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

Quality Control

A quality control slide(s) containing liver or gastrointestinal epithelium specimen (small intestine, appendix, colon), fixed and processed in a similar manner to the test specimens should be included in each staining assay to ensure AB/PAS Special Staining Kit is performing as intended.

Expected Results

- Acidic mucins (sulfated and carboxylated), proteoglycans, hyaluronic acid — Blue
- Glycogen, neutral mucins, and various glycoproteins — Magenta/Red
- Mixed mucins (neutral and acidic) — Purple to Blue

Analytical Performance

The AB/ PAS Stain Kit is not used to detect a specific analyte or marker. These products used to identify acid mucin, neutral mucin, and glycogen in routinely prepared paraffin embedded tissue specimens. 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 AB/PAS Stain Kit is not intended for use as a means of detecting a specific disease or pathological process or state. Clinical performance indices such as diagnostic sensitivity, diagnostic specificity, positive predictive value, negative predictive value, likelihood ratio as well as expected values in normal and affected populations do not apply to the use of the Leica Biosystems Bluing Agents in a clinical setting.

Disposal

Spent or expired components of the AB/PAS kit should be discarded in accordance with organizational, local, state, and federal regulations.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

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

Issue Date: 06/2021, **Rev** A • **RM: IFU-010**
Basic UDI-DI: 849832073V8

طقم التلوين الخاص Periodic Acid Schiff /Alcian Blue

REF 38016SS5

اسم المنتج

طقم التلوين الخاص **Periodic Acid Schiff (PAS)/(AB) Alcian Blue**

الاستخدام المستهدف

الاكتشاف/القياس

لا يُستخدم طقم التلوين الخاص **Leica Biosystems AB/PAS** في الكشف عن مادة يُراد تحليلها أو علامة استدلالية أو قياسهما.
يُستخدم طقم التلوين الخاص **AB/PAS** في التعرف على الميوسين الحمضي والميوسين المتعادل والجليكوجين في العينات النسيجية المحضَّرة بشكل مُعتاد والمغمورة في البارافين.

وظيفة المنتج

النتائج التي تم الوصول إليها باستخدام طقم التلوين الخاص **AB/PAS** لا توفر دليلاً طبيًا موضوعيًا. التلوين والتباين اللذين يمنحهما طقم التلوين **Leica Biosystems AB/PAS** للعينات النسيجية يسمحان بإظهار وتصوّر التشريح المجهري. يُستخدم هذا التصور، عند تفسيره من قِبل أحد الاختصاصيين المدربين، جنبًا إلى جنب مع معلومات أخرى مثل التاريخ الطبي للمريض، والحالة البدنية، وكذلك نتائج الاختبارات الطبية الأخرى لتقديم تشخيص طبي.

المعلومات المحددة المقدّمة

إن طقم التلوين الخاص **Leica Biosystems AB/PAS** غير مُعدّ للكشف عن اضطراب أو حالة مرضية أو عامل خطورة محدد أو تعريف أو تمييز أيٍ منها. يوفر التلوين الموضح، عند استخدام هذه المنتجات وفقًا للهدف، معلومات للاختصاصيين المدربين والتي قد تحدد الحالة الفسيولوجية أو المرضية للعينة النسيجية.

الأتمتة

طقم التلوين الخاص **AB/PAS** غير مؤتمت، لكن يمكن استخدامه على أنظمة تلوين مؤتمتة. الاستخدام على نظام مؤتمت يجب أن يخضع لإثبات الصلاحية في موقع الاستخدام.

وصفي/كمي

طقم التلوين الخاص **Leica Biosystems AB/PAS** هو صبغة تلوين وصفية.

نوع العينات

يمكن استخدام طقم التلوين الخاص **AB/PAS** مع أي عينة بشرية أو حيوانية مغمورة بالبارافين.

الفئات المستهدفة من الاختبار

طقم التلوين الخاص **Leica Biosystems AB/PAS** مُعدّ للاستخدام مع أي مريض يحتاج لتقييم خزعة أو نسيج مُستأصَل بغرض تقييم مرض أو باثولوجي مشتبَه فيه.

المستخدم المستهدف

إن طقم التلوين الخاص **AB/PAS** مخصص للاستخدام من قِبل موظفي المختبر المؤهلين و/أو الشخص المكلف في المختبر.

التشخيص *المختبري*

طقم التلوين الخاص **AB/PAS** مخصص للتشخيصات *المختبرية* فقط.

مبدأ الاختبار

إن جزيء **Alcian blue** (زُرْقَة الألسيان) عبارة عن جزيء صبغ متقارن كبير يحتوي على ذرة نحاس مركزية الوضع مرتبطة بحلقة صبغ فيثالوكاينين وأربع مجموعات أيزوثيورونيوم. تنقل مجموعات أيزوثيورونيوم شحنة موجبة كلية إلى الجزيء. ومن المرجح أن ترتبط مجموعات أيزوثيورونيوم الكاتيونية عبر تفاعلات إلكتروستاتيكية بمجموعات كبريتات والكربوكسيل الأنيونية الواقعة ضمن أنصاف الكربوهيدرات من الميوسين الحمضي. تتم أكسدة الميوسين المتعادل الذي يحتوي على كربونات ذات مجموعات هيدروكسيل متقاربة (جلايكول **2** ،**1**) بواسطة حمض البيريوديك. تتفاعل مجموعات الديهيدات الثنائية الناتجة مع المادة الكاشفة **Schiff**.

المعايرات وعناصر التحكم

لا يتطلب طقم التلوين الخاص **AB/PAS** استخدام أي معايرات أو عناصر تحكم.

حدود المادة الكاشفة

لا تنطبق حدود المادة الكاشفة على هذا المنتج.

المنتجات القابلة للاستخدام

كود المنتج	وصف المادة
38016SS5	طقم التلوين الخاص **Periodic Acid Schiff (PAS⁄(AB) Alcian Blue)**
38016SS3A	**Alcian Blue pH 2.5**، **500** مل
38016SS4A	**Periodic Acid**، **500** ،**0.5%** مل
38016SS4B	المادة الكاشفة **Schiff**، **500** مل

المواد غير المشمولة

يتطلب بروتوكول طقم التلوين الخاص **Periodic Acid Schiff⁄Alcian Blue** استخدام ركيزات كحولية متدرجة، أو زايلين، أو بدائل الزايلين، أو الماء منزوع الأيونات أو الماء المُقَطّر.
إن شريحة (شرائح) مراقبة **PAS** الإيجابي، غير المشمولة في هذا الطقم، يجب أن تُدرج في كل تشغيل.

الأجهزة المطلوبة

يمكن استخدام طقم التلوين الخاص **Alcian Blue/Periodic Acid Schiff Leica Biosystems** على أي نظام تلوين مؤتمت أو باستخدام طريقة تلوين يدوية.

التخزين والاستقرار

قم بتخزين كل المكونات باستثناء المادة الكاشفة **Schiff** في درجة حرارة الغرفة (**15-30** درجة مئوية). ينبغي تخزين المادة الكاشفة **Schiff** في درجة حرارة **2-8** مئوية.
تنبيه: يُحظر الاستعمال بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

طقم التلوين الخاص Periodic Acid Schiff /Alcian Blue

38016SS5 REF

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

التعقيم
مكونات طقم التلوين الخاص **AB/PAS** ليست منتجات معقمة.

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

حالة المواد المسببة للعدوى
لا يشمل طقم التلوين الخاص **AB/PAS** أي مواد معدية. ومع ذلك، ينبغي التعامل مع العينات، قبل وبعد التثبيت، وجميع المواد التي تتعرض لها، كما لو كانت قادرة على نقل العدوى والتخلص منها وفقًا للاحتياطات المناسبة بحسب إرشادات كل مرفق.

المرافق الخاصة
يجب استخدام طقم التلوين الخاص **AB/PAS** بحسب إرشادات المرفق.

التعامل مع العينات
تحتوي المُثبّتات على **10%** فورمالين مُنَظَّم مُتعادل. الخطوات العادية للتجفيف والترويق والتشبّع والغمر بالبارافين وكذلك التحضير المُعتاد لقطاعات الميكروتوم (جهاز تقطيع الشرائح الدقيقة). سوء التثبيت والمعالجة وإعادة إرواء العينات والتقطيع سوف ينعكس بالسلب على جودة التلوين. يُوصى بعمل قطاعات نسيجية بسماكة من **2** إلى **5** ميكرون.

الإعداد للاستخدام
يمكن استعمال أي مادة مثبتة عامة على سبيل المثال لا الحصر مثبت الفورمالين المنظم المتعادل، والفورمالين الكحولي، وبوان (**Bouin**). يجب تجنب المواد المثبتة المحتوية على الديهيدات الثنائية (غلوتارالدهيد)، حيث إن مجموعات الألدهيدات الحرة قد ترتبط بالمادة الكاشفة **Schiff** فتنتج تلوينًا غير محدد. بعد المعالجة والغمر بالبارافين، اقطع المقاطع بقدر **4-6** ميكرون.

توجيهات الاستخدام

بروتوكول التلوين التقليدي

1. قم بإزالة البارافين من الأقسام وإروائها لإزالة الأيونات من الماء.
2. قم بالتلوين في محلول **Alcian Blue** لمدة **30** دقيقة.
3. اشطفه بماء الصنبور الجاري لمدة **5** دقائق.
4. ضعه في محلول **Periodic Acid** لمدة **5** دقائق في درجة حرارة الغرفة (**18-26** درجة مئوية).
5. اشطفه بتغييرات متعددة في الماء منزوع الأيونات.
6. ضع الشرائح في المادة الكاشفة **Schiff** لمدة **15** دقيقة في درجة حرارة الغرفة (**18-26** درجة مئوية).
7. اغسله بلطف بماء الصنبور الفاتر الجاري لمدة **10** دقائق.
8. جففه بتغييرين في كحول **95%** وكحول مطلق، لمدة دقيقتين لكلٍ منهما.
9. قم بالترويق في تغييرين من زيلين، وثبّته في وسط تثبيت قابل للخلط مع زيلين.

جدول **1**. مثال لبروتوكول تلوين **AB/PAS** التقليدي.

الخطوات	الإجراء	المادة الكيميائية	الوقت (د د:ث ث)
1-3	إزالة البارافين	زايلين	**3:00**
4-5	إرواء	كحول **100%**	**2:00**
6	إرواء	كحول **80%** أو **95%**	**1:00**
7	إرواء	الماء منزوع الأيونات	**1:00**
8	تلوين	**Alcian Blue**	**30:00**
9	الغسل	ماء	**5:00**
10	أكسدة	**Periodic Acid**	**5:00**
11	الغسل	الماء منزوع الأيونات	عدة تغييرات، **10** ثوانٍ لكلٍ منها
12	تلوين	المادة الكاشفة **Schiff**	**15:00**
13	الغسل	ماء فاتر	**10:00**
14-15	تجفيف	كحول **95%**	**2:00**
16-17	تجفيف	كحول **100%**	**2:00**
18-19	ترويق	زايلين	**2:00**

ملاحظة: عند استخدام بديل زيلين، قم بزيادة أوقات الغمر بمعدل **50%** تقريبًا.

طقم التلوين الخاص Periodic Acid Schiff /Alcian Blue

REF 38016SS5

بروتوكول تلوين المايكروويف

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

1. قم بإزالة البارافين مع زايلين أو بديل زايلين، وأعد الإرواء باستخدام ركيزات كحولية متدرجة لإزالة أيونات الماء.
2. ضع الشرائح في وعاء **Coplin** بلاستيكي يحتوي على محلول **Alcian Blue** (من **40** إلى **50** مل).
3. قم بالتسخين في المايكروويف لمدة **30** ثانية.
4. امزج محلول **Alcian Blue** بلطف من خلال التقليب، واتركه لمدة دقيقة واحدة.
5. اغسله بماء الصنبور الجاري لمدة **10** دقائق.
6. اشطفه لبعض الوقت في ماء منزوع الأيونات.
7. أضف **Periodic Acid** (من **40** إلى **50** مل) إلى وعاء **Coplin** بلاستيكي، وسخنه في المايكروويف لمدة **10** ثوانٍ.
8. امزج المحلول بلطف من خلال التقليب، واتركه لمدة دقيقة واحدة.
9. اشطفه بتغييرات متعددة في الماء منزوع الأيونات.
10. أضف المادة الكاشفة **Schiff** (من **40** إلى **50** مل) إلى وعاء **Coplin** بلاستيكي، وسخنه في المايكروويف لمدة **15** ثانية.
11. امزج المادة الكاشفة **Schiff** بلطف من خلال التقليب، واتركها لمدة دقيقة واحدة.
12. اغسلها بلطف بماء الصنبور الفاتر الجاري لمدة **5** دقائق.
13. جففها بتغييرين في كحول **95%** وكحول **100%**، لمدة دقيقتين لكلٍ منهما.
14. قم بالترويق في تغييرين من زيلين (لمدة دقيقتين لكلٍ منهما)، وثبِّته باستخدام وسط تثبيت قابل للخلط مع زيلين.

الاستعداد للاستخدام

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

ضبط الجودة

يجب تضمين شريحة (شرائح) ضبط الجودة التي تحتوي على عينة من الكبد أو ظهارة الجهاز الهضمي (الأمعاء الدقيقة أو الزائدة الدودية أو القولون)، المثبَّتة والمعالجة بطريقة مماثلة لعينات الاختبار، وذلك في كل اختبار تلوين، لضمان أداء طقم التلوين الخاص **AB/PAS** على النحو المنشود.

النتائج المتوقعة

- الميوسين الحمضي (مكبرت ومضافة إليه مجموعة كربوكسيل)، البروتيوغليكان، وحمض الهيالورونيك - أزرق
- الجليكوجين والميوسين المتعادل وبروتينات سكرية متنوعة - قرمزي/أحمر
- الميوسين المختلط (متعادل وحمضي) - أرجواني إلى أزرق

الأداء التحليلي

طقم التلوين **AB/PAS** ليس مخصصًا لاكتشاف مادة تحليل أو علامة معينة. تُستخدم هذه المنتجات في التعرف على الميوسين الحمضي والميوسين المتعادل والجليكوجين في العينات النسيجية المحضَّرة بشكل مُعتاد والمغمورة في البارافين .تجدر الإشارة إلى أنّ المعلّمات التحليلية - مثل الحساسية التحليلية، والنوعية التحليلية، والمطابقة (التَّحَيُّز)، والإحكام (التكرار وقابلية الاستنساخ)، والدقة (الناتجة عن المطابقة والإحكام)، وحدود الكشف والكمية، ومدى القياس، والخطية، والحد الأقصى، بما في ذلك تحديد المعايير المناسبة بالنسبة لجمع العينات ومعالجتها والتحكم في التداخل الداخلي والخارجي المعروف ذي الصلة، وكذلك التفاعلات الخلطية لا تنطبق على أداء هذا النظام.

الأداء السريري

إن طقم التلوين **AB/PAS** غير مخصص للاستخدام كوسيلة للكشف عن مرض معين أو عملية أو حالة مرضية. لا تنطبق مؤشرات الأداء السريري - مثل الحساسية التشخيصية، ونوعية التشخيص، والقيمة التنبؤية الإيجابية، والقيمة التنبؤية السلبية، ونسبة الاحتمال بالإضافة إلى القيم المتوقعة في فئات السكّان العاديين والمتضررين - على استخدام عوامل التلوين بالأزرق لـ **Leica Biosystems** في بيئة سريرية.

التخلص من المنتج

يجب التخلص من مكونات طقم **AB/PAS** المستنفدة أو المنتهية وفقًا للتشريعات التنظيمية والمحلية والفيدرالية وتشريعات الولاية.

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

LeicaBiosystems.com

EC REP
CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
هولندا
cepartner4u.eu

IVD CE

RM: IFU-010 • المراجعة أ , 2021/06 :تاريخ الإصدار
UDI-DI أساسي: 849832073V8

阿尔新蓝/过碘酸希夫特殊染色试剂盒

REF 38016SS5

产品名称

阿尔新蓝 **(AB)**/过碘酸希夫 **(PAS)** 特殊染色试剂盒

预期用途

检测/测量

Leica Biosystems AB/PAS 特殊染色试剂盒不用于检测或测量分析物或标记物。

AB/PAS 特殊染色试剂盒用于识别常规制备的石蜡包埋组织标本中的酸性黏蛋白、中性黏蛋白和糖原。

产品功能

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

提供特定信息

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

自动化

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

定性/定量

Leica Biosystems AB/PAS 特殊染色试剂盒是一种定性染色剂。

标本类型

AB/PAS 特殊染色试剂盒可用于任何石蜡包埋的人或动物标本。

测试群体

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

目标用户

AB/PAS 特殊染色试剂盒适合合格的实验室人员和/或实验室指定人员使用。

*体外*诊断

AB/PAS特殊染色试剂盒仅适用于*体外*诊断。

测试原理

阿尔新蓝分子是一个大共轭染料分子，其含有的中心铜原子键合到酞菁环和四个硫脲基。硫脲基使该分子具有总正电荷。阳离子硫脲基很可能会通过静电作用，与位于酸性黏蛋白碳水化合物部分的阴离子硫酸根和羧酸根相结合。含碳及邻位羟基 **(1,2-glycol)** 的中性黏蛋白会被碘酸氧化。所形成的二醛基会与希夫试剂发生反应。

校准品和对照品

AB/PAS 特殊染色试剂盒不需要使用任何校准品或对照品。

试剂限制

本产品没有试剂限制。

适用产品

产品代码	材料说明
38016SS5	阿尔新蓝 **(AB)**/过碘酸希夫 **(PAS)** 特殊染色试剂盒
38016SS3A	阿尔新蓝 **pH 2.5**，**500 ml**
38016SS4A	过碘酸，**0.5%**，**500 ml**
38016SS4B	希夫试剂，**500 ml**

阿尔新蓝/过碘酸希夫特殊染色试剂盒

REF **38016SS5**

未包括的材料

阿尔新蓝/过碘酸希夫特殊染色试剂盒方案需要使用分级酒精、二甲苯或二甲苯替代品、去离子水或蒸馏水。每次运行均应包括阳性 **PAS** 对照载玻片（本试剂盒未提供）。

需要的器械

Leica Biosystems 阿尔新蓝/过碘酸希夫特殊染色试剂盒可用于任何自动化染色平台或采用人工染色方法。

贮存和稳定性

除希夫试剂外的所有组分在室温 **(15-30 °C)** 下贮存。希夫试剂应在 **2-8 °C** 下贮存。

小心：过期后请勿使用。

使用中的稳定性

用户应自行确定产品的使用中的稳定性。

无菌性

AB/PAS 特殊染色试剂盒组件并非为无菌产品.

警告/注意事项

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

传染性材料状况

AB/PAS 特殊染色试剂盒不含任何传染性物质。但是，在标本固定前后，标本及所接触的材料应按“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

AB/PAS 特殊染色试剂盒在使用时应遵守机构指南。

标本处理

建议使用含 **10%** 中性缓冲福尔马林的固定剂。常规脱水、清除、浸蜡和石蜡包埋以及常规切片制备。固定、脱水、再水化和切片不良会影响染色质量。建议组织切片厚度为 **2** 至 **5** 微米。

使用前的准备工作

可使用任何一种普通固定剂，包括但不限于中性缓冲福尔马林、乙醇福尔马林和 **Bouin** 固定剂。应避免使用含二醛（戊二醛）的固定剂，因为游离醛基会与希夫试剂结合，并产生非特异性染色。经过固定处理和石蜡包埋后，将组织切成 **4-6** 微米厚的薄片。

使用说明

传统染色方案

1. 脱蜡并用去离子或蒸馏水对切片进行水化。
2. 在阿尔新蓝溶液中染色 **30** 分钟。
3. 用自来水冲洗 **5** 分钟。
4. 在室温下放入过碘酸溶液中浸泡 **5** 分钟 **(18-26°C)**。
5. 用去离子水冲洗数次，每次换新水。
6. 在室温下将载玻片放入希夫试剂中浸泡 **15** 分钟 **(18-26°C)**。
7. 在流速和缓的温自来水中清洗 **10** 分钟。
8. 以 **95%** 酒精和无水酒精脱水两次，每次换新酒精，每次 **2** 分钟。
9. 以二甲苯透明化处理两次，每次换新二甲苯，然后以与二甲苯混溶的封固剂封固。

阿尔新蓝/过碘酸希夫特殊染色试剂盒

REF **38016SS5**

表 **1**：传统 **AB/PAS** 染色方案示例。

步骤	行动	化学物质	时间 **(mm:ss)**
1-3	脱蜡	二甲苯	**3:00**
4-5	水化	**100%** 酒精	**2:00**
6	水化	**80%** 或 **95%** 酒精	**1:00**
7	水化	去离子水	**1:00**
8	染色	阿尔新蓝	**30:00**
9	洗涤	水	**5:00**
10	氧化	过碘酸	**5:00**
11	洗涤	去离子水	数次，每次换新水，每次 **10** 秒
12	染色	希夫试剂	**15:00**
13	洗涤	温水	**10:00**
14-15	脱水	**95%** 乙醇	**2:00**
16-17	脱水	**100%** 酒精	**2:00**
18-19	透明化	二甲苯	**2:00**

注：使用二甲苯替代品时，浸入时间增加大约 **50%**。

微波染色方案

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

1. 用二甲苯或二甲苯替代品脱蜡，并通过分级酒精以去离子水再水化。
2. 将载玻片放入盛有阿尔新蓝溶液的塑料玻片染色缸中 **(40-50 ml)**。
3. 微波加热 **30** 秒。
4. 通过晃动旋转轻轻混合阿尔新蓝溶液，静置 **1** 分钟。
5. 用自来水清洗 **10** 分钟。
6. 用去离子水中稍微冲洗一下。
7. 向一个塑料玻片染色缸中加入过碘酸 **(40-50 ml)**，然后微波加热 **10** 秒钟。
8. 通过晃动旋转轻轻混合溶液，静置 **1** 分钟。
9. 用去离子水冲洗数次，每次换新水。
10. 向塑料玻片染色缸中加入希夫试剂 **(40-50 ml)**，微波加热 **15** 秒钟。
11. 通过晃动旋转轻轻混合希夫试剂，静置 **1** 分钟。
12. 在流速和缓的温自来水中清洗 **5** 分钟。
13. 以 **95**% 酒精和 **100%** 酒精脱水两次，每次换新酒精，每次 **2** 分钟。
14. 以二甲苯透明化处理两次（每次两分钟），每次换新二甲苯，然后以与二甲苯混溶的封固剂封固。

使用前准备就绪

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

阿尔新蓝/过碘酸希夫特殊染色试剂盒

REF 38016SS5

质量控制

每个染色测定中均应包含以与实验标本类似的方式固定并处理的、含有肝脏或胃肠道上皮细胞标本（小肠、阑尾、结肠）的质控对照载玻片，以确保 **AB/PAS** 特殊染色试剂盒性能和功能正常。

预期结果

- 酸性黏蛋白（硫酸化和羧酸化）、蛋白多糖、透明质酸 — 蓝色
- 糖原、中性黏蛋白和各种糖蛋白 — 品红/红色
- 混合黏蛋白（中性和酸性）— 紫色到蓝色

分析性能

AB/PAS 染色试剂盒不用于检测特定的分析物或标记物。这些产品用于识别常规制备的石蜡包埋组织标本中的酸性粘蛋白、中性粘蛋白和糖原。分析参数，例如分析灵敏度、分析特异性、真实性（偏差）、精度（可重复性和可再现性）、准确性（由真实性和精确度得出）、检测和定量极限、测量范围、线性、截止值，包括为标本收集确定合适的值、处理和控制已知相关内源性和外源性干扰的标准、交叉反应，不适用于该系统的性能。

临床表现

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

处置

应按照省/市和国家法律法规丢弃用过或过期的 **AB/PAS** 试剂盒组件。

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP **CEpartner4U**
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
荷兰
cepartner4u.eu

发表日期：**06/2021**, 修订版 **A** • **RM**：**IFU-010**

基本 **UDI-DI**：849832073V8

阿爾新蘭 / 高碘酸希夫特殊染色試劑盒

REF **38016SS5**

產品名稱

阿爾新蘭 **(AB)** / 高碘酸希夫 **(PAS)** 特殊染色試劑盒

預期用途

檢測 / 測量

Leica Biosystems AB/PAS 特殊染色試劑盒並非用於檢測或測量分析物或標記物。

AB/PAS 特殊染色試劑盒用於識別常規製備石蠟包埋組織樣本中的酸性黏蛋白、中性黏蛋白及肝糖。

產品功能

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

提供的具體資訊

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

自動化

AB/PAS 特殊染色試劑盒並非自動化，但可用於自動化染色平台。在自動化平台上使用時應在使用點進行確效。

定性/定量

Leica Biosystems AB/PAS 特殊染色試劑盒為定性染劑。

樣本類型

AB/PAS 特殊染色試劑盒可用於任何石蠟包埋的人體或動物樣本。

受檢族群

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

預期使用者

AB/PAS 特殊染色試劑盒適合供合格的實驗室人員和 / 或實驗室指定人員使用。

*體外*診斷

AB/PAS 特殊染色試劑盒僅適用於*體外*診斷用途。

檢測原理

阿爾新藍分子是較大的共軛染色分子，包含一個與酞菁環相結合的居中銅離子和四個異硫脲基團。這些異硫脲基團向分子傳遞整體正電荷。陽離子型異硫脲基團可能透過靜電相互作用與酸性黏蛋白的碳水化合物部分中的陰離子型硫酸鹽和羧酸酯基團相結合。包含碳類與鄰位羥基（**1,2-**乙二醇）基團的中性黏蛋白由高碘酸進行氧化。生成的雙醛基團與希夫試劑發生反應。

校正品及對照品

AB/PAS 特殊染色試劑盒無須使用任何校正品或對照品。

試劑限制

本產品無相關試劑限制。

相關產品

產品代碼	材料描述
38016SS5	阿爾新蘭 **(AB)** / 高碘酸希夫 **(PAS)** 特殊染色試劑盒
38016SS3A	阿爾新蘭 **pH 2.5**，**500 ml**
38016SS4A	高碘酸，**0.5%**，**500 ml**
38016SS4B	希夫試劑，**500 ml**

阿爾新蘭 / 高碘酸希夫特殊染色試劑盒

REF **38016SS5**

未含材料

阿爾新蘭 / 高碘酸希夫特殊染色試劑盒程序要求使用梯度酒精、二甲苯或二甲苯替代品、去離子水或蒸餾水。陽性 **PAS** 對照載玻片（不包含於本試劑盒中）應納入每次運行。

所需裝置

Leica Biosystems 阿爾新蘭 / 高碘酸希夫特殊染色試劑盒可用於各種自動化染色平台或手動染色法。

儲存和穩定性

將所有成分（希夫試劑除外）儲存在室溫下 **(15-30 °C)**。希夫試劑應在 **2-8 °C** 溫度下儲存。

注意：請不要使用逾期產品。

使用中穩定性

使用者應自行斟酌判斷使用中的穩定性。

無菌性

AB/PAS 特殊染色試劑盒成分非無菌產品。

警告 / 預防措施

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

感染性物質狀態

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

特殊機構

AB/PAS 特殊染色試劑盒應按照機構指引使用。

樣本處理

建議使用含 **10%** 中性緩衝福馬林的固定劑。常規脫水、澄清、石蠟浸潤與包埋，以及常規切片製備。固定、處理、再水化及切片結果不佳會對染色品質造成不良影響。建議組織切片厚度為 **2** 至 **5** 微米。

使用準備

可使用任何一般固定劑，包括但不限於中性緩衝福爾馬林、酒精福爾馬林和布因固定液。應避免使用包含雙醛（戊乙醛）的固定劑，因為游離醛基團可能與希夫試劑相結合，生成非特異性染色。在處理和石蠟包埋之後，切成 **4-6** 微米的切片。

使用指南

常規染色程序

1. 切片脫蠟和逐級直至去離子水或蒸餾水水化。
2. 阿爾新蘭溶液中染色 **30** 分鐘。
3. 流動自來水中沖洗 **5** 分鐘。
4. 在室溫 **(18-26 °C)** 下置於高碘酸溶液中 **5** 分鐘。
5. 去離子水中沖洗，多次更換。
6. 在室溫 **(18-26 °C)** 下將載玻片置於希夫試劑中 **15** 分鐘。
7. 在溫和流動的溫熱自來水中清洗 **10** 分鐘。
8. 經 **95**% 酒精和無水酒精脫水，**2** 次更換，每次 **2** 分鐘。
9. 在二甲苯中澄清，**2** 次更換，以封片膠（可與二甲苯混溶）封片。

阿爾新蘭 / 高碘酸希夫特殊染色試劑盒

REF **38016SS5**

表 **1.** 常規 **AB/PAS** 染色程序範例。

步驟	動作	化學物質	時間 **(mm: ss)**
1-3	脫蠟	二甲苯	**3:00**
4-5	水化	**100%** 酒精	**2:00**
6	水化	**80%** 或 **95%** 酒精	**1:00**
7	水化	去離子水	**1:00**
8	染色	阿爾新蘭	**30:00**
9	清洗	水	**5:00**
10	氧化	高碘酸	**5:00**
11	清洗	去離子水	多次更換，每次 **10** 秒
12	染色	希夫試劑	**15:00**
13	清洗	溫熱的水	**10:00**
14-15	脫水	**95%** 酒精	**2:00**
16-17	脫水	**100%** 酒精	**2:00**
18-19	澄清	二甲苯	**2:00**

注意：當使用二甲苯替代品時，將浸沒時間增加約 **50%**。

微波染色程序

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

1. 用二甲苯或二甲苯替代品脫蠟，逐級經梯度酒精直至去離子水再水化。
2. 將載玻片放入裝有阿爾新蘭溶液 **(40-50 ml)** 的塑膠 **Coplin** 壺中。
3. 微波 **30** 秒。
4. 透過渦漩輕輕混合阿爾新蘭溶液，靜置 **1** 分鐘。
5. 流動自來水中清洗 **10** 分鐘。
6. 在去離子水中簡單地沖洗。
7. 將高碘酸 **(40-50 ml)** 添加到塑膠 **Coplin** 壺中，並微波 **10** 秒。
8. 透過渦漩輕輕混合溶液，靜置 **1** 分鐘。
9. 去離子水中沖洗，多次更換。
10. 將希夫試劑 **(40-50 ml)** 添加到塑膠 **Coplin** 壺中，並微波 **15** 秒。
11. 透過渦漩輕輕混合希夫試劑，靜置 **1** 分鐘。
12. 在溫和流動的溫熱自來水中清洗 **5** 分鐘。
13. 經 **95%** 酒精和 **100%** 酒精脫水，**2** 次更換，每次 **2** 分鐘。
14. 在二甲苯中澄清，**2** 次更換（每次兩分鐘），以封片膠（可與二甲苯混溶）封片。

阿爾新蘭 / 高碘酸希夫特殊染色試劑盒

REF **38016SS5**

使用就緒

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

品質管制

每次染色分析應包括含有肝臟或胃腸上皮組織樣本（小腸、闌尾、結腸）（按照與檢測樣本類似的方法固定和處理）的常規品質管制載玻片，以確保 **AB/PAS** 特殊染色試劑盒如預期作用。

預期結果

- 酸性黏蛋白（硫酸化和羧化）、蛋白聚糖、透明質酸 — 藍色
- 肝糖、中性黏蛋白和各種糖蛋白 — 品紅 / 紅色
- 混合黏蛋白（中性和酸性）— 紫色至藍色

分析性能

AB/PAS 染色試劑盒不用於檢測特定的分析物或標記物。該等產品用於識別常規製備石蠟包埋組織樣本中的酸性黏蛋白、中性黏蛋白及肝糖。分析參數，例如分析靈敏度、分析特異性、真實度（偏差）、精確度（重複性和再現性）、準確性（由真實度和精確度得出）、偵測和定量限、測量範圍、線性、截止值，包括確定樣本收集和處理的適當標準，以及控制已知的相關內源和外源的干擾、交叉反應，不適用於本系統的效能。

臨床性能

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

棄置

用過或過期的 **AB/PAS** 試劑盒成分應按照機構、當地、州或聯邦法規棄置。

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

IVD CE

EC REP **CEpartner4U**
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
荷蘭
cepartner4u.eu

LeicaBiosystems.com

發佈日期：**06/2021**，修訂版 **A** • **RM**：**IFU-010**
基本 **UDI-DI**：849832073V8

Alcianblå/Periodisk syre – Schiff-specialfarvesæt

REF 38016SS5

Produktnavn

Alcianblå (AB)/Periodisk syre – Schiff (PAS) -specialfarvesæt

Tilsigtet anvendelse

Påvisning/måling

Leica Biosystems AB/PAS-specialfarvesættet hverken påviser eller måler en analyt eller markør.

AB/PAS-specialfarvesæt anvendes til at identificere syreholdigt mucin, neutralt mucin og glykogen i rutinemæssigt præparerede paraffinindlejrede vævsprøver.

Produktfunktion

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

Bestemt information til rådighed

Leica Biosystems AB/PAS-specialfarvesæt er ikke beregnet til påvisning, definition eller differentiering af en specifik sygdom, tilstand eller risikofaktor. Den farvning, der er vist ved brug af disse produkter, når de bruges som tilsigtet, giver erfarne fagfolk information, som kan bestemme den fysiologiske eller patologiske tilstand af vævsprøven.

Automatisering

AB/PAS-specialfarvesættet er ikke automatiseret, men det kan anvendes på automatiserede farvningsplatforme. Anvendelsen på en automatisk platform skal valideres på anvendelsesstedet.

Kvalitativ/Kvantitativ

Leica Biosystems AB/PAS-specialfarvesættet er et kvalitativt farvningsprodukt.

Prøvetype

AB/PAS-specialfarvesættet kan bruges med enhver paraffinindstøbt prøve fra mennesker eller dyr.

Prøvepopulation

Leica Biosystems AB/PAS-specialfarvesættet 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

AB/PAS-specialfarvesættet er beregnet til brug af kvalificeret laboratoriepersonale og/eller andet personale udpeget af laboratoriet.

***In vitro*-diagnostik**

AB/PAS-specialfarvesættet er kun beregnet til *in vitro*-diagnostik.

Testprincipper

Det alcianblå-molekyle er et konjugeret farvemolekyle, som indeholder et centralt placeret kobberatom bundet til en phthalocyaninring og fire isothiouroniumgrupper. Isothiouroniumgrupperne afgiver en generelt positiv ladning til molekylet. De kationiske isothiouroniumgrupper binder sig sandsynligvis via elektrostatiske interaktioner til de anioniske sulfat- og carboxylat-grupper, der befinder sig i syreholdige muciners kulhydratfragmenter. Neutrale muciner, der indeholder kulstoffer med tilstødense hydroxyl (1,2-glycol) -grupper oxideres af periodisk syre. De deraf følgende dialdehydgrupper reagerer med Schiff-reagenset.

Kalibratorer og kontroller

AB/PAS-specialfarvesættet kræver ikke brug af kalibratorer eller kontroller.

Reagensbegrænsninger

Der gælder ikke nogen reagensbegrænsninger for dette produkt.

Omfattede produkter

Produktkode	Materialebeskrivelse
38016SS5	Alcianblå (AB)/Periodisk syre – Schiff (PAS) -specialfarvesæt
38016SS3A	Alcianblå pH 2,5, 500 ml
38016SS4A	Periodisk syre, 0,5 %, 500 ml
38016SS4B	Schiff-reagens, 500 ml

Alcianblå/Periodisk syre – Schiff-specialfarvesæt

REF 38016SS5

Ikke-medfølgende udstyr

Protokollen for Alcianblå/Periodisk syre – Schiff-specialfarvesættet kræver anvendelse af alkoholer med forskellig volumenprocent, xylen eller xylenerstatninger, deioniseret eller destilleret vand. Positive PAS-kontrolobjektglas medleveres ikke i dette sæt, men skal indgå i hver kørsel.

Nødvendigt udstyr

Leica Biosystems Alcianblå/Periodisk syre – Schiff-specialfarvesæt kan bruges på enhver automatisk farvningsplatform eller med en manuel farvningsmetode.

Opbevaring og stabilitet

Alle komponenter undtagen Schiff-reagens skal opbevares ved stuetemperatur (15-30 °C). Schiff-reagenset skal opbevares ved 2-8 °C. FORSIGTIG: Brug ikke efter udløbsdatoen.

Stabilitet ved brug

Brugeren bør efter eget skøn fastlægge stabiliteten under anvendelse.

Sterilitet

Komponenterne i AB/PAS-specialfarvesættet er ikke sterile produkter.

Advarsler/forholdsregler

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

Status for infektiøst materiale

AB/PAS-specialfarvesæt indeholder ikke infektiøst materiale. Prøver, både før og efter fiksering, og alle materialer, som eksponeres for dem, skal dog håndteres som værende i stand til at overføre infektion og bortskaffes efter passende forholdsregler i henhold til facilitetens retningslinjer.

Særlige faciliteter

AB/PAS-specialfarvesæt skal anvendes i henhold til facilitetens retningslinjer.

Håndtering af prøver

De foreslåede fiksativer omfatter 10 % neutralbufferet formalin. Rutinemæssig dehydrering, klaring og paraffininfiltrering og -indlejring og rutinemæssig klargøring af mikrotomsnit. Dårlig fiksering, behandling, rehydrering og skæring vil påvirke farvningskvaliteten negativt. Vævssnit med en tykkelse på 2 til 5 mikrometer anbefales.

Forberedelse til brug

Al generel fiksering, herunder, men ikke begrænset til, neutralbufferet formalin, alkoholholdigt formalin og Bouins opløsning kan anvendes. Fikseringer, der indeholder dialdehyd (glutaraldehyd) skal undgås, da frie aldehydgrupper kan binde Schiff-reagenset og frembringe ikke-specifik farvning. Efter behandling og paraffinindstøbning skæres snit på 4-6 mikroner.

Brugsanvisning

Konventionel farvningsprotokol

1. Fjern paraffinen og hydrér med deioniseret eller destilleret vand.
2. Udfør farvning i alcianblå-opløsning i 30 minutter.
3. Skyl i rindende vand fra hanen i 5 minutter.
4. Læg snittene i periodisk syreopløsning i 5 minutter ved stuetemperatur (18-26 °C).
5. Skyl i flere hold deioniseret vand.
6. Læg snittene i Schiff-reagens i 15 minutter ved stuetemperatur (18-26 °C).
7. Vask i let rindende lunkent vand fra hanen i 10 minutter.
8. Dehydrér i to hold af 95 % alkohol og 100 % alkohol i to minutter hver.
9. Udfør klaring i to hold xylen, og anbring i et monteringsmedie, som er blandbart med xylen.

Tabel 1. Eksempel på konventionel AB/PAS-farvningsprotokol.

Trin	Handling	Kemikalie	Tid (mm:ss)
1-3	Fjern paraffinen	Xylen	3:00
4-5	Hydrering	100 % alkohol	2:00
6	Hydrering	80 % eller 95 % alkohol	1:00
7	Hydrering	Deioniseret vand	1:00

Alcianblå/Periodisk syre – Schiff-specialfarvesæt

REF 38016SS5

8	Farvning	Alcianblå	30:00
9	Vask	Vand	5:00
10	Oxidering	Periodisk syre	5:00
11	Vask	Deioniseret vand	flere hold, 10 sek. hvert
12	Farvning	Schiff-reagens	15:00
13	Vask	Lunkent vand	10:00
14-15	Dehydrering	95 % alkohol	2:00
16-17	Dehydrering	100 % alkohol	2:00
18-19	Klaring	Xylen	2:00

Bemærk: Hvis der anvendes xylenerstatning, skal nedsænkningstiderne øges med cirka 50 %.

Farvningsprotokol for mikrobølgeovn

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

1. Fjern paraffinen med xylen eller en xylenerstatning, og rehydrér med forskellige grader af alkohol i forhold til deioniseret vand.
2. Læg objektglassene i en Coplin-skål af plastik, der indeholder alcianblå-opløsningen (40-50 ml).
3. Varm i mikrobølgeovnen i 30 sekunder.
4. Bland forsigtigt alcianblå-opløsningen ved at hvirvle den omkring, og lad den stå i 1 minut.
5. Vask i rindende vand fra hanen i 10 minutter.
6. Skyl i kort tid i deioniseret vand.
7. Tilsæt periodisk syre (40-50 ml) til en Coplin-skål af plastik, og varm den i mikrobølgeovn i 10 sekunder.
8. Bland forsigtigt opløsningen ved at hvirvle den omkring, og lad den stå i 1 minut.
9. Skyl i flere hold deioniseret vand.
10. Tilsæt Schiff-reagenset (40-50 ml) til en Coplin-skål af plastik, og varm den i mikrobølgeovn i 15 sekunder.
11. Bland forsigtigt Schiff-reagenset ved at hvirvle det omkring, og lad det stå i 1 minut.
12. Vask i let rindende lunkent vand fra hanen i 5 minutter.
13. Dehydrér i to hold af 95 % alkohol og 100 % alkohol i to minutter hver.
14. Udfør klaring i to hold xylen (to minutter hver), og anbring i et monteringsmedie, som er blandbart med xylen.

Brugsklarhed

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

Kvalitetskontrol

Et eller flere kvalitetskontrolobjektglas med præparater af epitel fra lever eller mave-tarm-kanal (tyndtarm, appendix, colon), fikseret og behandlet på samme måde som testpræparaterne, skal indgå i hver farvningsanalyse for at sikre, at AB/PAS-specialfarvesættet fungerer som tilsigtet.

Forventede resultater

- Syreholdige muciner (sulferede og carboxylerede), proteoglykaner, hyaluronsyre — Blå
- Glykogen, neutrale muciner og forskellige glykoproteiner — Magenta/rød
- Blandede muciner (neutrale og syreholdige) — Lilla til blå

Analytiske resultater

AB/PAS-farvesættet anvendes ikke til at påvise en specifik analyt eller markør. Disse produkter anvendes til at identificere syreholdigt mucin, neutralt mucin og glykogen i rutinemæssigt præparerede paraffinindlejrede vævsprøver. Analytiske parametre som analytisk sensitivitet, analytisk specificitet, korrekthed (bias), præcision (gentagelighed og reproducerbarhed), nøjagtighed (som resultat af korrekthed og præcision), detektionsgrænse og kvantificering, måleområde, linearitet, afskæring, herunder bestemmelse af passende kriterier for prøveindsamling og -håndtering samt kontrol af kendt, relevant endogen og exogen interferens og kryds-reaktioner gælder ikke for ydelsen af dette system.

Alcianblå/Periodisk syre – Schiff-specialfarvesæt

REF 38016SS5

Klinisk ydelse

AB/PAS-farvesættet 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

Brugte eller udløbne komponenter til AB/PAS-sættet skal bortskaffes i henhold til organisationens samt lokale og statslige bestemmelser.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP **CEpartner4U**
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Holland
cepartner4u.eu

Udgivelsesdato: 06/2021, Rev A • RM: IFU-010
Grundlæggende UDI-DI: 849832073V8

Alcian Blue/perjoodzuur-Schiff speciale kleuringsset

REF 38016SS5

Productnaam

Alcian Blue (AB)/perjoodzuur-Schiff (PAS) speciale kleuringsset

Beoogd gebruik

Detectie/Meting

De AB/PAS speciale kleuringsset van Leica Biosystems dient niet voor de detectie of meting van een analyt of marker.
De AB/PAS speciale kleuringsset wordt gebruikt om zure mucine, neutrale mucine en glycogeen te identificeren in routinematig bereide, in paraffine ingebedde weefselmonsters.

Productfunctie

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

Specifieke informatie verstrekt

De AB/PAS speciale kleuringsset van Leica Biosystems is niet bedoeld voor de detectie, definitie of differentiatie van een specifieke afwijking, aandoening of risicofactor. De kleuring die optreedt als deze producten worden gebruikt zoals beoogd, biedt getrainde professionals informatie die de fysiologische of pathologische toestand van het weefselmonster kan bepalen.

Automatisering

De AB/PAS speciale kleuringsset is niet geautomatiseerd, maar kan worden gebruikt op geautomatiseerde kleuringsplatforms. Gebruik op een geautomatiseerd platform dient op de plaats van gebruik te worden gevalideerd.

Kwalitatief/kwantitatief

De AB/PAS speciale kleuringsset van Leica Biosystems is een kwalitatieve kleuring.

Type monster

De AB/PAS speciale kleuringsset kan worden gebruikt met alle in paraffine ingebedde monsters van mens of dier.

Testpopulatie

De AB/PAS speciale kleuringsset van Leica Biosystems is bestemd voor gebruik bij patiënten voor wie een evaluatie van biopt- of resectieweefsel nodig is ten behoeve van de bepaling van een vermoedelijke pathologie of ziekte.

Beoogde gebruiker

De AB/PAS speciale kleuringsset is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd laboratoriumpersoneel en/of aangewezen laboratoriummedewerkers.

***In-vitro*diagnostiek**

De AB/PAS speciale kleuringsset is uitsluitend bestemd voor gebruik bij *in-vitro*diagnostiek.

Testprincipe

De Alcian Blue-molecule is een grote, geconjugeerde kleurstofmolecule die een centraal gesitueerde koperatoom bevat die aan een ftalocyaninering en vier isothiuroniumgroepen gebonden is. De isothiuroniumgroepen geven een globaal positieve lading aan de molecule. De kationische isothiuroniumgroepen binden zich waarschijnlijk via elektrostatische interacties aan de anionische sulfaat- en carboxylaatgroepen die zich in het koolhydraatdeel van de zure mucines bevinden. Neutrale mucines die koolstoffen met aangrenzende hydroxylgroepen (1,2-glycol) bevatten, worden door perjoodzuur geoxideerd. De daaruit resulterende dialdehydegroepen reageren met het reagens van Schiff.

Kalibratie- en controlemiddelen

Voor het gebruik van de AB/PAS speciale kleuringsset zijn geen kalibratie- en controlemiddelen nodig.

Restricties aan het gebruik van het reagens

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

Toepasselijke producten

Productcode	Beschrijving materiaal
38016SS5	Alcian Blue (AB)/perjoodzuur-Schiff (PAS) speciale kleuringsset
38016SS3A	Alcian Blue pH 2,5, 500 ml
38016SS4A	Perjoodzuur, 0,5 %, 500 ml
38016SS4B	Reagens van Schiff, 500 ml

Alcian Blue/perjoodzuur-Schiff speciale kleuringsset

REF 38016SS5

Niet-inbegrepen materialen

Het protocol van de Alcian Blue/perjoodzuur-Schiff speciale kleuringsset vereist het gebruik van alcohol in verschillende verdunningen, xyleen of xyleenvervangers, gedeïoniseerd of gedestilleerd water. Een of meer objectglaasjes met positieve PAS-controle (niet bij deze set inbegrepen) moeten in elke run worden opgenomen.

Benodigde hulpmiddelen

De Alcian Blue/perjoodzuur-Schiff speciale kleuringsset van Leica Biosystems kan worden gebruikt op elk geautomatiseerd kleuringsplatform of met een handmatige kleuringsmethode.

Opslag en stabiliteit

Bewaar alle bestanddelen, behalve het reagens van Schiff, bij kamertemperatuur (15-30 °C). Het reagens van Schiff moet worden bewaard bij 2-8 °C.

LET OP: Niet gebruiken na de vervaldatum.

Stabiliteit tijdens gebruik

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

Steriliteit

De bestanddelen van de AB/PAS speciale kleuringsset zijn geen steriele producten.

Waarschuwingen/Voorzorgsmaatregelen

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

Status als infectieus materiaal

De AB/PAS speciale kleuringsset bevat geen infectieus materiaal. Monsters, vóór en na fixatie, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten echter worden behandeld alsof deze een infectie kunnen overbrengen. Deze moeten worden verwijderd met de juiste voorzorgsmaatregelen volgens de richtlijnen van de instelling.

Speciale voorzieningen

De AB/PAS speciale kleuringsset moet volgens de richtlijnen van de instelling worden gebruikt.

Hantering van monsters

Een van de aangeraden fixeermiddelen is 10% neutraalgebufferde formaline. Routinematig dehydrateren, klaren, infiltreren en inbedden met paraffine, en routinematig prepareren van microtoomcoupes. Gebrekkig fixeren, verwerken, rehydrateren en snijden heeft een nadelig effect op de kwaliteit van de kleuring. Weefselcoupes met een dikte van 2 tot 5 micrometer worden aanbevolen.

Voorbereiding voor gebruik

Hiervoor mag een algemeen fixeermiddel, inclusief neutraalgebufferde formaline, formalinealcohol of Bouin-oplossing, worden gebruikt. Fixeermiddelen die dialdehyde (glutaaraldehyde) bevatten, moeten worden vermeden, omdat vrije aldehydegroepen het reagens van Schiff zouden kunnen binden en niet-specifieke kleuring zouden kunnen produceren. Snijd het weefsel, na verwerking en inbedding in paraffine, in coupes van 4 tot 6 micrometer.

Gebruiksinstructie

Conventioneel kleuringsprotocol

1. Coupes deparaffineren en hydrateren tot gedeïoniseerd of gedestilleerd water.
2. Gedurende 30 minuten in Alcian Blue-oplossing kleuren.
3. 5 minuten onder stromend kraanwater spoelen.
4. 5 minuten in perjoodzuuroplossing leggen bij kamertemperatuur (18-26 °C).
5. Meermaals spoelen in telkens vers gedeïoniseerd water.
6. Objectglaasjes gedurende 15 minuten in reagens van Schiff leggen bij kamertemperatuur (18-26 °C).
7. 10 minuten onder langzaam stromend lauw kraanwater wassen.
8. Dehydrateren met twee verversingen van 95% alcohol en absolute alcohol, twee minuten elk.
9. Klaren in twee verversingen van xyleen en inbedden in een inbedmedium dat mengbaar is met xyleen.

Tabel 1. Voorbeeld van een conventioneel AB/PAS-kleuringsprotocol.

Stap	Actie	Chemische stof	Tijd (mm:ss)
1-3	Deparaffineren	Xyleen	3:00
4-5	Hydrateren	100% alcohol	2:00

6	Hydrateren	80% of 95% alcohol	1:00
7	Hydrateren	Gedeïoniseerd water	1:00
8	Kleuren	Alcian Blue	30:00
9	Wassen	Water	5:00
10	Oxideren	Perjoodzuur	5:00
11	Wassen	Gedeïoniseerd water	Verscheidene verversingen, 10 s elk
12	Kleuren	Reagens van Schiff	15:00
13	Wassen	Lauw water	10:00
14-15	Dehydrateren	95% alcohol	2:00
16-17	Dehydrateren	100% alcohol	2:00
18-19	Klaren	Xyleen	2:00

Opmerking: Bij gebruik van xyleenvervanger, de onderdompelingstijd met ongeveer 50% verlengen.

Kleuringsprotocol met gebruik van magnetron

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

1. Deparaffineren met xyleen of een xyleenvervanger en opnieuw hydrateren met alcohol in verschillende verdunningen t/m gedeïoniseerd water.
2. Objectglaasjes in een kunststof Coplin-kleurpotje met de Alcian Blue-oplossing (40-50 ml) plaatsen.
3. 30 seconden in de magnetron opwarmen.
4. De Alcian Blue-oplossing voorzichtig mengen door zwenken en 1 minuut laten staan.
5. 10 minuten onder stromend kraanwater wassen.
6. Kort spoelen in gedeïoniseerd water.
7. Perjoodzuur (40-50 ml) aan een kunststof Coplin-kleurpotje toevoegen en 10 seconden in de magnetron opwarmen.
8. De oplossing voorzichtig mengen door zwenken en 1 minuut laten staan.
9. Meermaals spoelen in telkens vers gedeïoniseerd water.
10. Het reagens van Schiff (40-50 ml) aan een kunststof Coplin-kleurpotje toevoegen en 15 seconden in de magnetron opwarmen.
11. Het reagens van Schiff voorzichtig mengen door zwenken en 1 minuut laten staan.
12. 5 minuten onder langzaam stromend lauw kraanwater wassen.
13. Dehydrateren met twee verversingen van 95% alcohol en 100% alcohol, twee minuten elk.
14. Klaren in twee verversingen van xyleen (twee minuten elk) en inbedden in een inbedmedium dat mengbaar is met xyleen.

Gereedheid voor gebruik

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

Kwaliteitscontrole

Een of meer objectglaasje(s) als kwaliteitscontrole, met een lever- of gastro-intestinaal epitheelmonster (dunne darm, appendix, colon) gefixeerd en verwerkt op dezelfde wijze als de testmonsters, moeten in elke kleuringsassay worden opgenomen om te controleren dat de AB/PAS speciale kleuringsset werkt zoals beoogd.

Verwachte resultaten

- Zure mucines (gesulfateerd en gecarboxyleerd), proteoglycanen, hyaluronzuur – blauw
- Glycogeen, neutrale mucines en diverse glycoproteïnen – magenta/rood
- Gemengde mucines (neutraal en zuur) – paars tot blauw

Alcian Blue/perjoodzuur-Schiff speciale kleuringsset

REF 38016SS5

Analytische prestaties

De AB/PAS-kleuringsset wordt niet gebruikt om een specifieke analyt of marker te detecteren. Deze producten worden gebruikt om zure mucine, neutrale mucine en glycogeen te identificeren in routinematig bereide, in paraffine ingebedde weefselmonsters. 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 AB/PAS-kleuringsset dient niet om een specifieke ziekte of een pathologisch proces of pathologische toestand te detecteren. Klinische prestatie-indicatoren, zoals diagnostische gevoeligheid, diagnostische specificiteit, positief voorspellende waarde, negatief voorspellende waarde, waarschijnlijkheidsratio en verwachte waarden in normale en getroffen populaties zijn niet van toepassing op het gebruik van bluing agents van Leica Biosystems in een klinische omgeving.

Afvalverwerking

Gebruikte of verlopen bestanddelen van de AB/PAS-set moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de voorschriften van de organisatie en lokale, regionale en landelijke voorschriften.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Nederland
cepartner4u.eu

Uitgavedatum: 06/2021, Rev A • RM: IFU-010
Basis-UDI-DI: 849832073V8

Trousse de coloration spéciale au bleu alcian et à l'acide périodique Schiff

REF 38016SS5

Nom du produit

Trousse de coloration spéciale au bleu alcian (BA) et à l'acide périodique Schiff (APS)

Usage prévu

Détection/mesure

La trousse de coloration spéciale au BA/APS de Leica Biosystems ne sert pas à la détection ni à la mesure d'un analyte ou d'un marqueur.

La trousse de coloration spéciale au BA/APS est utilisée pour détecter la mucine acide, la mucine neutre et le glycogène dans des échantillons de tissu préparés normalement et enrobés à la paraffine.

Fonction du produit

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

Renseignements particuliers fournis

La trousse de coloration spéciale au BA/APS de Leica Biosystems n'est pas conçue pour la détection, la définition ou la différenciation d'un trouble, d'une affection ou d'un facteur de risque précis. La coloration démontrée lors de l'utilisation de ces produits, lorsqu'ils sont utilisés comme prévu, fournit aux professionnels qualifiés des informations pouvant définir l'état physiologique ou pathologique d'un échantillon tissulaire.

Automatisation

La trousse de coloration spéciale au BA/APS n'est pas automatisée mais peut être utilisée sur des plates-formes de coloration automatisées. L'utilisation sur une plate-forme automatisée doit être validée au point d'utilisation.

Qualitatif/quantitatif

La trousse de coloration spéciale au BA/APS de Leica Biosystems est un colorant qualitatif.

Type d'échantillon

La trousse de coloration spéciale au BA/APS peut être utilisée avec n'importe quel échantillon humain ou animal traité par enrobage à la paraffine.

Population à tester

La trousse de coloration spéciale au BA/APS de Leica Biosystems est conçue pour être utilisée dans le cas de patients nécessitant l'examen d'une biopsie ou d'une résection tissulaire pour l'évaluation des cas présumés de pathologie ou de maladie.

Utilisateur prévu

La trousse de coloration spéciale au BA/APS est destinée à être utilisée par du personnel de laboratoire qualifié et/ou par une personne désignée par le laboratoire.

Diagnostic *in vitro*

La trousse de coloration spéciale au BA/APS est conçue pour être utilisée pour le diagnostic *in vitro* uniquement.

Principe du test

La molécule du bleu alcian est une grosse molécule de colorant conjugué qui contient un atome de cuivre central lié à un anneau phtalocyanine et à quatre groupes isothio-uronium. Les groupes isothio-uronium confèrent une charge globale positive à la molécule. Les groupes isothio-uronium cationiques se lient probablement par l'entremise d'interactions électrostatiques aux groupes sulfate et carboxylate anioniques situés dans le radical glucidique des mucines acides. Les mucines neutres contenant des carbones et des groupes hydroxyle (1,2-glycol) adjacents sont oxydés par l'acide périodique. Les groupes dialdéhyde qui en résultent réagissent avec le réactif de Schiff.

Calibrateurs et témoins

La trousse de coloration spéciale au BA/APS ne nécessite l'utilisation d'aucun calibrateur ni témoin.

Limites des réactifs

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

Produits applicables

Code du produit	Description du produit
38016SS5	Trousse de coloration spéciale au bleu alcian (BA) et à l'acide périodique Schiff (APS)
38016SS3A	Bleu alcian pH 2,5, 500 ml
38016SS4A	Acide périodique à 0,5 %, 500 ml
38016SS4B	Réactif de Schiff, 500 ml

Trousse de coloration spéciale au bleu alcian et à l'acide périodique Schiff

REF 38016SS5

Produits non inclus

Le protocole de la trousse de coloration spéciale au bleu alcian et à l'acide périodique Schiff nécessite l'utilisation d'alcools en concentrations croissantes, de xylène ou de substituts du xylène et d'eau désionisée ou distillée. Une ou des lames témoins positives pour l'APS, qui ne sont pas comprises dans la trousse, doivent être incluses dans chaque série d'analyse.

Dispositifs nécessaires

La trousse de coloration spéciale au bleu alcian et à l'acide périodique Schiff de Leica Biosystems peut être utilisée sur toute plate-forme de coloration automatisée ou avec une méthode de coloration manuelle.

Entreposage et stabilité

Entreposer toutes les substances, sauf le réactif de Schiff, à la température ambiante (de 15 à 30 °C). Le réactif de Schiff doit être entreposé à une température de 2 à 8 °C.
MISE EN GARDE : Ne pas utiliser après la date de péremption.

Stabilité à l'usage

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

Stérilité

Les substances contenues dans la trousse de coloration spéciale au BA/APS ne sont pas des produits stériles.

Avertissements et précautions

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

Statut de matière infectieuse

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

Installations spéciales

La trousse de coloration spéciale au BA/APS doit être utilisée conformément aux lignes directrices de l'établissement.

Manipulation des échantillons

Les fixateurs suggérés comprennent le formol neutre à 10 % tamponné. Procéder aux étapes normales de déshydratation, d'éclaircissement et d'imprégnation et d'enrobage à la paraffine, puis à une préparation normale des coupes au microtome. Une exécution inadéquate de la fixation, du traitement, de la réhydratation ou de la coupe nuira à la qualité de la coloration. Des coupes de tissu de 2 à 5 microns d'épaisseur sont recommandées.

Préparation à l'utilisation

Toute solution de fixation, y compris, mais sans y être limité, la formaline neutre tamponnée, la formaline à base d'alcool et le liquide de Bouin, peut être utilisée. Les solutions de fixation contenant du dialdéhyde (glutaraldéhyde) doivent être évitées, car les groupes aldéhyde libres peuvent se lier au réactif de Schiff et produire une coloration non spécifique. Après la préparation et l'enrobage à la paraffine, faire des coupes de 4 à 6 microns.

Mode d'emploi

Protocole de coloration classique

1. Déparaffiner et hydrater les coupes à l'eau désionisée ou distillée.
2. Colorer dans la solution de bleu alcian pendant 30 minutes.
3. Rincer à l'eau courante pendant 5 minutes.
4. Mettre dans la solution d'acide périodique pendant 5 minutes à température ambiante (de 18 à 26 °C).
5. Rincer plusieurs fois dans l'eau désionisée.
6. Mettre les lames dans le réactif de Schiff pendant 15 minutes à température ambiante (de 18 à 26 °C).
7. Laver à l'eau courante tiède coulant doucement pendant 10 minutes.
8. Déshydrater dans l'alcool à 95 % et l'alcool absolu, changés deux fois, pendant deux minutes chaque fois.
9. Éclaircir dans du xylène changé deux fois et fixer dans un support pour préparation microscopique miscible dans le xylène.

Tableau 1. Exemple de protocole de coloration au BA/APS classique.

Étapes	Action	Produit chimique	Temps (mm:ss)
1-3	Déparaffinage	Xylène	3:00
4-5	Hydratation	Alcool, 100 %	2:00

6	Hydratation	Alcool, 80 % ou 95 %	1:00
7	Hydratation	Eau désionisée	1:00
8	Coloration	Bleu alcian	30:00
9	Lavage	Eau	5:00
10	Oxydation	Acide périodique	5:00
11	Lavage	Eau désionisée	plusieurs changements, 10 s chacun
12	Coloration	Réactif de Schiff	15:00
13	Lavage	Eau tiède	10:00
14-15	Déshydratation	Alcool, 95 %	2:00
16-17	Déshydratation	Alcool, 100 %	2:00
18-19	Éclaircissement	Xylène	2:00

Remarque : Si un substitut de xylène est utilisé, augmenter le temps d'immersion d'environ 50 %.

Protocole de coloration au four à micro-ondes

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

1. Déparaffiner dans du xylène ou un substitut de xylène et réhydrater dans des alcools en concentrations croissantes en finissant dans l'eau désionisée.
2. Mettre les lames dans un bocal Coplin en plastique contenant la solution de bleu alcian (40-50 ml).
3. Chauffer au four à micro-ondes pendant 30 secondes.
4. Remuer délicatement la solution de bleu alcian et laisser reposer pendant 1 minute.
5. Laver à l'eau courante pendant 10 minutes.
6. Rincer brièvement dans de l'eau désionisée.
7. Mettre de l'acide périodique (40-50 ml) dans le bocal Coplin en plastique et chauffer au four à micro-ondes pendant 10 secondes.
8. Remuer délicatement la solution et laisser reposer pendant 1 minute.
9. Rincer plusieurs fois dans l'eau désionisée.
10. Mettre le réactif de Schiff (40-50 ml) dans le bocal Coplin en plastique et chauffer au four à micro-ondes pendant 15 secondes.
11. Remuer délicatement le réactif de Schiff et laisser reposer pendant 1 minute.
12. Laver à l'eau courante tiède coulant doucement pendant 5 minutes.
13. Déshydrater dans l'alcool à 95 % et l'alcool à 100 %, changés deux fois, pendant deux minutes chaque fois.
14. Éclaircir dans du xylène changé deux fois (pendant deux minutes chaque fois) et fixer dans un support pour préparation microscopique miscible dans le xylène.

Disponibilité à l'utilisation

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

Contrôle de la qualité

Une ou des lames de contrôle de la qualité contenant un échantillon d'épithélium hépatique ou gastro-intestinal (intestin grêle, appendice, côlon), fixé et traité de la même façon que les échantillons analysés, doivent être incluses dans chaque test de coloration pour s'assurer que la trousse de coloration spéciale au BA/APS fonctionne de la façon prévue.

Résultats prévus

- Mucines acides (sulfatées et carboxylées), protéoglycanes, acide hyaluronique – Couleur bleue
- Glycogène, mucines neutres et diverses glycoprotéines – Couleur magenta/rouge
- Mucines mixtes (neutres et acides) – Couleur pourpre à bleue

Performance analytique

La trousse de coloration spéciale au BA/APS ne sert pas à la détection d'un analyte ni d'un marqueur précis. Ces produits sont utilisés pour détecter la mucine acide, la mucine neutre et le glycogène dans des échantillons de tissu préparés normalement et enrobés à la paraffine. Les paramètres analytiques, tels que la sensibilité analytique, la spécificité analytique, la justesse (biais), la précision (répétabilité et reproductibilité), l'exactitude (résultant de la justesse et de la précision), les limites de détection et de quantification, la plage de mesure, la linéarité, la coupure, y compris la détermination des critères appropriés pour le prélèvement et la manipulation des échantillons et le contrôle des interférences endogènes et exogènes pertinentes connues, et les réactions croisées ne sont pas applicables aux performances du présent système.

Performance clinique

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

Élimination

Les produits de la trousse de coloration au BA/APS utilisés ou périmés doivent être jetés conformément aux règlements organisationnels, locaux, provinciaux, nationaux et fédéraux.

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

IVD CE

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

LeicaBiosystems.com

Date de publication : 06/2021, Rév. A • RM : IFU-010
UID-ID de base : 849832073V8

Kit de coloration spéciale bleu alcian et Periodic Acid Schiff

REF **38016SS5**

Nom du produit

Kit de coloration spéciale bleu alcian (AB) et Periodic Acid Schiff (PAS)

Usage prévu

Détection/Mesure

Le kit de coloration spéciale bleu alcian et PAS Leica Biosystems ne détecte et ne mesure aucun analyte ou marqueur. Le kit de coloration spéciale bleu alcian et PAS sert à identifier la mucine acide, la mucine neutre et le glycogène dans des specimens de tissu enrobés de paraffine préparés en routine.

Fonction du produit

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

Informations spécifiques

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

Automatisation

Le kit de coloration spéciale bleu alcian et PAS n'est pas automatisé, mais il peut être utilisé sur des plateformes de coloration automatisées. L'utilisation sur une plateforme automatisée doit être validée au point d'utilisation.

Analyse qualitative/quantitative

Le kit de coloration spéciale bleu alcian et PAS Leica Biosystems offre une coloration qualitative.

Type d'échantillon

Le kit de coloration spéciale bleu alcian et PAS peut être utilisé avec tout specimen humain ou animal enrobé de paraffine.

Population test

Le kit de coloration spéciale bleu alcian et PAS Leica Biosystems est conçu pour une utilisation avec n'importe quelle évaluation de tissu de biopsie ou de résection, afin de déterminer une pathologie ou une maladie suspecte.

Utilisateur ciblé

Le kit de coloration spéciale bleu alcian et PAS doit être utilisé par le personnel de laboratoire qualifié et/ou désigné.

Diagnostic *in vitro*

Le kit de coloration spéciale bleu alcian et PAS est exclusivement réservé à un usage diagnostique *in vitro*.

Principe d'essai

Le colorant bleu alcian est une grosse molécule de colorant conjuguée liée à un atome de cuivre central lié à un noyau phtalocyanine et à quatre groupes isothiouronium. Ces derniers transmettent une charge globale positive à la molécule. Par le biais d'interactions électrostatiques, les groupes isothiouronium cationiques se lient aux groupes carboxylates et sulfates anioniques situés dans les groupements carbohydrates des mucines acides. L'acide périodique oxyde les mucines neutres qui contiennent des atomes de carbone avec des groupes hydroxyles adjacents (1, 2-glycol). Les groupes dialdéhydes qui en résultent réagissent avec le réactif de Schiff.

Calibrateurs et contrôleurs

Le kit de coloration spéciale bleu alcian et PAS ne nécessite pas d'utiliser de calibrateurs ni de contrôleurs.

Restrictions des agents réactifs

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

Produits applicables

Code produit	Description des matériaux
38016SS5	Kit de coloration spéciale bleu alcian (AB) et Periodic Acid Schiff (PAS)
38016SS3A	Bleu alcian pH 2,5 ; 500 ml
38016SS4A	Acide périodique, 0,5 %, 500 ml
38016SS4B	Réactif de Schiff, 500 ml

Kit de coloration spéciale bleu alcian et Periodic Acid Schiff

REF 38016SS5

Matériaux non inclus

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

Appareils requis

Le kit de coloration spéciale bleu alcian et PAS Leica Biosystems peut être utilisé sur n'importe quelle plateforme de coloration automatisée ou avec une méthode de coloration manuelle.

Conservation et stabilité

À l'exception du réactif de Schiff, conservez tous les composants à température ambiante (15-30 °C). Le réactif de Schiff doit être conservé à une température variant entre 2 et 8 °C.
MISE EN GARDE : ne pas utiliser après la date de péremption.

Stabilité chimique

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

Asepsie

Les composants du kit de coloration spéciale bleu alcian et PAS ne sont pas stériles.

Mises en garde/Précautions

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

Statut des matières infectieuses

Le kit de coloration spéciale bleu alcian et PAS ne renferme pas de matière infectieuse. Cependant, les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels exposés aux échantillons, doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre une infection et doivent être éliminés en utilisant les précautions appropriées.

Installations spéciales

Le kit de coloration spéciale bleu alcian et PAS doit être utilisé conformément aux directives de l'établissement.

Manipulation des échantillons

Les fixateurs suggérés incluent le formol à 10 % neutre tamponné. Déshydratation, éclaircissement, infiltration et inclusion de paraffine, et préparation des coupes microtomiques de routine. Un(e) mauvais(e) fixation, traitement, réhydratation et/ou découpe compromettront la qualité de la coloration. Des coupes de tissu d'épaisseur de 2 à 5 microns sont recommandées.

Préparatifs avant utilisation

Tout fixateur général, notamment mais sans s'y limiter le formaldéhyde neutre tamponné, le formaldéhyde alcoolique et le liquide de Bouin, peut être utilisé. les fixateurs contenant du dialdéhyde (glutaraldéhyde) ne doivent pas être utilisés, car les groupes aldéhydes libres risquent de se lier au réactif de Schiff et entraîner une coloration non spécifique. Une fois le traitement et l'inclusion dans la paraffine terminés, coupez des sections de 4 à 6 microns.

Directives d'utilisation

Protocole de coloration conventionnel

1. Déparaffiner les coupes et les hydrater avec de l'eau désionisée ou distillée.
2. Colorer la solution de bleu alcian pendant 30 minutes.
3. Rincer à l'eau du robinet pendant 5 minutes.
4. Placer dans la solution d'acide périodique pendant 5 minutes à température ambiante (18-26 °C).
5. Rincer en bains successifs d'eau désionisée.
6. Placer les lames dans le réactif de Schiff pendant 15 minutes à température ambiante (18-26 °C).
7. Laver à l'eau du robinet tiède s'écoulant doucement pendant 10 minutes.
8. Déshydrater en réalisant deux bains d'alcool à 95 % et d'alcool absolu de deux minutes chacun.
9. Purifier dans deux bains de xylène et monter dans un milieu de montage miscible avec le xylène.

Tableau 1. Exemple de protocole de coloration bleu alcian et PAS conventionnel.

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

Kit de coloration spéciale bleu alcian et Periodic Acid Schiff

REF 38016SS5

7	Hydratation	Eau distillée	1:00
8	Coloration	Bleu alcian	30:00
9	Lavage	Eau	5:00
10	Oxydation	Acide périodique	5:00
11	Lavage	Eau distillée	plusieurs bains, 10 s chacun
12	Coloration	Réactif de Schiff	15:00
13	Lavage	Eau tiède	10:00
14-15	déshydratation	Alcool 95 %	2:00
16-17	déshydratation	Alcool 100 %	2:00
18-19	éclaircissement	Xylène	2:00

Remarque : Lorsqu'un substitut de xylène est utilisé, allonger les durées d'immersion d'environ 50 %.

Protocole de coloration au microondes

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

1. Déparaffiner avec du xylène ou un substitut de xylène, puis réhydrater avec des alcools rectifiés dans de l'eau désionisée.
2. Placer les lames dans un récipient de type Coplin en plastique contenant la solution de bleu alcian (40-50 ml).
3. Passer au microondes pendant 30 secondes.
4. Mélanger délicatement la solution de bleu alcian en agitant, puis laisser reposer pendant 1 minute.
5. Laver à l'eau du robinet pendant 10 minutes.
6. Rincer un court instant à l'eau désionisée.
7. Ajouter l'acide périodique (40-50 ml) dans le récipient de type Coplin en plastique, puis passer au microondes pendant 10 secondes.
8. Mélanger délicatement la solution en agitant, puis laisser reposer pendant 1 minute.
9. Rincer en bains successifs d'eau désionisée.
10. Ajouter le réactif de Schiff (40-50 ml) dans un récipient de type Coplin en plastique, puis passer au microondes pendant 15 secondes.
11. Mélanger délicatement le réactif de Schiff en agitant, puis laisser reposer pendant 1 minute.
12. Laver à l'eau du robinet tiède s'écoulant doucement pendant 5 minutes.
13. Déshydrater en réalisant deux bains d'alcool à 95 % et d'alcool à 100 % de deux minutes chacun.
14. Purifier dans deux bains de xylène (deux minutes chacun) et monter avec un milieu de montage miscible avec le xylène.

Préparation à l'utilisation

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

Contrôle qualité

Une ou plusieurs lames de contrôle qualité contenant un specimen d'épithélium hépatique ou gastro-intestinal (intestin grêle, appendice, côlon), fixées et traitées comme les specimens de test, doivent être intégrées dans chaque essai de coloration pour s'assurer que le kit de coloration spéciale bleu alcian et PAS fonctionne comme prévu.

Résultats escomptés

- Mucines acides (sulfatées et carboxylées), protéoglycanes, acide hyaluronique – Bleu
- Glycogène, mucines neutres et diverses glycoprotéines – Magenta/rouge
- Mucines mixtes (neutre et acide) – Mauve à bleu

Kit de coloration spéciale bleu alcian et Periodic Acid Schiff

REF **38016SS5**

Performance analytique

Le kit de coloration bleu alcian et PAS n'est pas destiné à détecter un analyte ou un marqué en particulier. Ces produits servent à identifier la mucine acide, la mucine neutre et le glycogène dans des specimens de tissu enrobés de paraffine préparés en routine. 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

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

Élimination

Les composants du kit bleu alcian et PAS usagés ou périmés doivent être mis au rebut conformément aux réglementations internes, locales, nationales et fédérales.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

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

Date de publication : 06/2021, Rév. A • RM : IFU-010
UID-ID de base : 849832073V8

Alcianblau/Perjodsäure-Schiff Spezialfärbekit

REF **38016SS5**

Produktbezeichnung

Alcianblau (AB)/Perjodsäure-Schiff (PAS) Spezialfärbekit

Verwendungszweck

Erfassung/Messung

Das Leica Biosystems AB/PAS Spezialfärbekit erkennt oder misst keinen Analyten oder Marker.

Das AB/PAS Spezialfärbekit wird zur Erkennung von saurem Muzin, neutralem Muzin und Glykogen in routinemäßig präparierten, paraffinierten Gewebeproben verwendet.

Produktfunktionen

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

Produktspezifische Angaben

Das Leica Biosystems AB/PAS Spezialfärbekit ist 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

Das AB/PAS Spezialfärbekit ist nicht automatisiert, kann aber in Färbeautomaten verwendet werden. Die Verwendung auf einem Färbeautomaten sollte am Einsatzort validiert werden.

Qualitativ/Quantitativ

Das Leica Biosystems AB/PAS Spezialfärbekit ist eine qualitative Färbung.

Probentyp

Das AB/PAS Spezialfärbekit kann mit allen in Paraffin eingebetteten menschlichen oder tierischen Proben verwendet werden.

Testpopulation

Das Leica Biosystems AB/PAS Spezialfärbekit ist 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

Das AB/PAS Spezialfärbekit ist zur Verwendung durch qualifiziertes Laborpersonal und/oder Beauftragte des Labors vorgesehen.

***In-vitro*-Diagnostik**

Das AB/PAS Spezialfärbekit ist nur für die Verwendung bei der *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen.

Testprinzip

Das Alcianblau-Molekül ist ein großes konjugiertes Färbemolekül mit einem zentralen, an einen Phthalocyaninring gebundenes Kupferatom und vier Isothiuroniumgruppen. Die Isothiuroniumgruppen verleihen dem Molekül eine insgesamt positive Ladung. Die kationischen Isothiuroniumgruppen binden wahrscheinlich über elektrostatische Wechselwirkungen an die anionischen Sulfat- und Carboxylatgruppen in den Kohlenhydratanteilen saurer Muzine. Neutrale Muzine, die Kohlenstoffe mit benachbarten Hydroxylgruppen (1,2-Glykol) enthalten, werden von Perjodsäure oxidiert. Die daraus resultierenden Dialdehydgruppen reagieren mit dem Schiff-Reagenz.

Kalibratoren und Kontrollen

Für das AB/PAS Spezialfärbekit sind keine Kalibratoren oder Kontrollen erforderlich.

Reagenzeinschränkungen

Für dieses Produkt gelten keine Reagenzeinschränkungen.

Anwendbare Produkte

Produktcode	Materialbeschreibung
38016SS5	Alcianblau (AB)/Perjodsäure-Schiff (PAS) Spezialfärbekit
38016SS3A	Alcianblau pH 2,5, 500 ml
38016SS4A	Perjodsäure, 0,5 %, 500 ml
38016SS4B	Schiff-Reagenz, 500 ml

Nicht enthaltene Materialien

Das Alcianblau/Perjodsäure-Schiff Spezialfärbekitprotokoll erfordert die Verwendung von abgestuften Alkoholen, Xylol, oder Xylolersatzstoffen, entionsiertem oder destilliertem Wasser. Positive(r) PAS-Kontroll-Objektträger, der/die nicht Bestandteil dieses Kits ist/sind, sollte(n) bei jedem Lauf einbezogen werden.

Alcianblau/Perjodsäure-Schiff Spezialfärbekit

REF 38016SS5

Erforderliche Geräte

Das Leica Biosystems Alcianblau/Perjodsäure-Schiff Spezialfärbekit kann in jedem Färbeautomaten oder mit einer manuellen Färbemethode verwendet werden.

Lagerung und Stabilität

Alle Komponenten, mit Ausnahme der Schiff-Reagenz, bei Zimmertemperatur aufbewahren (15-30 °C). Das Schiff-Reagenz sollte bei 2-8 °C aufbewahrt werden.

VORSICHT: Nicht nach dem Verfalldatum verwenden.

Verwendungsstabilität

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

Sterilität

Die AB/PAS Spezialfärbekit-Komponenten sind keine sterilen Produkte.

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

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

Status des infektiösen Materials

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

Sondereinrichtungen

Das AB/PAS Spezialfärbekit sollte gemäß den Richtlinien der Einrichtung verwendet werden.

Probenhandhabung

Zu den empfohlenen Fixiermitteln gehört 10%iges neutral gepuffertes Formalin. Routinemäßige Entwässerung, Klärung und Paraffininfiltration und -einbettung sowie routinemäßige Vorbereitung von Mikrotomschnitten. Schlechte Fixierung, Verarbeitung, Rehydrierung und Schnittführung beeinträchtigen die Qualität der Färbung. Es werden Gewebeschnitte mit einer Dicke von 2 bis 5 Mikron empfohlen.

Vorbereitungen

Ein allgemeines Fixermittel, einschließlich, aber nicht begrenzt auf, neutral gepuffertes Formalin, alkoholisches Formalin und Bouin-Lösung, kann verwendet werden. Dialdehyd-haltige (Glutaraldehyd-haltige) Fixiermittel sollten vermieden werden, da freie Aldehydgruppen an das Schiff-Reagenz binden und eine unspezifische Färbung hervorrufen könnten. Schneiden Sie nach der Aufbereitung und Einbettung in Paraffin Schnitte mit einer Dicke von 4-6 Mikrometer.

Gebrauchsanweisung

Konventionelles Färbeprotokoll

1. Entparaffinieren und wässern Sie Abschnitte zu entionisiertem und destilliertem Wasser.
2. Färben Sie sie in Alcianblau-Lösung für 30 Minuten.
3. Spülen Sie sie unter laufendem Leitungswasser für 5 Minuten.
4. Legen Sie sie für 5 Minuten in Perjodsäurelösung bei Zimmertemperatur (18-26 °C).
5. Spülen Sie sie in mehrfach ausgetauschtem entionisiertem Wasser.
6. Legen Sie die Objektträger für 15 Minuten bei Zimmertemperatur (18-26 °C) in Schiff-Reagenz.
7. Waschen Sie sie unter leicht laufendem, lauwarmem Leitungswasser für 10 Minuten.
8. Entwässern Sie sie für jeweils zwei Minuten zweimal mit 95 % Alkohol und reinem Alkohol.
9. Klären Sie sie mit zweimal Xylol und decken Sie sie in ein Eindeckmedium ein, das mit mit Xylol mischbar ist.

Tabelle 1. Beispiel eines konventionellen AB/PAS Färbeprotokolls.

Schritte	Aktion	Chemikalie	Zeit (mm:ss)
1-3	Entparaffinieren	Xylol	3:00
4-5	Wässerung	100 % Alkohol	2:00
6	Wässerung	80 % oder 95 % Alkohol	1:00
7	Wässerung	Entionisiertes Wasser	1:00
8	Färbung	Alcianblau	30:00

Alcianblau/Perjodsäure-Schiff Spezialfärbekit

REF 38016SS5

9	Waschen	Wasser	5:00
10	Oxidieren	Perjodsäure	5:00
11	Waschen	Entionisiertes Wasser	mehrfach ausgetauscht, je 10 Sek
12	Färbung	Schiff-Reagenz	15:00
13	Waschen	Lauwarmes Wasser	10:00
14-15	Dehydrierung	95 % Alkohol	2:00
16-17	Dehydrierung	100 % Alkohol	2:00
18-19	Klärung	Xylol	2:00

Hinweis: Bei der Verwendung eines Xylolersatzstoffs, erhöhen Sie die Immersionsdauer um ungefähr 50 %.

Mikrowellen-Färbeprotokoll

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

1. Entparaffinieren Sie mit Xylol oder einem Xylolersatzstoff und rehydrieren Sie sie mit abgestuften Alkoholen, um das Wasser zu entionisieren.
2. Legen Sie die Objektträger in eine Coplin-Schale aus Kunststoff, die eine Alcianblau-Lösung (40-50 ml) enthält.
3. Erwärmen Sie sie für 30 Sekunden in der Mikrowelle.
4. Mischen Sie die Alcianblau-Lösung sanft, indem Sie sie wirbeln und lassen Sie sie 1 Minute lang stehen.
5. Waschen Sie sie für 10 Minuten unter laufendem Leitungswasser.
6. Spülen Sie sie kurz in entionisiertem Wasser.
7. Gießen Sie Perjodsäure (40-50 ml) in eine Coplin-Schale aus Kunststoff und erwärmen Sie sie für 10 Sekunden in der Mikrowelle.
8. Mischen Sie die Lösung sanft durch Verwirbeln und lassen Sie sie für 1 Minute stehen.
9. Spülen Sie sie in mehrfach ausgetauschtem entionisiertem Wasser.
10. Fügen Sie die Schiff-Reagenz (40-50 ml) einer Coplin-Schale hinzu und erwärmen Sie sie 15 Sekunden lang in der Mikrowelle.
11. Mischen Sie die Schiff-Reagenz sanft durch Verwirbeln und lassen Sie sie für 1 Minute stehen.
12. Waschen Sie sie unter leicht laufendem, lauwarmem Leitungswasser für 5 Minuten.
13. Entwässern Sie sie je zwei Minuten lang zweimal mit 95 % Alkohol und 100 % Alkohol.
14. Klären Sie sie mit zweimal Xylol (je für zwei Minuten) und decken Sie sie in ein Eindeckmedium ein, das mit mit Xylol mischbar ist.

Gebrauchsfertigkeit

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

Qualitätskontrolle

(Eine) Qualitätskontrolle(n), die Objektträger, die Leber- oder Gasrointestinalepithelproben (Dünndarm, Blinddarm, Grimmdarm) enthalten und die auf ähnliche Weise wie Testproben fixiert und bearbeitet werden, sollten in jedem Färbeassay enthalten sein, um sicherzustellen, dass das AB/PAS-Spezialfärbekit wie vorgesehen funktioniert.

Zu erwartende Ergebnisse

- Saure Muzine (an Sulfat- und Carboxylatgruppen gebunden), Proteoglykane, Hyaluronsäure – Blau
- Glukogen, neutrale Muzine und verschiedene Glukoproteine – Magentarot/Rot
- Gemischte Muzine (neutrale und saure) – Lila bis blau

Alcianblau/Perjodsäure-Schiff Spezialfärbekit

REF **38016SS5**

Analytische Leistung

Das AB/ PAS-Färbekit wird nicht zur Erkennung eines spezifischen Analyts oder Markers verwendet. Diese Produkte werden zur Erkennung von saurem Muzin, neutralem Muzin und Glykogen in routineverarbeiteten, in Paraffin eingebetteten Gewebeproben, verwendet. Analytische Parameter wie analytische Sensitivität, analytische Spezifität, Richtigkeit (Bias), Präzision (Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit), Genauigkeit (resultierend aus Richtigkeit und Präzision), Nachweis- und Bestimmungsgrenzen, Messbereich, Linearität, Grenzwert, einschließlich Bestimmung geeigneter Kriterien für die Probenahme und -handhabung und die Kontrolle bekannter relevanter endogener und exogener Interferenzen und Kreuzreaktionen, treffen auf die Leistung dieses Systems nicht zu.

Klinische Leistung

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

Entsorgung

Gebrauchte oder abgelaufene Komponenten des AB/PAS-Kits müssen in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Unternehmens, Kreises, Landes und Bundes entsorgt werden.

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

IVD CE

EC REP CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Niederlande
cepartner4u.eu

LeicaBiosystems.com/de/

Herausgabedatum: 06/2021, Rev A • RM: Gebrauchsanweisung-010
Basis-UDI-DI: 849832073V8

Kit di colorazione speciale Alcian Blue/Periodic Acid Schiff

REF 38016SS5

Nome prodotto

Kit di colorazione speciale Alcian Blue (AB)/Periodic Acid Schiff (PAS)

Uso previsto

Rilevamento/misurazione
Il kit di colorazione speciale AB/PAS Leica Biosystems non rileva né misura analiti o marcatori.
Il kit di colorazione speciale AB/PAS viene utilizzato per identificare la mucina acida, la mucina neutra e il glicogeno in campioni di tessuto inclusi in paraffina preparati di routine.
Funzione del prodotto
I risultati ottenuti con il kit di colorazione speciale AB/PAS non costituiscono evidenze mediche oggettive. La colorazione di contrasto fornita dal kit di colorazione speciale AB/PAS Leica Biosystems consente la visualizzazione dell'anatomia microscopica nei campioni istologici. Questa visualizzazione, quando interpretata da un professionista esperto, viene usata insieme ad altre informazioni come l'anamnesi, le condizioni fisiche e i risultati di altri esami medici del paziente per fornire una diagnosi medica.
Informazioni specifiche fornite
Il kit di colorazione speciale AB/PAS Leica Biosystems non è destinato al rilevamento, alla definizione o alla differenziazione di un disturbo, una condizione o un fattore di rischio specifico. La colorazione mostrata con l'uso di questi prodotti, quando usata come previsto, offre ai professionisti esperti informazioni che possono definire lo stato fisiologico o patologico del campione di tessuto.
Automazione
Il kit di colorazione speciale AB/PAS non è automatizzato ma può essere utilizzato su piattaforme di colorazione automatizzate. L'uso su una piattaforma automatizzata deve essere validato nel punto di utilizzo.
Qualitativo/Quantitativo
Il kit di colorazione speciale AB/PAS Leica Biosystems è un colorante qualitativo.
Tipo di campione
Il kit di colorazione speciale AB/PAS può essere usato con qualunque campione umano o animale incluso in paraffina.
Popolazione di test
Il kit di colorazione speciale AB/PAS Leica Biosystems è destinato all'uso con qualsiasi paziente che necessiti della valutazione di biopsia o tessuto resecato per l'accertamento di un sospetto di patologia o malattia.
Utilizzatori previsti
Il kit di colorazione speciale AB/PAS è destinato all'uso da parte di personale di laboratorio qualificato e/o dalla persona designata del laboratorio.

Diagnostica *in vitro*

Il kit di colorazione speciale AB/PAS è destinato esclusivamente alla diagnostica *in vitro*.

Principio di prova

La molecola di Alcian blu è una grossa molecola coniugata di pigmento che contiene in posizione centrale un atomo di rame legato a un anello di ftalocianina e a quattro gruppi isotiuronio. I gruppi isotiuronio impartiscono alla molecola una carica complessivamente positiva. I gruppi cationici isotiuronio sono probabilmente legati da interazioni elettrostatiche ai gruppi anionici solfato e carbossilato, situati all'interno delle parti di carboidrato delle mucine acide. Le mucine neutre che contengono carboidrati con gruppi ossidrile (1,2-glicole) adiacenti vengono ossidate dall'acido periodico. I gruppi dialdeide risultanti reagiscono con il reagente Schiff.

Calibratori e controlli

Il kit di colorazione speciale AB/PAS non richiede l'uso di calibratori o controlli.

Limitazioni dei reagenti

Nessuna limitazione dei reagenti è applicabile a questo prodotto.

Prodotti pertinenti

Codice prodotto	Descrizione dei materiali
38016SS5	Kit di colorazione speciale Alcian Blue (AB)/Periodic Acid Schiff (PAS)
38016SS3A	Alcian blu pH 2,5, 500 ml
38016SS4A	Acido periodico 0,5 % 500 ml
38016SS4B	Reagente di Schiff 500 ml

Kit di colorazione speciale Alcian Blue/Periodic Acid Schiff

REF 38016SS5

Materiali non inclusi

Il protocollo del kit di colorazione speciale Alcian Blue/Periodic Acid Schiff richiede l'uso di alcol graduati, xilene o sostituti dello xilene, acqua deionizzata o distillata. I vetrini di controllo PAS positivi, non inclusi in questo kit, devono essere inclusi in ogni ciclo.

Dispositivi richiesti

Il kit di colorazione speciale Alcian Blue/Periodic Acid Schiff Leica Biosystems può essere utilizzato su qualsiasi piattaforma di colorazione automatizzata o con un metodo di colorazione manuale.

Conservazione e stabilità

Conservare tutti i componenti, tranne il reagente Schiff, a temperatura ambiente (15-30 °C). Il reagente Schiff deve essere stoccato a 2-8 °C.
ATTENZIONE: non utilizzare oltre la data di scadenza.

Stabilità durante l'uso

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

Sterilità

I componenti del kit di colorazione speciale AB/PAS non sono prodotti sterili.

Avvertenze/precauzioni

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

Stato infettivo del materiale

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

Strutture speciali

Il kit di colorazione speciale AB/PAS deve essere usato secondo le linee guida della struttura.

Gestione del campione

I fissativi suggeriti includono la formalina neutra tamponata al 10%. Disidratazione di routine, chiarificazione, infiltrazione e inclusione di paraffina e preparazione di routine di sezioni al microtomo. Una qualità inadeguata di fissazione, trattamento, reidratazione e sezionamento influisce negativamente sulla qualità della colorazione. È consigliabile utilizzare sezioni di tessuto dello spessore di 2-5 micron.

Preparazione per l'uso

Può essere utilizzato qualsiasi fissativo generale inclusi, in modo non esclusivo, formalina neutra tamponata, formalina alcolica e liquido di Bouin. Devono essere evitati i fissativi contenenti dialdeide (glutaraldeide), in quanto i gruppi aldeide liberi possono legarsi al reagente Schiff e produrre una colorazione aspecifica. Dopo il trattamento e l'inclusione in paraffina, tagliare sezioni di 4-6 micron.

Indicazioni per l'uso

Protocollo di colorazione convenzionale

1. Rimuovere la paraffina e idratare le sezioni in acqua deionizzata o distillata.
2. Colorare in soluzione Alcian blu per 30 minuti.
3. Risciacquare in acqua corrente per 5 minuti.
4. Collocare in soluzione di acido periodico per 5 minuti a temperatura ambiente (18-26 °C).
5. Risciacquare con diversi cambi di acqua deionizzata.
6. Collocare i vetrini nel reagente Schiff per 15 minuti a temperatura ambiente (18-26 °C).
7. Lavare in acqua corrente tiepida delicatamente per 10 minuti.
8. Disidratare mediante due cambi di alcol al 95% e alcol assoluto, due minuti ciascuno.
9. Chiarificare con due cambi di xilene e montare in un mezzo di montaggio che sia miscibile con xilene.

Tabella 1. Esempio di protocollo di colorazione AB/PAS convenzionale.

Passaggi	Azione	Sostanza chimica	Tempo (mm:ss)
1-3	Rimozione della paraffina	Xilene	3:00
4-5	Idratazione	Alcol al 100%	2:00
6	Idratazione	Alcol all'80% o al 95%	1:00
7	Idratazione	Acqua deionizzata	1:00

8	Colorazione	Alcian blu	30:00
9	Lavaggio	Acqua	5:00
10	Ossidazione	Acido periodico	5:00
11	Lavaggio	Acqua deionizzata	diversi cambi, 10 sec ciascuno
12	Colorazione	Reagente Schiff	15:00
13	Lavaggio	Acqua tiepida	10:00
14-15	Disidratazione	Alcol al 95%	2:00
16-17	Disidratazione	Alcol al 100%	2:00
18-19	Chiarificazione	Xilene	2:00

Nota: quando si usa un sostituto dello xilene, aumentare i tempi di immersione di circa il 50%.

Protocollo di colorazione a microonde

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

1. Rimuovere la paraffina con xilene o un sostituto dello xilene e reidratare mediante alcol graduati in acqua deionizzata.
2. Collocare i vetrini in un vaso Coplin in plastica contenente la soluzione Alcian blu (40-50 ml).
3. Riscaldare nel microonde per 30 secondi.
4. Mescolare delicatamente la soluzione di Alcian blu agitando e lasciare riposare per 1 minuto.
5. Lavare in acqua corrente per 10 minuti.
6. Risciacquare brevemente in acqua deionizzata.
7. Aggiungere l'acido periodico (40-50 ml) in un vaso Coplin in plastica e riscaldare nel microonde per 10 secondi.
8. Mescolare delicatamente la soluzione agitando e lasciare riposare per 1 minuto.
9. Risciacquare con diversi cambi di acqua deionizzata.
10. Aggiungere il reagente Schiff (40-50 ml) in un vaso Coplin in plastica e riscaldare nel microonde per 15 secondi.
11. Mescolare delicatamente il reagente Schiff agitando e lasciare riposare per 1 minuto.
12. Lavare in acqua corrente tiepida delicatamente per 5 minuti.
13. Disidratare mediante due cambi di alcol al 95% e alcol al 100%, due minuti ciascuno.
14. Chiarificare con due cambi di xilene (due minuti ciascuno) e montare con un mezzo di montaggio che sia miscibile con xilene.

Pronto all'uso

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

Controllo di qualità

Per garantire che il kit di colorazione speciale AB/PAS funzioni come previsto, in ciascun saggio di colorazione occorre includere un vetrino di controllo della qualità contenente un campione di epitelio gastrointestinale o di fegato (intestino tenue, appendice, colon), fissato e processato in modo simile ai campioni di analisi.

Risultati attesi

- Mucine acide (solfatate e carbossilate), proteoglicani, acido ialuronico — Blu
- Glicogeno, mucine neutre e glicoproteine varie — Magenta/rosso
- Mucine miste (neutrali e acide) — Da viola a blu

Prestazioni analitiche

Il kit di colorazione speciale AB/PAS non si usa per rilevare analiti o marcatori specifici. Questo prodotto viene utilizzato per identificare la mucina acida, la mucina neutra e il glicogeno in campioni di tessuto inclusi in paraffina preparati di routine. I parametri analitici quali sensitività e specificità analitica, veridicità (bias), precisione (ripetibilità e riproducibilità), accuratezza (risultante da veridicità e precisione), limiti di rilevamento e quantificazione, range di misurazione, linearità, interruzione, inclusa la determinazione di criteri appropriati per la raccolta di campioni, la gestione e il controllo di interferenze note rilevanti endogene ed esogene e le reazioni incrociate non si applicano alle prestazioni del sistema.

Kit di colorazione speciale Alcian Blue/Periodic Acid Schiff

REF **38016SS5**

Prestazioni cliniche

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

Smaltimento

I componenti usati o scaduti del kit AB/PAS devono essere smaltiti secondo la normativa dell'organizzazione, locale, nazionale e comunitaria.

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

IVD CE

EC REP CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Paesi Bassi
cepartner4u.eu

LeicaBiosystems.com

Data di pubblicazione: 06/2021, Rev A • RM: IFU-010
UDI-DI di base: 849832073V8

アルシアンブルー／過ヨウ素酸シッフ特殊染色キット

REF **38016SS5**

製品名

アルシアンブルー（**AB**）／過ヨウ素酸シッフ（**PAS**）特殊染色キット

用途

検出/測定

Leica Biosystems AB/PAS特殊染色キットは、分析物やマーカーの検出または測定用ではありません。

AB/PAS特殊染色キットは、規定通りに作製されたパラフィン包埋組織標本中の酸性ムチン、中性ムチン、グリコーゲンを特定するために使用します。

製品機能

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

提供される特定情報

Leica Biosystems AB/PAS特殊染色キットは、特定の疾患、状態、またはリスク因子の検出、解釈、識別を行うことを目的とはしていません。トレーニングを受けた専門家は、想定どおりにこれら製品を使用して得られた染色により、組織標本の生理学的または病理学的状態を明らかにできます。

オートメーション

AB/PAS特殊染色キットは自動ではありませんが、自動染色プラットフォームで使用できます。自動プラットフォームでの使用は、使用される場所で検証する必要があります。

定性的／定量的

Leica Biosystems AB/PAS特殊染色キットは、定性的染色法です。

標本の種類

AB/PAS特殊染色キットは、パラフィン包埋したあらゆるヒトまたは動物標本に使用できます。

テストの母集団

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

対象ユーザー

AB/PAS特殊染色キットは、実験室の有資格の職員や指名された人が使用するものです。

***In Vitro* 診断**

AB/PAS特殊染色キットは*インビトロ*診断専用です。

テスト原理

アルシアンブルー分子は、中心の銅原子にフタロシアニン環と**4**つのイソチウロニウム基が結合している大きな共役色素分子です。このイソチウロニウム基が分子に全体的な正電荷を付与します。陽イオン性イソチウロニウム基が静電的相互作用によって、酸性ムチンの炭化水素部分にあるアニオン性硫酸エステル基とカルボンキシレート基に結合すると考えられます。ヒドロキシル基が隣接している（**1,2**-グリコール）炭素を有する中性ムチンは、過ヨウ素酸によって酸化されます。その結果生じるジアルデヒド基がシッフ試薬に化学反応します。

キャリブレーターおよびコントロール

AB/PAS特殊染色キットは、キャリブレーターやコントロールを使用する必要がありません。

試薬の制限

この製品に試薬の制限はありません。

対応製品

製品コード	材質の説明
38016SS5	アルシアンブルー（**AB**）／過ヨウ素酸シッフ（**PAS**）特殊染色キット
38016SS3A	アルシアンブルー**pH 2.5**、**500 ml**
38016SS4A	過ヨウ素酸、**0.5%**、**500 ml**
38016SS4B	シッフ試薬、**500 ml**

含まれていないもの

アルシアンブルー／過ヨウ素酸シッフ（**PAS**）特殊染色キットのプロトコールには、段階的アルコール、キシレンまたはキシレン代替品、脱イオン水または蒸留水を使用する必要があります。本キットには含まれていない**PAS**陽性対照スライドを染色作業ごとに含める必要があります。

必要なデバイス

Leica Biosystems アルシアンブルー／過ヨウ素酸シッフ特殊染色キットは、自動染色プラットフォームでも用手染色法でも使用できます。

保管と安定性

シッフ試薬以外の構成品はすべて室温（**15～30℃**）保管してください。シッフ試薬は**2～8℃**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。

アルシアンブルー／過ヨウ素酸シッフ特殊染色キット

REF **38016SS5**

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

AB/PAS特殊染色キットの構成品は滅菌済み製品ではありません。

警告と注意

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

感染性物質のステータス

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

特別施設

AB/PAS特殊染色キットは、施設のガイドラインに従って使用してください。

標本の取扱い

推奨される固定剤は10%中性緩衝ホルマリンが含まれます。規定の脱水、透徹、パラフィン浸潤、包埋作業、そして規定ミクロトーム切片作成。不十分な固定や処理、再水和、切片作成は、染色の質に悪影響を及ぼします。厚さ2～5ミクロンの組織切片が推奨されます。

使用の準備

中性緩衝ホルマリン、アルコールホルマリン、ブアン固定液などの一般的な固定液を使用できます。シッフ試薬と遊離アルデヒド基が結合すると、非特異的な染色が生じる可能性もあるため、ジアルデヒド（グルタルアルデヒド）含有の固定液は避けてください。処理とパラフィン包埋の後、切片を4～6ミクロンにカットします。

使用方法

従来の染色プロトコール

1. 切片のパラフィンを除去し、脱イオン水または蒸留水で水和させます。
2. アルシアンブルー溶液で 30 分間染色します。
3. 水道の流水で 5 分間すすぎます。
4. 過ヨウ素酸溶液に室温（18～26 ℃）で5分間浸します。
5. 脱イオン水を数回替えてすすぎます。
6. スライドをシッフ試薬に室温（18～26 ℃）で15分間浸します。
7. 水道のぬるま湯の弱い水流で10分間洗浄します。
8. 95%アルコールおよび無水アルコールを2回、それぞれ2分ごとに替えて脱水します。
9. キシレンを2回替えて透徹を行い、キシレンを混和した封入剤に封入します。

表1. 従来のAB/PAS染色プロトコールの例

ステップ	アクション	化学物質	時間（分:秒）
1-3	脱パラフィン	キシレン	3:00
4-5	水和	100%アルコール	2:00
6	水和	80%または95%アルコール	1:00
7	水和	脱イオン水	1:00
8	染色	アルシアンブルー	30:00
9	洗浄	水	5:00
10	酸化	過ヨウ素酸	5:00
11	洗浄	脱イオン水	10秒ごとに数回交換
12	染色	シッフ試薬	15:00
13	洗浄	ぬるま湯	10:00
14-15	脱水	95%アルコール	2:00
16-17	脱水	100%アルコール	2:00
18-19	透徹	キシレン	2:00

注記：キシレン代替品を使用する際は、浸漬時間を約50%延長してください。

アルシアンブルー／過ヨウ素酸シッフ特殊染色キット

REF **38016SS5**

電子レンジによる染色プロトコール

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

1. キシレンまたはキシレン代替品で脱パラフィンを行い、アルコール濃度を段階的に下げてから脱イオン水で再水和させます。
2. アルシアンブルー溶液（**40～50 ml**）を入れたプラスチック製のコプリンジャーにスライドを入れます。
3. 電子レンジで**30**秒間加熱します。
4. アルシアンブルー溶液を穏やかにかき混ぜた後、**1**分間静置します。
5. 水道の流水で**10**分間洗浄します。
6. 脱イオン水で手短にすすぎます。
7. 過ヨウ素酸（**40～50 ml**）をプラスチック製のコプリンジャーに添加して、電子レンジで**10**秒間加熱します。
8. この溶液を穏やかにかき混ぜた後、**1**分間静置します。
9. 脱イオン水を数回替えてすすぎます。
10. シッフ試薬（**40～50 ml**）をプラスチック製のコプリンジャーに添加して、電子レンジで**15**秒間加熱します。
11. シッフ試薬を穏やかにかき混ぜた後、**1**分間静置します。
12. 水道のぬるま湯の弱い水流で**5**分間洗浄します。
13. **95%**アルコールおよび**100%**アルコールを**2**回、それぞれ**2**分ごとに替えて脱水します。
14. キシレンを**2**回（それぞれ**2**分ごとに）替えて透徹を行い、キシレンを混和した封入剤で封入します。

使用の準備

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

品質管理

試験標本と同様に固定処理された肝臓または胃腸管上皮標本（小腸、盲腸、結腸）を含む品質管理用スライドを各染色分析に使用して、**AB/PAS**特殊染色キットの性能が目的どおりであることを確認してください。

予測される結果

- 酸性ムチン（硫酸基、カルボキシレート基）、プロテオグリカン、ヒアルロン酸（青色）
- グリコーゲン、中性ムチン、さまざまな糖タンパク質（マゼンタ／赤色）
- 混合ムチン（中性、酸性）（紫～青色）

分析性能

AB/PAS染色キットは、特定の分析物やマーカーの検出には使用できません。この製品は、規定通りに作製されたパラフィン包埋組織標本中の酸性ムチン、中性ムチン、グリコーゲンを特定するために使用します。試料収集ならびに既知の関連する内因性および外因性干渉の取り扱いおよび制御の適切な基準の決定、交差感染を含む、分析感度や分析特異性、正しさ（バイアス）、精度（反復性および再現性）、正確性（正しさおよび精度からの結果）、検知および定量化の限度、測定範囲、線形性、カットオフなどの分析パラメータは、本システムの性能には適用されません。

臨床性能

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

廃棄

AB/PASキットの使用済みまたは期限の切れた構成品は施設内、自治体または国の規則に従って廃棄してください。

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

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

発行日：**06/2021, Rev A • RM: IFU-010**
ベーシック **UDI-DI**：849832073V8

알시안 블루/과요오드산 쉬프 특수 염료 키트

REF **38016SS5**

제품명

알시안 블루(**AB**)/과요오드산 쉬프(**PAS**) 특수 염료 키트

용도

검출/측정

Leica Biosystems AB/PAS 특수 염료 키트는 분석물이나 표지자를 검출 또는 측정하지 않습니다.

AB/PAS 특수 염료 키트는 일상적으로 준비하는 파라핀 포매 조직 검체 내의 산성 뮤신, 중성 뮤신 및 글리코겐을 식별하는 데 사용합니다.

제품 기능

Leica Biosystems AB/PAS 특수 염료 키트를 사용하여 얻은 결과는 객관적인 의료 증거가 되지 못합니다. **Leica Biosystems AB/PAS** 특수 염료 키트가 조직학적 검체에 대해 제공하는 착색 및 대비 기능을 활용하면 미세한 해부학적 구조를 시각화할 수 있습니다. 이러한 시각화는 숙련된 전문가를 통해 해석될 경우 환자의 병력, 건강 상태 등과 같은 다른 정보 및 기타 건강 검진을 통해 얻은 결과와 함께 활용되어 의료 진단을 내릴 수 있게 합니다.

특정 정보 제공

Leica Biosystems AB/PAS 특수 염료 키트는 특정 질환, 상태 또는 위험 인자에 대한 검출, 정의 또는 분별을 위한 용도가 아닙니다. 의도한 용도대로 사용되는 경우 이러한 제품의 사용 결과로 나타나는 염색을 통해 숙련된 전문가에게 조직 검체에 대한 생리학적 또는 병리적인 상태를 정의할 수 있는 정보가 제공됩니다.

자동화

AB/PAS 특수 염료 키트는 자동화되지 않았지만 자동 염색 플랫폼에서 사용할 수 있습니다. 사용 시점에 자동 플랫폼에서의 사용을 검증을 해야 합니다.

정성검사/정량검사

Leica Biosystems AB/PAS 특수 염료 키트는 정성적 염색입니다.

검체 종류

AB/PAS 특수 염료 키트는 파라핀 포매된 인간 또는 동물 검체에 사용할 수 있습니다.

검사 모집단

Leica Biosystems AB/PAS 특수 염료 키트는 의심이 가는 병리 또는 질환에 관한 평가를 위해 생검 또는 절제 조직에 대한 평가를 필요로 하는 모든 환자에게 사용하도록 고안되었습니다.

의도된 사용자

AB/PAS 특수 염료 키트는 자격을 갖춘 실험실 직원 및/또는 실험실의 지정인이 사용하도록 고안되었습니다.

체외 진단

AB/PAS 특수 염료 키트는 *체외* 진단용으로만 사용해야 합니다.

검사 원리

알시안 블루 분자는 프탈로시아닌 고리와 결합된 중앙 구리 원자와 **4**개의 이소티오우로늄기를 포함하는 대형 복합 염료 분자입니다. 이소티오우로늄기로 인해 분자가 전체 양전하를 가집니다. 이소티오우로늄 양이온기는 정전기적 상호 작용을 통해 산성 뮤신의 탄수화물 모이어티 내에 있는 황산염 음이온 및 카르복실산기에 쉽게 결합됩니다. 인접 하이드록시(**1,2**–글리콜)기가 있는 탄소를 포함하는 중성 뮤신은 과요오드산에 의해 산화됩니다. 그 결과로 생기는 디알데히드기는 쉬프 시약과 반응합니다.

보정물질 및 제어 장치

AB/PAS 특수 염료 키트에는 보정물질이나 대조물질을 사용할 필요가 없습니다.

시약 제한 사항

이 제품에 적용될 수 있는 시약 제한 사항은 없습니다.

해당 제품

제품 코드	물질 설명
38016SS5	알시안 블루(**AB**)/과요오드산 쉬프(**PAS**) 특수 염료 키트
38016SS3A	알시안 블루 **pH 2.5, 500ml**
38016SS4A	과요오드산, **0.5%, 500ml**
38016SS4B	쉬프 시약, **500ml**

미포함 물질

알시안 블루/과요오드산 쉬프 특수 염료 키트 프로토콜에는 등급 알코올, 자일렌 또는 자일렌 치환체, 탈이온수 또는 증류수를 사용해야 합니다. 매 실행 시 양성 **PAS** 대조물질 슬라이드(이 키트에 포함되지 않음)를 포함시켜야 합니다.

알시안 블루/과요오드산 쉬프 특수 염료 키트

REF 38016SS5

필요 장치

Leica Biosystems 알시안 블루(**AB**)/과요오드산 쉬프(**PAS**) 특수 염료 키트는 모든 자동 염색 플랫폼 또는 수동 염색법에 사용될 수 있습니다.

보관 및 안정성

쉬프 시약을 제외한 모든 구성요소를 실온(**15-30°C**)에서 보관하십시오. 쉬프 시약은 **2-8°C**에서 보관해야 합니다.
주의: 유효 기간 이후에는 사용하지 마십시오.

사용 안정성

사용 안정성은 사용자 재량으로 판별해야 합니다.

무균 상태

AB/PAS 특수 염료 키트 구성요소는 무균 제품이 아닙니다.

경고/주의 사항

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

감염 물질 상태

AB/PAS 특수 염료 키트에는 감염성 물질이 포함되어 있지 않습니다. 하지만 고정 작업 전과 후에 검체 및 이에 노출된 모든 물질은 감염 상태를 옮길 수 있다는 가정 하에 취급해야 하며, 시설 지침에 따라 적절한 예방 조치를 바탕으로 폐기해야 합니다.

특수 설비

AB/PAS 특수 염료 키트는 시설 지침에 따라 사용해야 합니다.

검체 처리

제안된 고정액은 중성 완충 포르말린 **10%**가 함유되어 있습니다. 일반 탈수, 투명 처리 및 파라핀 침윤 및 포매, 그리고 일반적인 마이크로톰 절편 준비. 부적절한 고정, 처리, 재수화 및 절편은 염색의 질에 부정적인 영향을 미칩니다. **2~5**마이크론 두께의 조직 절편이 권장됩니다.

사용 준비

중성 완충 포르말린, 알코올성 포르말린 및 부앙용액(**Bouin's**)을 비롯한 일반 고정액(이에 국한되지 않음)이 사용될 수 있습니다.
디알데히드(글루타르알데히드)를 함유한 고정액은 피하십시오. 유리 알데히드기가 쉬프 시약을 결합하여 비특정 염색이 생길 수 있습니다.
가공 및 파라핀 포매 작업 후, **4-6**마이크론으로 단면을 절단합니다.

사용 방법

일반 염색 프로토콜

1. 탈이온수 또는 증류수로 절편에서 파라핀을 제거한 다음 수화합니다.
2. **30** 분간 알시안 블루 용액에서 염색합니다.
3. **5** 분간 흐르는 수돗물로 헹굽니다.
4. 실온(**18-26°C**)에서 **5**분간 과요오드산 용액에 넣어 둡니다.
5. 탈이온수로 여러 번 헹굽니다.
6. 실온(**18-26°C**)에서 **15**분간 쉬프 시약에 슬라이드를 넣어 둡니다.
7. 약하게 흐르는 미지근한 수돗물에 **10**분간 씻습니다.
8. **95%** 알코올과 절대 알코올을 두 번 각 **2**분씩 탈수합니다.
9. 자일렌으로 두 번 투명화한 후 자일렌과 섞이는 중첩 배지에 중첩합니다.

표 **1.** 일반 **AB/PAS** 염색 프로토콜의 예.

단계	작업	화학물질	시간(분:초)
1-3	파라핀 제거	자일렌	**3:00**
4-5	수화	**100%** 알코올	**2:00**
6	수화	**80%** 또는 **95%** 알코올	**1:00**
7	수화	탈이온수	**1:00**
8	염색	알시안 블루	**30:00**
9	세척	물	**5:00**
10	산화	과요오드산	**5:00**
11	세척	탈이온수	여러 번 헹굼, 각 **10**초

알시안 블루/과요오드산 쉬프 특수 염료 키트

REF **38016SS5**

12	염색	쉬프 시약	15:00
13	세척	미지근한 물	10:00
14-15	탈수	95% 알코올	2:00
16-17	탈수	100% 알코올	2:00
18-19	투명화	자일렌	2:00

참고: 자일렌 치환체 사용 시에는 담금 시간을 약 **50%** 늘립니다.

전자레인지 염색 프로토콜

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

1. 자일렌 또는 자일렌 치환체로 파라핀을 제거한 후 등급 알코올을 통해 탈이온수로 재수화합니다.
2. 알시안 블루 용액**(40-50ml)**이 들어 있는 플라스틱 코플린 자에 슬라이드를 넣습니다.
3. **30**초간 전자레인지를 작동합니다.
4. 빙빙 돌려서 알시안 블루 용액을 부드럽게 혼합한 후 **1**분간 세워 둡니다.
5. **10**분간 흐르는 수돗물로 씻습니다.
6. 탈이온수로 잠시 헹굽니다.
7. 플라스틱 코플린 자에 과요오드산**(40-50ml)**을 가한 후 **10**초간 전자레인지를 작동합니다.
8. 빙빙 돌려서 용액을 부드럽게 혼합한 후 **1**분간 세워 둡니다.
9. 탈이온수로 여러 번 헹굽니다.
10. 플라스틱 코플린 자에 쉬프 시약**(40-50ml)**을 가한 후 **15**초간 전자레인지를 작동합니다.
11. 빙빙 돌려서 쉬프 시약을 부드럽게 혼합한 후 **1**분간 세워 둡니다.
12. 약하게 흐르는 미지근한 수돗물에 **5**분간 씻습니다.
13. **95%** 알코올 및 **100%** 알코올로 두 번 각 **2**분씩 탈수합니다.
14. 자일렌으로 두 번(각 **2**분) 투명화한 후 자일렌과 섞이는 중첩 배지에 중첩합니다.

사용 준비 완료

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

품질 관리

AB/PAS 특수 염료 키트가 의도한 대로 수행됨을 확인하기 위하여, 각 염색 분석에 간 또는 위장관 상피 검체(소장, 충수, 결장)가 들어 있으며 시험 검체와 유사한 방식으로 고정 및 처리된 품질 관리 슬라이드가 포함되어야 합니다.

예상 결과

- 산성 뮤신(황산화 및 카르복실화), 프로테오글리칸, 히알루론산 – 파란색
- 글리코겐, 중성 뮤신 및 다양한 당단백질 – 자홍색/빨간색
- 혼합 뮤신(중성 및 산성) – 보라색 내지 파란색

분석 성능

AB/PAS 염료 키트는 특정 분석물이나 표지자를 검출하는 데 사용하지 않습니다. 이 제품은 일상적으로 준비하는 파라핀 포매 조직 검체 내의 산성 뮤신, 중성 뮤신 및 글리코겐을 식별하는 데 사용합니다. 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

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

폐기

사용하거나 유효기간이 만료된 **AB/PAS** 염료 키트는 조직, 현지, 주 및 연방 규정에 따라 폐기해야 합니다.

알시안 블루/과요오드산 쉬프 특수 염료 키트

REF **38016SS5**

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP **CEpartner4U**
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
네덜란드
cepartner4u.eu

발행일: **06/2021**, 개정 **A** • **RM: IFU-010**

Alcian blå/perjodsyre Schiff Spesial-fargesett

REF **38016SS5**

Produktnavn

Alcian blå (AB)/perjodsyre Schiff (PAS) Spesial-fargesett

Tiltenkt bruk

Påvisning/måling

Leica Biosystems AB/PAS Spesial-fargesettet påviser eller måler ikke en analytt eller markør.

AB/PAS Spesial-fargesett brukes for å identifisere syreholdig slimstoff, nøytralt slimstoff og glykose i rutinemessig forberedt parafininnkapslet vevprøve.

Produktfunksjon

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

Spesifikk avgitt informasjon

Leica Biosystems AB/PAS Spesial-fargesettet er ikke tiltenkt for påvisningen, definisjonen eller differensieringen av en spesifikk lidelse, tilstand eller risikofaktor. Fargingen vist ved bruk av disse produktene, når brukt som tiltenkt, gir kvalifiserte personer informasjon som kan definere den fysiologiske eller patologiske tilstanden av vevsprøven.

Automasjon

AB/PAS Spesial-fargesettet er ikke automatsert, men kan brukes på automatiserte fargingsplattformer. Bruk på en automatisert plattform skal valideres ved brukspunktet.

Kvalitativ/kvantitativ

Leica Biosystems AB/PAS Spesial-fargesettet er kvalitativ farge.

Prøvetype

AB/PAS Spesial-fargesett kan brukes sammen med enhver parafininnkapslet menneske- eller dyreprøve.

Prøvepopulasjon

Leica Biosystems AB/PAS Spesial-fargesettet er tiltenkt for bruk med en hvilken som helst pasient som trenger evaluering av biopsi- eller reseksjonsvev for fastsettelse av en mistenkt patologi eller sykdom.

Tiltenkt bruker

AB/PAS Spesial-fargesett er beregnet for bruk av kvalifisert laboratoriepersonell og/eller person utpekt av laboratoriet.

***In vitro*-diagnostikk**

AB/PAS Spesial-fargesett er kun beregnet for *in vitro* diagnostisk bruk.

Prøveprinsipp

Alcian blå-molekylet er et stort konjugert fargestoffmolekyl som inneholder et sentralt lokalisert kopperatom som er bundet til en ftalocyanin-ring, og fire grupper isotiouroniumanaloger. Isotiouronium-gruppene gir en samlet positiv ladning til molekylet. De kationiske isotiouronium-gruppene lager sannsynligvis forbindinger via elektrostatisk samhandlinger med de anioniske sulfat- og karboksylatgruppene som ligger innenfor karbohydratenhetene av syreholdige slimstoffer. Nøytrale slimstoffer som inneholder karboner med tilstøtende hydroksyl-grupper (1,2-glykol) oksideres av perjodsyre. De resulterende dialdehydgrupper reagerer med Schiff-reagensen.

Kalibratorer og kontroller

AB/PAS Spesial-fargesett krever ikke bruken av kalibratorer eller kontroller.

Reagensbegrensninger

Ingen reagensbegrensninger gjelder for dette produktet.

Gjeldende produkter

Produktkode	Materialbeskrivelse
38016SS5	Alcian blå (AB)/perjodsyre Schiff (PAS) Special-fargesett
38016SS3A	Alcian blå pH 2,5, 500 ml
38016SS4A	Perjodsyre, 0,5%, 500 ml
38016SS4B	Schiff-reagens, 500 ml

Materialer som ikke er inkludert

Protokollen for Alcian blå/perjodsyre Schiff Spesial-fargesettet krever bruken av graderte alkoholer, xylen eller xylensubstitutter, avionisert eller distillert vann. Positive PAS-kontrollobjekglass, ikke inkludert i dette settet, bør inkluderes i hver kjøring.

Alcian blå/perjodsyre Schiff Spesial-fargesett

REF 38016SS5

Påkrevde enheter

Leica Biosystems Alcian blå/perjodsyre Schiff Spesial-fargesett kan brukes på en hvilken som helst automatisert fargingsplattform eller med en manuell fargingsmetode.

Oppbevaring og stabilitet

Lagre alle komponentene, unntatt Schiff-reagens, ved romtemperatur (15-30 °C). Schiff-reagensen skal lagres ved 2-8 °C. FORSIKTIG: Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Stabilitet i bruk

I-bruk stabilitet skal fastsettes etter brukerens skjønn.

Sterilitet

AB/PAS Spesial-fargesettkomponenter er ikke sterile produkter.

Advarsler/forholdsregler

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

Status for smittefarlig materiale

AB/PAS Spesial-fargesett inkluderer ingen smittsomme materialer. Imidlertid skal prøver før og etter fiksering, og alle materialer som utsettes for dem, håndteres som smittefarlige og avhendes i henhold til fasilitetens retningslinjer.

Spesielle fasiliteter

AB/PAS Spesial-fargesett skal brukes iflg. fasilitetens retningslinjer.

Behandling av prøver

Foreslåtte fikseringsmidler inkluderer 10 % nøytral bufret formalin. Rutinemessig uttørking, klarering og parafininfiltrering og -innkapsling, og rutinemessig forberedelse av mikrotome snitt. Dårlig fiksering, behandling, gjenhydrering og snitt vil innvirke ugunstig på fargingskvaliteten. Vevsnitt med 2 til 5 mikron tykkelse anbefales.

Forberedelse til bruk

Ethvert generelt fiksativ inkludert, men ikke begrenset til, nøytral bufret formalin, alkoholbasert formalin og Bouins kan brukes. Fiksativer som inneholder dialdehyd (glutaraldehyd) bør unngås, da frie aldehydgrupper kan binde Schiff-reagensen og produsere ikke-spesifikk farging. Etter behandling og parafininnkapsling, kutt snittene til 4-6 mikron.

Bruksanvisning

Konvensjonell fargingsprotokoll

1. Avparafiniser og hydrer snitt til avionisert eller distillert vann.
2. Farg i Alcian blå-løsning i 30 minutter.
3. Skyll i rennende vann fra springen i 5 minutter.
4. Legg i perjodsyre-løsning i 5 minutter ved romtemperatur (18-26 °C).
5. Skyll i flere skift av avionisert vann.
6. Legg objektglass i Schiff-reagens i 15 minutter ved romtemperatur (18-26 °C).
7. Vask i forsiktig rennende, lunkent vann fra springen i 10 minutter.
8. Tørk gjennom to skift av 95 % alkohol og ren alkohol, to minutter hver.
9. Klarer i to skift av xylen og monter i et monteringsmedie som er blandbart med xylen.

Tabell 1. Eksempel på konvensjonell AB/PAS-fargingsprotokoll

Trinn	Handling	Kjemikalie	Tid (mm;ss)
1-3	Avparafinere	Xylen	3:00
4-5	Hydrering	100% alkohol	2:00
6	Hydrering	80% eller 95% alkohol	1:00
7	Hydrering	Avionisert vann	1:00
8	Farging	Alcian blå	30:00
9	Vask	Vann	5:00
10	Oksydere	Perjodsyre	5:00
11	Vask	Avionisert vann	flere skift, 10 s hver
12	Farging	Schiff-reagens	15:00

Alcian blå/perjodsyre Schiff Spesial-fargesett

REF 38016SS5

13	Vask	Lunkent vann	10:00
14-15	Uttørking	95% alkohol	2:00
16-17	Uttørking	100% alkohol	2:00
18-19	Klarering	Xylen	2:00

Merk: Når det brukes xylensubstitutt, øk nedsenkningstider med ca. 50 %.

Mikrobølgefarging-protokoll

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

1. Avparafiniser med xylen eller xylensubstitutt og gjenhydrer gjennom grader av alkoholer til avionisert vann.
2. Legg objektglass i en plast Coplin-krukke som inneholder Alcian blå-løsningen (40-50 ml).
3. Mikrobølge i 30 sekunder.
4. Bland forsiktig Alcian blå-løsningen ved virvling og la den stå i 1 minutt.
5. Vask under rennende vann fra springen i 10 minutter.
6. Skyll i en kort tid i avionisert vann.
7. Tilsett Periodic Acid (40-50 ml) til en plast Coplin-krukke og mikrobølge i 10 sekunder.
8. Bland forsiktig løsningen ved virvling og la den stå i 1 minutt.
9. Skyll i flere skift av avionisert vann.
10. Tilsett Schiff-reagensen (40-50 ml) til en plast Coplin-krukke og mikrobølge i 15 sekunder.
11. Bland forsiktig Schiff-reagensen ved virvling og la den stå i 1 minutt.
12. Vask i forsiktig rennende lunkent vann fra springen i 5 minutter.
13. Tørk gjennom to skift av 95 % og 100 % alkohol, to minutter hver.
14. Klarer i to skift av xylen (to minutter hver) og monter på et monteringsmedie som er blandbart med xylen.

Klargjøring for bruk

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

Kvalitetskontroll

Et kvalitetskontroll objektglass som inneholder lever- eller mage-tarmepitel-prøve (tynntarm, blindtarm, tykktarm), fiksert og behandlet på en lignende måte som testprøvene, skal inkluderes i hver fargingsanalyse for å sikre at AB/PAS Spesial-fargesettet opptrer som tiltenkt.

Forventede resultater

- Syreholdige slimstoffer (sulfaterte og karboksylerte), proteoglykaner, hyaluronsyre – blå
- Glykogen, nøytrale slimstoffer og diverse glykoproteiner – magenta/rødfarge
- Blandede slimstoffer (nøytrale og syreholdige) – lilla til blå farge

Analytisk ytelse

AB/PAS-fargesettet brukes ikke til å oppdage en spesifikk analytt eller markør. Disse produktene brukes for å identifisere syreholdige slimstoffer, nøytrale slimstoffer og glykogen i rutinemessig forberedte parafininnkapslede vevprøver. Analytiske parametere som analytisk sensitivitet, analytisk spesifisitet, korrekthet (skjevhet), presisjon (repeterbarhet og reproduserbarhet), nøyaktighet (som følge av korrekthet og presisjon), deteksjons- og kvantifiseringsgrenser, måleområde, linearitet, avskjæring, inkludert bestemmelse av egnede kriterier for prøvetaking og håndtering av prøver og kontroll av kjent relevant endogen- og eksogeninterferens, kryssreaksjoner gjelder ikke for ytelsen til dette systemet.

Klinisk ytelse

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

Alcian blå/perjodsyre Schiff Spesial-fargesett

REF **38016SS5**

Avhending

Brukte eller utløpte komponenter av AB/PAS-settet skal kastes i samsvar med organisasjonens, lokale og nasjonale forskrifter.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP **CEpartner4U**
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Nederland
cepartner4u.eu

Utstedelsesdato: 06/2021, **Rev** A • **RM: IFU-010**
Grunnleggende UDI-DI: 849832073V8

Specjalny zestaw barwiący z błękitem alcjańskim/ odczynnikiem Schiffa/kwasem nadjodowym (PAS)

REF 38016SS5

Nazwa produktu

Specjalny zestaw barwiący z błękitem alcjańskim (AB)/odczynnikiem Schiffa/kwasem nadjodowym (PAS)

Przeznaczenie

Wykrywanie/Pomiary

Specjalny zestaw barwiący z błękitem alcjańskim (AB)/odczynnikiem Schiffa/kwasem nadjodowym (PAS) firmy Leica Biosystems nie wykrywa, ani nie mierzy żadnego analitu ani wskaźnika.

Specjalnego zestawu barwiącego AB/PAS używa się do identyfikowania mucyny kwasowej, zasadowej i glikogenu w rutynowo przygotowanych próbkach tkankowych osadzonych w parafinie.

Działanie produktu

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

Przekazane szczegółowe informacje

Specjalny zestaw barwiący AB/PAS Leica Biosystems nie jest przeznaczony do wykrywania, definiowania lub różnicowania określonego zaburzenia, stanu lub czynnika ryzyka. Barwienie uzyskane za pomocą tego produktu, o ile używane zgodnie z przeznaczeniem, dostarcza przeszkolonym specjalistom informacji, które pomagają określić stan fizjologiczny lub patologiczny preparatu tkankowego.

Automatyzacja

specjalny zestaw barwiący AB/PAS firmy Leica Biosystems nie jest automatyczny, lecz można go używać w automatycznych platformach barwiących. Użycie w automatycznej platformie powinno zostać zweryfikowane w miejscu stosowania.

Badanie jakościowe/ilościowe

Specjalny zestaw barwiący AB/PAS firmy Leica Biosystems jest używany z barwieniami jakościowymi.

Rodzaj preparatu

Specjalnego zestaw barwiącego AB/PAS można używać ze wszystkimi próbkami ludzkimi i zwierzęcymi osadzonymi w parafinie.

Badanie populacji

Specjalny zestaw barwiący AB/PAS jest przeznaczony do użycia u pacjentów wymagających oceny bioptatu lub wycinka tkanki przeznaczonego do oceny podejrzenia stanu patologicznego lub choroby.

Użytkownik docelowy

Specjalny zestaw barwiący AB/PAS jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowany personel laboratoryjny i/lub osobę wyznaczoną przez laboratorium.

Diagnostyka *in vitro*

Specjalny zestaw barwiący AB/PAS jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

Zasada badania

Cząsteczka błękitu alcjańskiego jest dużą skoniugowaną cząsteczką barwiącą, która zawiera centralny atom miedzi powiązany z pierścieniem ftalocyjaniny i cztery grupy izotiouroniowe. Grupy izotiouroniowe nadają cząsteczce ogólny dodatni ładunek. Kationowe grupy izotiouroniowe wiążą się, najprawdopodobniej w wyniku oddziaływań elektrostatycznych, z anionowymi grupami siarczanowymi i karboksylanowymi znajdującymi się w węglowodanowych częściach mucyn kwaśnych. Mucyny obojętne, które zawierają atomy węgla z sąsiednimi grupami hydroksylowymi (1,2-glikol) są utleniane kwasem nadjodowym. Powstałe grupy dialdehydowe reagują z odczynnikiem Schiffa.

Roztwory kalibracyjne i kontrole

Specjalny zestaw barwiący AB/PAS nie wymaga użycia żadnych kalibratorów ani kontroli.

Ograniczenia dotyczące odczynników

Tego produktu nie dotyczą żadne ograniczenia związane z odczynnikami.

Produkty

Kod produktu	Opis produktu
38016SS5	Specjalny zestaw barwiący z błękitem alcjańskim (AB)/ odczynnikiem Schiffa/kwasem nadjodowym (PAS)
38016SS3A	Błękit alcjański o pH 2,5, 500 ml
38016SS4A	Kwas nadjodowy, 0,5%, 500 ml
38016SS4B	Odczynnik Schiffa, 500 ml

Specjalny zestaw barwiący z błękitem alcjańskim/ odczynnikiem Schiffa/kwasem nadjodowym (PAS)

REF 38016SS5

Materiały niedołączone

Protokół z wykorzystaniem specjalnego zestawu barwiącego z błękitem alcjańskim/ odczynnikiem Schiffa/kwasem nadjodowym (PAS) wymaga stosowania alkoholi o rosnących stężeniach, ksylenu lub zamienników ksylenu, wody dejonizowanej lub destylowanej. W każdej serii należy uwzględnić preparaty kontrolne PAS, które nie są dołączone do niniejszego zestawu.

Wymagane urządzenia

Specjalny zestaw barwiący z błękitem alcjańskim/odczynnikiem Schiffa/kwasem nadjodowym firmy Leica Biosystems można stosować z dowolną automatyczną platformą barwiącą lub metodą barwienia ręcznego.

Przechowywanie i trwałość

Wszystkie składniki z wyjątkiem odczynnika Schiffa należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15-30 °C). Po otwarciu odczynnik Schiffa należy przechowywać w temperaturze 2-8 °C.
PRZESTROGA: Nie należy stosować po upływie terminu przydatności.

Stabilność podczas używania

Określanie stabilności podczas stosowania zależy od uznania użytkownika.

Jałowość

Elementy specjalnego systemu barwiącego AB/PAS nie są jałowymi produktami.

Ostrzeżenia/Środki ostrożności

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

Status materiałów zakaźnych

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

Wyposażenie specjalne

Specjalny zestaw barwiący AB/PAS należy stosować zgodnie z wytycznymi danej placówki.

Praca z próbkami

Sugerowane utrwalacze obejmują roztwór 10% buforowanej formaliny o odczynie obojętnym. Rutynowe odwadnianie, prześwietlanie, nasycanie i zatapianie w parafinie i rutynowe przygotowanie skrawków mikrotomowych. Niewystarczające utrwalenie, przetworzenie, nawodnienie i przygotowanie skrawka negatywnie wpływają na jakość barwienia. Zaleca się tworzenie skrawków tkanki o grubości od 2 do 5 mikronów.

Przygotowanie do użycia

Można zastosować dowolny utrwalacz ogólny, w tym, obojętną formalinę buforowaną, formalinę alkoholową i roztwór Bouina. Należy unikać utrwalaczy zawierających dwualdehyd (aldehyd glutarowy), ponieważ wolne grupy aldehydowe mogą wiązać odczynnik Schiffa i powodować nieswoiste barwienie. Po obróbce i zatopieniu w parafinie pociąć na odcinki po 4-6 mikronów.

Zalecenia dotyczące stosowania

Konwencjonalny protokół barwienia

1. Deparafinizować i uwodnić skrawki wodą dejonizowaną lub destylowaną.
2. Barwić w roztworze błękitu alcjańskiego przez 30 minut.
3. Płukać pod bieżącą wodą wodociągową przez 5 minut.
4. Umieścić w roztworze kwasu nadjodowego na 5 minut w temperaturze pokojowej (18-26 °C).
5. Przepłukać kilkoma zmianami wody dejonizowanej.
6. Umieścić w roztworze odczynnika Schiffa na 15 minut w temperaturze pokojowej (18-26 °C).
7. Płukać wolno płynącą bieżącą letnią wodą wodociągową przez 10 minut.
8. Odwodnić dwiema zmianami 95% alkoholu i alkoholu absolutnego, po dwie minuty.
9. Oczyścić dwiema zmianami ksylenu i zatopić w środku do zatapiania mieszalnym z ksylenem.

Tabela 1. Przykład konwencjonalnego protokołu barwienia z wykorzystaniem zestawu AB/PAS.

Etapy	Czynność	Substancja chemiczna	Czas (mm:ss)
1-3	Deparafinizacja	Ksylen	03:00
4-5	Nawodnienie	Alkohol 100%	02:00
6	Nawodnienie	Alkohol 80% lub 95%	01:00
7	Nawodnienie	Woda dejonizowana	01:00

Specjalny zestaw barwiący z błękitem alcjańskim/ odczynnikiem Schiffa/kwasem nadjodowym (PAS)

REF 38016SS5

8	Barwienie	Alcian Blue	30:00
9	Przemycie	Woda	05:00
10	Utlenianie	Kwas nadjodowy	05:00
11	Przemycie	Woda dejonizowana	kilka zmian, po 10 s
12	Barwienie	Odczynnik Schiffa	15:00
13	Przemycie	Letnia woda	10:00
14-15	Odwodnienie	Alkohol 95%	02:00
16-17	Odwodnienie	Alkohol 100%	02:00
18-19	Oczyszczanie	Ksylen	02:00

Uwaga: Przy stosowaniu zamiennika ksylenu należy zwiększyć czas immersji o około 50%.

Protokół barwienia mikrofalowego

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

1. Odparafinować ksylenem lub zamiennikiem ksylenu i przeprowadzić rehydratację przy użyciu alkoholi o rosnących stężeniach.
2. Umieścić preparaty w plastikowym pojemniku Coplin zawierającym roztwór błękitu alcjańskiego (40-50 ml).
3. Włączyć promieniowanie mikrofalowe na 30 sekund.
4. Delikatnie wirując, wymieszać roztwór błękit alcjańskiego i odstawić na 1 minutę.
5. Myć pod bieżącą wodą wodociągową przez 10 minut.
6. Krótko przepłukać wodą dejonizowaną.
7. Dolać kwas nadjodowy (40-50 ml) do plastikowego pojemnika Coplik i włączyć promieniowanie mikrofalowe na 10 sekund.
8. Delikatnie wirując, wymieszać roztwór i odstawić na 1 minutę.
9. Przepłukać kilkoma zmianami wody dejonizowanej.
10. Dolać odczynnik Schiffa (40-50 ml) do plastikowego pojemnika Coplik i włączyć promieniowanie mikrofalowe na 15 sekund.
11. Delikatnie wirując, wymieszać odczynnik Schiffa i odstawić na 1 minutę.
12. Płukać wolno płynącą bieżącą letnią wodą wodociągową przez 5 minut.
13. Odwodnić dwiema zmianami 95% i 100% alkoholu, po dwie minuty.
14. Oczyścić dwiema zmianami ksylenu (po dwie minuty) i zatopić w środku do zatapiania mieszalnym z ksylenem.

Gotowość do użycia

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

Kontrola jakości

Aby mieć pewność, że specjalny zestaw barwiący AB/PAS działa zgodnie z przeznaczeniem, przy każdym barwieniu należy stosować preparat kontroli jakości zawierający preparat wątroby lub nabłonka z układu pokarmowego (jelito cienkie, wyrostek robaczkowy, jelito grube) utrwalony i przetworzony w podobny sposób, jak preparaty testowe.

Oczekiwane wyniki

- Mucyny kwaśne (siarczanowe i karboksylowane), proteoglikany, kwas hialuronowy — kolor niebieski
- Glikogen, mucyny obojętne i różne glikoproteiny — kolor purpurowy/czerwony
- Mieszane mucyny (obojętne i kwaśne) — kolor od fioletowego do niebieskiego

Wydajność analityczna

Zestaw barwiący AB/PAS nie służy do wykrywania konkretnych analitów czy wskaźników. Tych produktów używa się do identyfikowania mucyny kwasowej, zasadowej i glikogenu w rutynowo przygotowanych próbkach tkankowych osadzonych w parafinie. Parametry analityczne, takie jak czułość analityczna, swoistość analityczna, prawdziwość (podatność na zakłócenia), precyzja (powtarzalność i odtwarzalność), dokładność (wynikająca z prawdziwości i precyzji), granice wykrywalności i wyznaczalności, zakres pomiarowy, liniowość, punkty odcięcia, w tym określenie odpowiednich kryteriów do pobierania próbek, a także praca z i kontrola nad znanymi substancjami zakłócającymi odpowiednio endogennymi i egzogennymi, reakcje krzyżowe nie mają zastosowania do działania tego systemu.

Specjalny zestaw barwiący z błękitem alcjańskim/ odczynnikiem Schiffa/kwasem nadjodowym (PAS)

REF 38016SS5

Wydajność kliniczna

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

Usuwanie odpadów

Nadmiar zestawu barwiącego AB/PAS należy utylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w organizacji, lokalnymi, wojewódzkimi i krajowymi.

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

IVD CE

EC REP CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Holandia
cepartner4u.eu

LeicaBiosystems.com

Data wydania: 06/2021, Wer. A • RM: IFU-010
Podstawowy UDI-DI: 849832073V8

Kit de corantes especiais azul alciano/ácido periódico-reagente de Schiff

REF 38016SS5

Nome do produto

Kit de corantes especiais azul alciano (AB)/ácido periódico-reagente de Schiff (PAS)

Uso pretendido

Detecção/medição

O kit de corantes especiais AB/PAS da Leica Biosystems não detecta ou mede analitos ou marcadores.

O kit de corantes especiais AB/PAS é utilizado para identificar mucina ácida, mucina neutra e glicogênio em amostras de tecido incluído em parafina preparadas rotineiramente.

Função do produto

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

Informações específicas fornecidas

O kit de corantes especiais AB/PAS da Leica Biosystems não se destina à detecção, definição ou diferenciação de um distúrbio, condição ou fator de risco específico. A coloração demonstrada com o uso desses produtos, quando utilizados como pretendido, fornece aos profissionais qualificados informações que podem definir a condição fisiológica ou patológica da amostra de tecido.

Automação

O kit de corantes especiais AB/PAS não é automatizado, mas pode ser utilizado em plataformas de coloração automatizadas. A utilização em uma plataforma automatizada deve ser validada no local de uso.

Qualitativo/Quantitativo

O kit de corantes especiais AB/PAS da Leica Biosystems é qualitativo.

Tipo de amostra

O kit de corantes especiais AB/PAS pode ser usado com qualquer amostra humana ou animal incluída em parafina.

População de teste

O kit de corantes especiais AB/PAS da Leica Biosystems destina-se ao uso para qualquer paciente que necessite de avaliação de biópsia ou tecido de resseção quando existe suspeita de alguma patologia ou doença.

Usuário pretendido

O kit de corantes especiais AB/PAS destina-se ao uso por pessoal qualificado do laboratório e/ou designado pelo laboratório.

Diagnóstico *in vitro*

O kit de corantes especiais AB/PAS é indicado apenas para diagnóstico *in vitro*.

Princípio do teste

A molécula de azul alciano é uma molécula corante grande, conjugada, que contém no centro um átomo de cobre ligado a um anel de ftalocianina e quatro grupos de isotiourônio. Os grupos de isotiourônio transmitem uma carga positiva à molécula. Os grupos de isotiourônio catiônico são, provavelmente, conectados por interações eletrostáticas aos grupos de carboxilato e sulfato aniônico localizados nas metades dos carboidratos de mucinas ácidas. As mucinas neutras que contêm átomos de carbono com grupos de hidroxila adjacentes (1,2-glicol) são oxidadas pelo ácido periódico. Os grupos de dialdeído resultantes reagem com o reagente de Schiff.

Calibradores e controles

O kit de corantes especiais AB/PAS não requer o uso de calibradores ou controles.

Limitações do reagente

Nenhuma limitação de reagente se aplica a este produto.

Produtos aplicáveis

Código do produto	Descrição do material
38016SS5	Kit de corantes especiais azul alciano (AB)/ácido periódico-reagente de Schiff (PAS)
38016SS3A	Azul alciano pH 2,5, 500 ml
38016SS4A	Ácido periódico 0,5%, 500 ml
38016SS4B	Reagente de Schiff, 500 ml

Kit de corantes especiais azul alciano/ácido periódico-reagente de Schiff

REF **38016SS5**

Materiais não inclusos

O protocolo do kit de corantes especiais azul alciano/ácido periódico-reagente de Schiff exige o uso de álcoois graduados, xilol ou substitutos do xilol e água deionizada ou destilada. Lâminas de controle positivo de PAS, que não faz parte deste kit, devem ser incluídas em cada ensaio.

Dispositivos necessários

O kit de corantes especiais azul alciano/ácido periódico-reagente de Schiff da Leica Biosystems pode ser utilizado em qualquer plataforma de coloração automatizada ou com um método de coloração manual.

Armazenamento e estabilidade

Armazene todos os componentes, exceto o reagente de Schiff, à temperatura ambiente (15 ºC - 30 ºC). O reagente de Schiff deve ser armazenado entre 2 ºC e 8 ºC.
ATENÇÃO: Não utilize após a data de validade.

Estabilidade em uso

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

Esterilidade

Os componentes do kit de corantes especiais AB/PAS não são produtos estéreis.

Avisos/precauções

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

Status de material infeccioso

O kit de corantes especiais AB/PAS não contém nenhum material infeccioso. No entanto, as amostras, antes e depois da fixação, e todos os materiais expostos a elas devem ser manuseados como se fossem capazes de transmitir infecções e descartados com as devidas precauções, de acordo com as diretrizes da instituição.

Instalações especiais

O kit de corantes especiais AB/PAS deve ser utilizado segundo as diretrizes da instituição.

Manuseio da amostra

Os fixadores sugeridos incluem a formalina tamponada neutra a 10%. Desidratação, diafanização, infiltração e inclusão em parafina rotineiras e preparação rotineira de cortes de micrótomo. Fixação, processamento, reidratação e seccionamento malfeitos afetam de forma adversa a qualidade da coloração. Recomendam-se cortes de tecido de 2 a 5 mícrons de espessura.

Preparação para uso

Qualquer fixador geral pode ser usado, como formalina tamponada neutra, formalina alcoólica e solução de Bouin, entre outros. Fixadores contendo dialdeído (glutaraldeído) devem ser evitados, pois os grupos aldeídos livres podem se ligar ao reagente de Schiff e produzir uma coloração não específica. Após o processamento e a inclusão em parafina, faça cortes de 4 a 6 micra.

Instruções de uso

Protocolo de coloração convencional

1. Desparafine e hidrate as seções em água deionizada ou destilada.
2. Faça a coloração usando a solução de Azul Alciano por 30 minutos.
3. Enxágue em água corrente por 5 minutos.
4. Coloque em solução de ácido periódico por 5 minutos à temperatura ambiente (18 °C - 26 °C).
5. Enxágue em vários banhos de água deionizada.
6. Coloque as lâminas no reagente Schiff por 15 minutos à temperatura ambiente (18 ºC - 26 °C).
7. Lave em jato suave de água corrente morna por 10 minutos.
8. Desidrate usando dois banhos de álcool 95% e álcool absoluto, dois minutos cada.
9. Clareie em dois banhos de xileno e monte usando um meio miscível em xileno.

Tabela 1. Exemplo de protocolo de coloração AB/PAS convencional.

Passos	Ação	Produto químico	Tempo (mm:ss)
1-3	Desparafinar	Xilol	03:00
4-5	Hidratação	Álcool 100%	02:00
6	Hidratação	Álcool 80% ou 95%	01:00
7	Hidratação	Água deionizada	01:00
8	Coloração	Azul alciano	30:00

9	Lavagem	Torneira	05:00
10	Oxidar	Ácido periódico	05:00
11	Lavagem	Água deionizada	vários banhos, 10 s cada
12	Coloração	Reagente de Schiff	15:00
13	Lavagem	Água morna	10:00
14-15	Desidratação	Álcool 95%	02:00
16-17	Desidratação	Álcool 100%	02:00
18-19	Diafanização ou Clarificação	Xilol	02:00

Observação: Ao usar um substituto do xilol, aumente os tempos de imersão em aproximadamente 50%.

Protocolo de coloração em micro-ondas

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

1. Desparafine com xilol ou um substituto do xilol e reidrate em gradientes de álcool até água deionizada.
2. Coloque as lâminas dentro de um frasco plástico de Coplin contendo solução de azul alciano (40-50 ml).
3. Deixe no micro-ondas por 30 segundos.
4. Misture a solução de azul alciano suavemente com movimentos de rotação e permita que descanse por 1 minuto.
5. Lave em água corrente por 10 minutos.
6. Enxágue rapidamente em água deionizada.
7. Adicione ácido periódico (40-50 ml) a um frasco plástico de Coplin e leve ao micro-ondas por 10 segundos.
8. Misture a solução suavemente com movimentos de rotação e permita que descanse por 1 minuto.
9. Enxágue em vários banhos de água deionizada.
10. Adicione o reagente de Schiff (40-50 ml) a um frasco plástico de Coplin e leve ao micro-ondas por 15 segundos.
11. Misture o reagente de Schiff suavemente com movimentos de rotação e permita que descanse por 1 minuto.
12. Lave em jato suave de água corrente morna por 5 minutos.
13. Desidrate usando dois banhos de álcool 95% e álcool 100%, dois minutos cada.
14. Clareie em dois banhos de xileno (dois minutos cada) e monte usando um meio de montagem miscível em xileno.

Prontidão de uso

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

Controle de qualidade

Uma lâmina de controle de qualidade contendo uma amostra de epitélio do fígado ou gastrointestinal (intestino delgado, apêndice, cólon), fixada e processada de maneira similar à empregada nas amostras de teste, deve ser incluída em cada ensaio de coloração para garantir que o kit de corantes especiais AB/PAS está funcionando como pretendido.

Resultados esperados

- Mucinas ácidas (sulfatadas e carboxiladas), proteoglicanos, ácido hialurônico — azul
- Glicogênio, mucinas neutras e diversas glicoproteínas — magenta/vermelho
- Mucinas misturadas (neutras e ácidas) — roxo a azul

Desempenho analítico

O kit de corantes AB/PAS não é utilizado para detectar um analito ou marcador específico. Esses produtos são utilizados para identificar mucina ácida, mucina neutra e glicogênio em amostras de tecido incluído em parafina preparadas rotineiramente. 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 endógenas e exógenas relevantes conhecidas e as reações cruzadas não se aplicam ao desempenho deste sistema.

Kit de corantes especiais azul alciano/ácido periódico-reagente de Schiff

REF 38016SS5

Desempenho clínico

O kit de corantes AB/PAS não se destina ao uso como um meio de detecção de 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

Componentes do kit AB/PAS usados ou vencidos devem ser descartados de acordo com os regulamentos organizacionais, municipais, estaduais e federais vigentes.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Holanda
cepartner4u.eu

Data de emissão: 06/2021, Rev A • RM: IFU-010
UDI-DI básica: 849832073V8

Kit de coloração especial de azul alciano/ácido periódico de Schiff

REF **38016SS5**

Nome do produto

Kit de coloração especial de azul alciano (AB)/ácido periódico de Schiff (PAS)

Finalidade a que se destina

Deteção/Medição

O kit de coloração especial AB/PAS da Leica Biosystems não deteta nem mede um analito ou marcador.

O kit de coloração especial AB/PAS é utilizado para identificar mucina ácida, mucina neutra e glicogénio em amostras de tecido impregnadas com parafina preparadas rotineiramente.

Função do produto

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

Informações específicas fornecidas

O kit de coloração especial AB/PAS da Leica Biosystems não se destina à deteção, à definição ou à diferenciação de doenças, condições ou fatores de risco específicos. A coloração demonstrada com a utilização destes produtos, quando usados para o fim a que se destina, fornece aos profissionais formados as informações que poderão definir o estado fisiológico ou patológico da amostra do tecido.

Automação

O kit de coloração especial AB/PAS não é automatizado, mas pode ser utilizado em plataformas de coloração automatizadas. A utilização numa plataforma automatizada deve ser validada no ponto de utilização.

Qualitativo/Quantitativo

O kit de coloração especial AB/PAS da Leica Biosystems é uma coloração qualitativa.

Tipo de amostra

O kit de coloração especial AB/PAS pode ser usado com qualquer amostra humana ou animal impregnada em parafina.

População de teste

O kit de coloração especial AB/PAS da Leica Biosystems destina-se a ser usado em qualquer doente que requeira análise de tecido de biopsia ou ressecção para avaliação de patologia ou doença suspeitas.

Utilizador previsto

O kit de coloração especial AB/PAS destina-se a ser usado por técnicos laboratoriais qualificados e/ou um responsável pelo laboratório.

Diagnóstico *in vitro*

O kit de coloração especial AB/PAS destina-se apenas a diagnósticos *in vitro*.

Princípio de teste

A molécula de azul alciano é uma molécula de corante conjugada de grandes dimensões que contém um átomo de cobre central ligado a um anel de ftalocianina e a quatro grupos de isotiourónio. Os grupos de isotiourónio conferem uma carga positiva geral à molécula. É provável que os grupos de isotiourónio catiónico se liguem através de interações eletrostáticas aos grupos de sulfato aniónico e de carboxilato situados nas metades de carboidrato das mucinas ácidas. As mucinas neutras, que contêm carbonos com grupos hidroxilo (1,2-glicol) adjacentes, são oxidadas pelo ácido periódico. Os grupos de dialdeído resultantes reagem com o reagente de Schiff.

Calibradores e controlos

O kit de coloração especial AB/PAS não requer a utilização de calibradores ou controlos.

Limitações do reagente

Não são aplicáveis a este produto limitações de reagente.

Produtos aplicáveis

Código do produto	Descrição do material
38016SS5	Kit de coloração especial de azul alciano (AB)/ácido periódico de Schiff (PAS)
38016SS3A	Azul alciano pH 2,5, 500 ml
38016SS4A	Ácido periódico, 0,5%, 500 ml
38016SS4B	Reagente de Schiff, 500 ml

Kit de coloração especial de azul alciano/ácido periódico de Schiff

REF 38016SS5

Materiais não incluídos

O protocolo do kit de coloração especial de azul alciano/ácido periódico de Schiff requer a utilização de álcoois graduados, xileno ou substitutos do xileno, água desionizada ou destilada. A(s) lâmina(s) de controlo PAS positiva(s), não incluídas neste kit, devem ser incluídas em cada execução.

Dispositivos necessários

O kit de coloração especial de azul alciano/ácido periódico de Schiff da Leica Biosystems pode ser utilizado em qualquer plataforma de coloração automatizada ou com um método de coloração manual.

Conservação e estabilidade

Conserve todos os componentes, exceto o regente de Schiff, à temperatura ambiente (15 °C-30 °C). O reagente de Schiff deve ser conservado a 2 °C-8 °C.

ATENÇÃO: Não usar após a data de validade.

Estabilidade durante o uso

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

Esterilidade

Os componentes do kit de coloração especial AB/PAS não são produtos estéreis.

Advertências e precauções

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

Estado de material infecioso

O kit de coloração especial AB/PAS não inclui material infecioso. No entanto, tanto as amostras, antes e após a fixação, como todos os materiais a elas expostos devem ser manuseados como passíveis de transmitir infeções e eliminados com as devidas precauções, de acordo com as diretrizes da instalação.

Instalações especiais

O kit de coloração especial AB/PAS deve ser utilizado de acordo com as diretrizes da instituição.

Manuseamento de amostras

Os fixadores sugeridos incluem formalina tamponada neutra 10%. Desidratação, clarificação e infiltração e impregnação de parafina de rotina e preparação de rotina de cortes com micrótomos. Uma má fixação, processamento, reidratação e corte irão afetar negativamente a qualidade da coloração. São recomendados cortes de tecido com 2 µm-5 µm de espessura.

Preparação para uso

Pode usar-se qualquer fixador geral incluindo, entre outros, formalina neutra tamponada, formalina alcoólica e líquido de Bouin. Devem evitar-se fixadores com dialdeído (glutaraldeído), uma vez que os grupos de aldeído livre podem ligar-se ao reagente de Schiff e produzir uma coloração não específica. Seguidamente ao processamento e à impregnação com parafina, efetue cortes de 4 µm-6 µm.

Instruções de uso

Protocolo de coloração convencional

1. Desparafinize e hidrate cortes com água destilada ou desionizada.
2. Core em solução de azul alciano durante 30 minutos.
3. Enxague em água corrente da torneira durante 5 minutos.
4. Coloque em solução de ácido periódico durante 5 minutos à temperatura ambiente (18 °C-26 °C).
5. Enxague em várias trocas de água desionizada.
6. Coloque as lâminas em reagente de Schiff durante 15 minutos à temperatura ambiente (18 °C-26 °C).
7. Lave em água tépida da torneira corrente, mas com jato suave, durante 10 minutos.
8. Desidrate através de duas trocas de álcool a 95 % e álcool absoluto, dois minutos cada.
9. Clarifique em duas trocas de xileno e monte num meio de montagem miscível com xileno.

Tabela 1. Exemplo de protocolo de coloração AB/PAS convencional.

Passos	Ação	Químico	Tempo (mm: ss)
1-3	Desparafinizar	Xileno	3:00
4-5	Hidratação	Álcool a 100%	2:00
6	Hidratação	Álcool a 80% ou 95%	1:00

7	Hidratação	Água desionizada	1:00
8	Coloração	Azul alciano	30:00
9	Lavagem	Água	5:00
10	Oxidar	Ácido periódico	5:00
11	Lavagem	Água desionizada	várias trocas, 10 s cada
12	Coloração	Reagente de Schiff	15:00
13	Lavagem	Água tépida	10:00
14-15	Desidratação	Álcool a 95%	2:00
16-17	Desidratação	Álcool a 100%	2:00
18-19	Clarificar	Xileno	2:00

Nota: Quando utilizar um substituto do xileno, aumente os tempos de imersão em aproximadamente 50%.

Protocolo de coloração em micro-ondas

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

1. Desparafinize com xileno ou um substituto e reidrate com álcoois graduados até água desionizada.
2. Ponha as lâminas num frasco de Coplin plástico contendo a solução de azul alciano (40 ml-50 ml).
3. Coloque no micro-ondas durante 30 segundos.
4. Misture suavemente a solução de azul alciano, girando e deixando repousar durante 1 minuto.
5. Lave em água corrente da torneira durante 10 minutos.
6. Enxague brevemente em água desionizada.
7. Adicione ácido periódico (40 ml-50 ml) a um frasco de Coplin plástico e coloque no micro-ondas durante 10 segundos.
8. Misture suavemente a solução, girando e deixando repousar durante 1 minuto.
9. Enxague em várias trocas de água desionizada.
10. Adicione o reagente de Schiff (40 ml-50 ml) a um frasco de Coplin plástico e coloque no micro-ondas durante 15 segundos.
11. Misture suavemente o reagente de Schiff, girando e deixando repousar durante 1 minuto.
12. Lave em água tépida da torneira corrente, mas com jato suave, durante 5 minutos.
13. Desidrate através de duas trocas de álcool a 95% e álcool a 100%, dois minutos cada.
14. Clarifique em duas trocas de xileno (dois minutos cada) e monte com um meio de montagem que seja miscível com xileno.

Prontidão para uso

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

Controlo de qualidade

Em cada ensaio de coloração devem ser incluídas uma ou mais lâminas de controlo de qualidade contendo amostra de fígado ou epitélio gastrintestinal (intestino delgado, apêndice, cólon), que devem ser fixadas e processadas de forma similar às amostras de teste para assegurar que o kit de coloração especial AB/PAS tem o desempenho esperado.

Resultados esperados

- Mucinas ácidas (sulfatadas e carboxiladas), proteoglicanos e ácido hialurónico — cor azul
- Glicogénio, mucinas neutras e várias glicoproteínas — cor magenta/vermelha
- Mucinas mistas (neutras e ácidas) — cor roxa a azul

Desempenho analítico

O kit de coloração AB/PAS não é utilizado para detetar um analito ou marcador específico. Estes produtos são utilizados para identificar mucina ácida, mucina neutra e glicogénio em amostras de tecido impregnadas com parafina preparadas rotineiramente. Parâmetros analíticos como sensibilidade analítica, especificidade analítica, veracidade (viés), precisão (repetibilidade e reprodutibilidade), exatidão (resultante da veracidade e precisão), limites de deteção e quantificação, faixa de medição, linearidade, ponto de corte, incluindo a determinação de critérios apropriados de recolha, manuseio e controlo de amostras de interferências endógenas e exógenas relevantes conhecidas, as reações cruzadas não se aplicam ao desempenho deste sistema.

Desempenho clínico

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

Eliminação

Os componentes do kit AB/PAS gastos ou cujo prazo de validade tenha expirado devem ser eliminados de acordo com os regulamentos federais, estaduais, locais e organizacionais.

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

IVD CE

EC REP CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Países Baixos
cepartner4u.eu

LeicaBiosystems.com

Data de Emissão: 06/2021, Rev. A • RM: IFU-010
UDI-DI básico: 849832073V8

Set de colorare special albastru alcian/acid periodic Schiff

REF **38016SS5**

Denumirea produsului

Set de colorare specială cu albastru alcian (AB)/acid periodic Schiff (PAS)

Domeniu de utilizare

Detectare/măsurare

Setul de colorare specială cu AB/PAS Leica Biosystems nu detectează sau nu măsoară un analit sau un marker.

Setul de colorare specială cu AB/PAS este utilizat pentru a identifica mucina neutră, mucina acidă și glicogenul în probele de țesut încorporate în parafină pregătite în mod obișnuit.

Funcția produsului

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

Informații specifice oferite

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

Automatizare

Setul de colorare specială cu AB/PAS nu este automatizat, dar poate fi utilizat pe platforme de colorare automatizate. Utilizarea pe o platformă automatizată trebuie validată la punctul de utilizare.

Calitativ/Cantitativ

Setul de colorare specială cu AB/PAS Leica Biosystems este un colorant calitativ.

Tip de probe

Setul de colorare specială cu AB/PAS poate fi utilizat împreună cu orice probă umană sau animală încorporată în parafină.

Populație de testare

Setul de colorare specială cu AB/PAS Leica Biosystems este destinat utilizării la orice pacient care necesită evaluarea biopsiei sau rezecția țesutului pentru evaluarea unei patologii sau a unei boli suspectate.

Utilizator vizat

Setul de colorare specială cu AB/PAS este destinat utilizării de către personalul calificat de laborator și/sau un reprezentant al laboratorului.

Diagnosticare *In Vitro*

Setul de colorare specială cu AB/PAS este destinat exclusiv diagnosticării *in vitro*.

Principiu de testare

Molecula albastru alcian este o moleculă conjugată mare de vopsea care conține un atom de cupru localizat central legat de un inel de ftalocianină și patru grupuri de izotiouroniu. Grupurile de izotiouroniu conferă moleculei o încărcare generală pozitivă. Este probabil ca grupurile de izotiouroniu cationice să se lege, prin interacțiuni electrostatice, de grupurile de sulfat anionic și carboxilat localizate în cadrul jumătăților de carbohidrat ale mucinelor acide. Mucinele neutre care conțin carboni cu hidroxil adiacent (1,2-glicol) sunt oxidate de acidul periodic. Grupurile rezultante de dialdehide reacționează la reactivul Schiff.

Calibratoare și mijloace de control

Setul de colorare specială cu AB/PAS nu necesită utilizarea niciunui calibrator sau mijloc de control.

Limitările reactivilor

Nu se aplică limitări reactivilor pentru acest produs.

Produse aplicabile

Cod produs	Descrierea materialului
38016SS5	Set de colorare specială cu albastru alcian (AB)/acid periodic Schiff (PAS)
38016SS3A	Albastru alcian pH 2,5, 500 ml
38016SS4A	Acid periodic, 0,5%, 500 ml
38016SS4B	Reactiv Schiff, 500 ml

Set de colorare special albastru alcian/acid periodic Schiff

REF 38016SS5

Materiale care nu sunt incluse

Pentru protocolul pentru setul de colorare specială cu albastru alcian/acid periodic Schiff este necesară utilizarea de alcool de diferite grade, xilen sau substituenți de xilen, apă denionizată sau distilată. Lamela/lamelele de control pozitivă/pozitive, neincluse în acest set, trebuie incluse în fiecare etapă.

Dispozitive necesare

Setul de colorare specială cu albastru alcian/acid periodic Schiff Leica Biosystems poate fi utilizat pe orice platformă de colorare automatizată sau cu o metodă de colorare manuală.

Depozitare și stabilitate

Păstrați toate componentele, cu excepția reactivului Schiff, la temperatura camerei (15 - 30 °C). Reactivul Schiff trebuie păstrat la temperaturi de 2 - 8 °C.
ATENȚIE**:** A nu se utiliza după data de expirare.

Stabilitatea în timpul utilizării

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

Sterilitate

Componentele setului de colorare specială cu AB/PAS nu sunt produse sterile.

Avertismente/precauții

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

Starea materialului infecțios

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

Condiții speciale

Setul de colorare specială cu AB/PAS trebuie utilizat în conformitate cu liniile directoare ale unității.

Manevrarea probelor

Fixatorii sugerați includ formalină neutră în soluție tampon 10%. Deshidratarea de rutină, curățarea și infiltrarea și încorporarea parafinei și pregătirea de rutină a secțiunilor de microtomi. Fixarea prelucrarea, rehidratarea și secționarea deficitare vor afecta negativ calitatea colorării. Se recomandă secțiuni de țesut cu grosimea de 2 până la 5 microni.

Pregătirea pentru utilizare

Poate fi utilizat orice fixator general, inclusiv, printre altele, formalina neutră tamponată, formalina alcoolică și fixatorul lui Bouin. Soluțiile de fixare care conțin dialdehidă (glutaraldehidă) trebuie evitate, deoarece grupurile de aldehide libere pot lega reactivul Schiff și pot produce colorări nespecifice. După procesare și încorporarea parafinei, tăiați secțiunile la 4 - 6 microni.

Instrucțiuni de utilizare

Protocolul convențional de colorare

1. Eliminați parafina și hidratați secțiunile în apă denionizată sau distilată.
2. Colorați cu soluție de albastru alcian timp de 30 de minute.
3. Clătiți sub jet de apă de la robinet timp de 5 minute.
4. Introduceți în soluție de acid periodic timp de 5 minute, la temperatura camerei (18 - 26 °C).
5. Clătiți cu câteva șarje de apă deionizată.
6. Introduceți lamelele în reactiv Schiff timp de 15 minute, la temperatura camerei (18 - 26 °C).
7. Spălați sub jet de apă de la robinet călduță, ușor, timp de 10 minute.
8. Deshidratați prin două șarje de alcool 95% și alcool absolut, câte două minute fiecare etapă.
9. Curățați în două șarje de xilen și așezați într-un mediu de montare, care se poate combina cu xilen.

Tabelul 1. Exemplu de protocol convențional de colorare cu AB/PAS.

Pași	Acțiune	Agenți chimici	Timp (mm:ss)
1 - 3	Eliminarea parafinei	Xilen	3:00
4 - 5	Hidratare	Alcool 100%	2:00
6	Hidratare	Alcool 80% sau 95%	1:00
7	Hidratare	Apă deionizată	1:00
8	Colorare	Albastru alcian	30:00
9	Spălare	Apă	5:00

Set de colorare special albastru alcian/acid periodic Schiff

REF 38016SS5

10	Oxidare	Acid periodic	5:00
11	Spălare	Apă deionizată	mai multe șarje, câte 10 sec
12	Colorare	Reactiv Schiff	15:00
13	Spălare	Apă călduță	10:00
14 - 15	Deshidratare	Alcool 95%	2:00
16 - 17	Deshidratare	Alcool 100%	2:00
18 - 19	Curățare	Xilen	2:00

Notă: Când se utilizează un substitut de xilen, creșteți timpii de scufundare cu aproximativ 50%.

Protocol de colorare folosind cuptorul cu microunde

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

1. Eliminați parafina cu xilen sau substituent de xilen și rehidratați cu alcool de diferite grade până la apă deionizată.
2. Așezați lamelele într-un borcan Coplin de plastic care conține soluție de albastru alcian (40 - 50 ml).
3. Țineți în cuptorul cu microunde timp de 30 de secunde.
4. Amestecați ușor soluția de albastru alcian răsucind și lăsați-o să se așeze timp de 1 minut.
5. Spălați sub jet de apă de la robinet timp de 10 minute.
6. Clătiți scurt cu apă deionizată.
7. Adăugați acid periodic (40 - 50 ml) într-un borcan Coplin de plastic și țineți în cuptorul cu microunde timp de 10 secunde.
8. Amestecați ușor soluția răsucind și lăsați-o să se așeze timp de 1 minut.
9. Clătiți cu câteva șarje de apă deionizată.
10. Adăugați reactivul Schiff (40 - 50 ml) într-un borcan Coplin de plastic și țineți în cuptorul cu microunde timp de 15 secunde.
11. Amestecați ușor reactivul Schiff răsucind și lăsați-l să se așeze timp de 1 minut.
12. Spălați sub jet de apă de la robinet călduță, ușor, timp de 5 minute.
13. Deshidratați prin două șarje de alcool 95% și 100%, câte două minute fiecare etapă.
14. Curățați în două șarje de xilen (câte două minute fiecare) și așezați într-un mediu de montare, care se poate combina cu xilen.

Disponibilitatea pentru utilizare

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

Controlul calității

În fiecare probă de colorare trebuie inclusă o lamelă de control care conține o probă de ficat sau epiteliu gastrointestinal (intestin subțire, apendice, colon), fixată și procesată într-un mod similar probelor de testare, pentru a se asigura că setul de colorare specială cu AB/PAS funcționează conform așteptărilor.

Rezultate așteptate

- Mucine acide (sulfate și carboxilate), proteoglicani, acid hialuronic — albastru
- Glicogen, mucine neutre și diferite glicoproteine — magenta/roșu
- Mucine mixte (neutre și acide) — violet spre albastru

Performanța analitică

Setul de colorare cu AB/PAS nu este utilizat pentru a detecta un anumit analit sau marker. Aceste produse sunt utilizate pentru a identifica mucine acide, mucine neutre și glicogenul în probe de țesut încorporate în parafină și pregătite în mod obișnuit. Parametrii analitici, precum sensibilitatea analitică, specificitatea analitică, veridicitatea (eroare sistematică), precizia (repetabilitatea și reproductibiliatea), acuratețea (rezultată din veridicitate și precizie), limitele de detectare și cuantificare, măsurarea intervalului, liniaritatea, separarea, inclusiv determinarea criteriilor potrivite pentru colectarea și manevrarea probei și controlul interfețelor relevante endogene și exogene cunoscute, reacțiile încrucișate nu se aplică performanței acestui sistem.

Set de colorare special albastru alcian/acid periodic Schiff

REF **38016SS5**

Performanța clinică

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

Eliminare

Componentele consumate sau expirate ale setului AB/PAS trebuie eliminate în conformitate cu reglementările organizaționale, locale, naționale și federale.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP **CEpartner4U**
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Olanda
cepartner4u.eu

Data emiterii: 06/2021, Rev A • RM: IDU-010
UDI-DI de bază al dispozitivului: 849832073V8

Специальный набор для окрашивания на основе альцианового синего/реактива Шиффа

REF 38016SS5

Наименование продукта

Специальный набор для окрашивания на основе альцианового синего (AB)/реактива Шиффа (PAS)

Область применения

Обнаружение или измерение

Специальный набор для окрашивания AB/PAS компании Leica Biosystems не предназначен для обнаружения или измерения содержания анализируемых веществ или маркеров.

Специальный набор для окрашивания AB/PAS применяется для обнаружения кислого муцина, нейтрального муцина и гликогена в приготовленных обычным образом залитых парафином образцах ткани.

Функциональное назначение продукта

Результаты, полученные с применением специального набора для окрашивания AB/PAS, не содержат объективных медицинских данных. Обеспечиваемое специальным набором для окрашивания AB/PAS компании Leica Biosystems окрашивание и контрастирование образцов для гистологического и цитологического исследования позволяет визуализировать микроскопические структуры. Такая визуализация, интерпретированная квалифицированным специалистом, используется наряду с другой информацией, такой, как данные истории болезни пациента, показатели физического состояния и результаты других медицинских исследований для постановки медицинского диагноза.

Специальные характеристики

Специальный набор для окрашивания AB/PAS компании Leica Biosystems не предназначен для обнаружения, определения или дифференцирования конкретного нарушения, заболевания или фактора риска. Окрашивание, выполненное с помощью этих продуктов, при их использовании по назначению предоставляет квалифицированным специалистам информацию, позволяющую определить физиологическое или патологическое состояние образца ткани.

Автоматизация

Специальный набор для окрашивания AB/PAS не является автоматизированным, но может использоваться на автоматических платформах для окрашивания. Использование на автоматизированных платформах подлежит валидации в месте применения.

Качественные или количественные характеристики

Специальный набор для окрашивания AB/PAS компании Leica Biosystems является качественным красителем.

Тип образца

Специальный набор для окрашивания AB/PAS может использоваться с любыми образцами человека или животных, залитыми в парафин.

Анализируемая популяция

Специальный набор для окрашивания AB/PAS компании Leica Biosystems предназначен для применения у любых пациентов, нуждающихся в исследовании биопсийных или резецированных образцов тканей с целью определения подозреваемой патологии или заболевания.

Целевой пользователь

Специальный набор для окрашивания AB/PAS предназначен для использования квалифицированным персоналом лаборатории и/или уполномоченным лицом лаборатории.

Диагностика *In Vitro*

Специальный набор для окрашивания AB/PAS предназначен только диагностики *in vitro*

Принцип проведения анализа

Молекула альцианового синего представляет собой крупную коньюгированную молекулу красителя с расположенным в центре атомом меди, связанным с кольцом фталоцианина и четырьмя изотиоурониевыми группами. Изотиоурониевые группы придают молекуле общий положительный заряд. Катионовые изотиоурониевые группы обнаруживают тенденцию к образованию электростатической связи с анионными сульфатными группами и карбоксилатными группами, присутствующими в углеводных фрагментах кислых муцинов. Нейтральные муцины, содержащие углероды с соседними гидроксильными (1,2-гликоль) группами, окисляются йодной кислотой. Получаемые диальдегидные группы вступают в реакцию с реактивом Шиффа.

Калибраторы и контроли

Специальный набор для окрашивания AB/PAS не требует использования калибраторов или контролей.

Ограничения по реактивам

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

Специальный набор для окрашивания на основе альцианового синего/реактива Шиффа

REF 38016SS5

Применимые продукты

Код продукта	Описание материала
38016SS5	Специальный набор для окрашивания на основе альцианового синего/реактива Шиффа (AB/PAS)
38016SS3A	Альциановый синий pH 2,5, 500 мл
38016SS4A	Йодная кислота, 0,5%, 500 мл
38016SS4B	Реактив Шиффа, 500 мл

Материалы, не входящие в комплект поставки

Протокол специального набора для окрашивания AB/PAS требует использования набора спиртов повышающейся концентрации, ксилола или его заменителей, деионизированной или дистиллированной воды Позитивный контрольный слайд PAS, не включенный в данный набор, должен использоваться в каждом цикле.

Необходимые устройства

Специальный набор для окрашивания AB/PAS компании Leica Biosystems может использоваться на любой автоматизированной платформе для окрашивания или в любых ручных методиках окрашивания.

Хранение и стабильность

Храните все компоненты, за исключением реактива Шиффа, при комнатной температуре (15-30 °C). Реактив Шиффа следует хранить при температуре 2-8 °C.
ВНИМАНИЕ! Не используйте после истечения срока годности.

Стабильность во время использования

Стабильность в процессе применения следует контролировать пользователю.

Стерильность

Компоненты специального набора для окрашивания AB/PAS не являются стерильными продуктами.

Предупреждения и меры предосторожности

Необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при использовании лабораторных реактивов. Отходы утилизируют с соблюдением местных законодательных нормативов, а также нормативов, принятых на региональном или федеральном уровне. Смотрите этикетку продукта и паспорт безопасности материала для получения информации в отношении рисков, угроз или безопасности Информация.

Статус инфицирующего материала

Специальный набор для окрашивания AB/PAS не содержит инфицирующего материала. Однако образцы до и после фиксации, а также все контактирующие с ними материалы следует считать способными к передаче инфекции; и при их утилизации следует соблюдать надлежащие меры предосторожности согласно инструкциям вашего учреждения.

Объекты специального назначения

Специальный набор для окрашивания AB/PAS должен использоваться в соответствии с правилами данного учреждения.

Обращение с образцами

К числу рекомендованных фиксаторов относится 10% нейтральный забуференный формалин. Обычные процедуры дегидратации, очистки, пропитывания и заливки парафином, а также обычное приготовление срезов на микротоме. Плохое выполнение фиксации, регидратации и приготовления срезов отрицательно влияет на качество окрашивания. Рекомендуются выполнять срезы тканей толщиной 2-5 мкм.

Подготовка к применению

Разрешается использовать все универсальные фиксажи, включая, помимо прочего, нейтральный буферный формалин, спиртовой формалин и фиксирующую смесь Буэна. Фиксажи, содержащие диальдегид (глютаральдегид) не следует использовать, поскольку свободные альдегидные группы могут связывать реактив Шиффа и приводить к неспецифическому окрашиванию. После обработки и заливки парафином сделайте срезы толщиной 4-6 мкм.

Специальный набор для окрашивания на основе альцианового синего/реактива Шиффа

REF 38016SS5

Указания по применению

Обычный протокол окрашивания

1. Срезы депарафинизируют и гидрируют в деионизированой или дистиллированной воде.
2. Окрашивают альциановым синим в течение 30 минут.
3. Промывают под проточной водой в течение 5 минут.
4. Помещают в растров йодной кислоты на 5 минут при комнатной температуре (18-26 °C).
5. Промывают в нескольких порциях деинизированной воды.
6. Помещают срезы в реактив Шиффа на 15 минут при комнатной температуре (18-26 °C).
7. Промывают под слегка текущей тепловатой водой в течение 10 минут.
8. Дегидрируют в двух сменах 95% спирта и абсолютного спирта в течение двух минут для каждой.
9. Осветляют в двух сменах ксилола и фиксируют в среде для заключения, совместимой с ксилолом.

Таблица 1. Пример обычного протокола окрашивания специальным набором для окрашивания AB/PAS

Этап	Действие	Реактив	Время (мин, с)
1-3	Депарафинирование	Ксилол	3:00
4-5	Гидратация	100% спирт	2:00
6	Гидратация	80% или 95% спирт	1:00
7	Гидратация	Деионизированная вода	1:00
8	Окрашивание	Альциановый синий	30:00
9	Промывка	Вода	5:00
10	Окисление	Йодная кислота	5:00
11	Промывка	Деионизированная вода	Несколько смен, по 10 с каждая
12	Окрашивание	Реактив Шиффа	15:00
13	Промывка	Тепловатая вода	10:00
14-15	Дегидратация	95% спирт	2:00
16-17	Дегидратация	100% спирт	2:00
18-19	Осветление	Ксилол	2:00

Примечание. При использовании заменителя ксилола время погружения увеличивают примерно на 50%.

Протокол окрашивания с использованием СВЧ

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

1. Депарафинизацию проводят ксилолом или его заменителем, а регидратацию от спирта с повышающейся концентрацией до деионизированной воды.
2. Помещают слайды в пластиковый сосуд Коплина, содержащий раствор альцианового синего (40-50 мл).
3. Подвергают микроволновому воздействию в течение 30 с.
4. Осторожно перемешивают с раствором альцианового синего и оставляют на 1 мин.
5. Промывают водой из под крана в течение 10 мин.
6. Быстро споласкивают в деионизированной воде.
7. В пластиковый сосуд Коплина добавляют йодную кислоту (40-50 мл) и подвергают микроволновому воздействию в течение 10 с.
8. Осторожно перемешивают раствор вращением и дают отстояться в течение 1 мин.
9. Ополаскивают в нескольких сменах деионизированной воды.
10. В пластиковый сосуд Коплина добавляют реактив Шиффа и подвергают микроволновому воздействию в течение 15 с.
11. Осторожно перемешивают реактив Шиффа и дают отстояться в течение 1 мин.
12. Промывают слегка текущей тепловатой водой из-под крана в течение 5 мин.
13. Дегидратируют в двух сменах 95% спирта и 100% спирта, по 2 мин в каждой.

14. Осветляют в двух сменах ксилола по 3 мин в каждой и фиксируют в удерживающей среде, совместимой с ксилолом.

Готовность к использованию

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

Контроль качества

Чтобы убедиться, что специальный набор для окрашивания AB/PAS функционирует правильно, в каждый цикл окрашивания наряду с исследуемыми образцами должны быть включены слайд(ы) контроля качества, содержащие образцы печеночного или желудочно-кишечного эпителия тонкий кишечник, аппендикс, толстый кишечник, фиксированные и обработанные по сходной методике.

Ожидаемые результаты

- Кислотные муцины (сульфатированные и карбоксилированные), протеогликаны, гиалуроновая кислота — синий цвет
- Гликоген, нейтральные муцины и различные гликопротеины — пурпурный или красный цвет
- Смешанные муцины (нейтральные и кислотные) — от фиолетового до синего

Аналитические функциональные характеристики

Специальный набор для окрашивания AB/PAS не используется для определения какого-либо анализируемого вещества или маркера. Данные продукты используют для идентификации кислого муцина, нейтрального муцина и гликогена в приготовленных обычным образом залитых парафином образцах ткани. 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

Специальный набор для окрашивания AB/PAS не предназначена для использования в качестве средства определения конкретного заболевания, патологического процесса или состояния. К клиническому использованию подсинивающих реактивов компании Leica Biosystems не применимы такие показатели функциональных клинических характеристик, как диагностическая чувствительность, диагностическая специфичность, прогностическая значимость положительного результата, прогностическая значимость отрицательного результата, отношение правдоподобия, а также ожидаемые значения в нормальной и аномальной популяциях.

Утилизация

Отработанные компоненты или компоненты с истекшим сроком годности набора AB/PAS следует утилизировать в соответствии с правилами и нормативами, принятыми в организации, а также на местном, региональном или федеральном уровне.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

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

Дата выпуска: 06/2021, Rev A • RM: IFU-010
Основной UDI-DI: 849832073V8

Komplet za barvanje Alcian Blue/Periodic Acid Schiff Special Stain Kit

REF 38016SS5

Ime izdelka

Komplet za barvanje Alcian Blue (AB)/Periodic Acid Schiff (PAS) Special Stain Kit

Predvidena uporaba

Zaznavanje/merjenje

Komplet za barvanje AB/PAS Special Stain Kit Leica Biosystems ne zaznava in ne meri analita ali označevalca.

Komplet za barvanje AB/PAS Special Stain Kit se uporablja za identifikacijo kislega mucina, nevtralnega mucina in glikogena v rutinsko pripravljenih vzorcih tkiv, vdelanih v parafin.

Namen izdelka

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

Zagotovljeni specifični podatki

Komplet za barvanje AB/PAS Special Stain Kit Leica Biosystems ni namenjen 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

Komplet za barvanje AB/PAS Special Stain Kit ni avtomatiziran, a se lahko uporablja na avtomatiziranih platformah za barvanje. Na tej točki uporabe je treba oceniti primernost uporabe avtomatizirane platforme.

Kvalitativno/kvantitativno barvanje

Komplet za barvanje AB/PAS Special Stain Kit Leica Biosystems je kvalitativno barvilo.

Tip vzorca

Komplet za barvanje AB/PAS Special Stain Kit Leica Biosystems se lahko uporablja s humanim ali živalskim vzorcem, vdelanim v parafin.

Populacija za preskušanje

Komplet za barvanje AB/PAS Special Stain Kit Leica Biosystems je namenjen za uporabo pri vseh bolnikih, pri katerih je treba oceniti tkiva iz biopsije ali resekcije za oceno suma na patološki proces ali bolezen.

Predvideni uporabnik

Predvideno je, da komplet za barvanje AB/PAS Special Stain Kit uporablja kvalificirano laboratorijsko osebje in/ali oseba, ki je pridobila pooblastilo laboratorija.

Diagnostika *In Vitro*

Komplet za barvanje AB/PAS Special Stain Kit je namenjen samo za diagnostično uporabo *in vitro.*

Princip preskušanja

Molekula barvila Alcian Blue je velika konjugirana molekula, ki v središču vsebuje atom bakra, vezan na ftalocianinski obroč, in štiri izotiouronijeve skupine. Izotiouronijeve skupine dajejo molekuli neto pozitiven naboj. Kationske izotiouronijeve skupine se verjetno vežejo z elektrostatičnimi interakcijami na anionske sulfatne in karboksilatne skupine v ogljikohidratnih predelih kislih mucinov. Nevtralne mucine, ki vsebujejo ogljikove atome s sosednimi hidroksilnimi (1,2-glikolnimi) skupinami, oksidira perjodna kislina. Nastale dialdehidne skupine reagirajo s Schiffovim reagentom.

Kalibracijska sredstva in kontrole

Komplet za barvanje AB/PAS Special Stain Kit Leica Biosystems ne potrebuje uporabe kalibratorjev ali kontrol.

Omejitve reagenta

Za ta izdelek ne veljajo nobene omejitve reagentov.

Primerni izdelki

Oznaka izdelka	Opis materiala
38016SS5	Komplet za barvanje Alcian Blue (AB)/Periodic Acid Schiff (PAS) Special Stain Kit
38016SS3A	Alcian Blue pH 2,5, 500 ml
38016SS4A	Periodična kislina, 0,5 %, 500 ml
38016SS4B	Schiffov reagent, 500 ml

Komplet za barvanje Alcian Blue/Periodic Acid Schiff Special Stain Kit

REF 38016SS5

Materiali, ki niso vključeni

Protokol kompleta za barvanje Alcian Blue/Periodic Acid Schiff Special Stain Kit zahteva uporabo razvrščenih alkoholov, ksilena ali nadomestkov ksilena, deionizirane ali destilirane vode. Pozitiven(-ni) kontrolni preparat(-i) PAS, ki niso vključeni v ta komplet, morajo biti vključeni v vsak tek.

Zahtevane naprave

Posebna barvila Alcian Blue/Periodic Acid Schiff Special Stain Kit Leica Biosystems se lahko uporabljajo na vseh avtomatiziranih platformah za barvanje ali z ročno metodo barvanja.

Skladiščenje in stabilnost

Vse komponente razen Schiffovega reagenta shranjujte pri sobni temperaturi (15-30 °C). Schiffov reagent je treba shranjevati pri temperaturi 2-8 °C.
POZOR: Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

Stabilnost med uporabo

Uporabniki morajo sami presoditi o določanju stabilnosti med uporabo.

Sterilnost

Komponente kompleta za barvanje AB/PAS Special Stain Kit niso sterilni izdelki.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Status kužnega materiala

Komplet za barvanje AB/PAS Special Stain Kit ne vsebuje kužnega materiala. Vendar pa morate z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli z njimi v stik, rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju slediti ustreznim previdnostnim ukrepom v skladu s smernicami ustanove.

Posebni pripomočki

Komplet za barvanje AB/PAS Special Stain Kit je treba uporabljati v skladu s smernicami ustanove.

Ravnanje z vzorci

Priporočena sredstva za fiksacijo vključujejo 10-% nevralno pufrani formalin. Rutinska dehidracija, čiščenje in infiltracija s parafinom ter vklapljanje in rutinska priprava rezin z mikrotomom. Slaba fiksacija, obdelava, rehidracija in priprava rezin imajo negativen vpliv na kakovost obarvanja. Priporočajo se rezine tkiva z debelino 2 do 5 mikronov.

Priprava na uporabo

Uporabite lahko vsak splošni fiksativ, med drugim tudi nevtralni formalin s pufrom, alkoholni formalin in Bouin. Izogibajte se uporabi fiksativov, ki vsebujejo dialdehid (glutaraldehid), saj lahko proste aldehidne skupine vežejo Schiffov reagent in povzročijo nespecifično obarvanje. Po obdelavi in vklapljanju v parafin narežite 4-6 mikronov debele rezine.

Navodila za uporabo

Običajen protokol barvanja

1. Odseke deparafinizirajte in hidrirajte v deionizirano ali destilirano vodo.
2. 30 minut jih barvajte v raztopini Alcian Blue.
3. Pod tekočo vodo iz pipe jih izpirajte 5 minut.
4. Raztopino periodične kisline pustite za 5 minut pri sobni temperaturi (18-26 °C).
5. Izperite z več cikli deionizirane vode.
6. Preparate dajte za 15 minut v Schiffov reagent pri sobni temperaturi (18-26 °C).
7. 10 minut nežno umivajte v tekoči mlačni vodi iz pipe.
8. Dehidrirajte z dvema cikloma 95-% alkohola in absolutnega alkohola, vsakič po dve minuti.
9. Očistite v dveh ciklih ksilena in vdelajte v medij, ki se meša s ksilolom.

Preglednica 1. Primeri običajnega protokola barvanja AB/PAS.

Koraki	Ukrep	Kemikalija	Čas (mm:ss)
1-3	Deparafinizacija	Ksilen	3:00
4-5	Hidracija	100-% alkohol	2:00
6	Hidracija	80-% ali 95-% alkohol	1:00
7	Hidracija	Deionizirana voda	1:00
8	Barvanje	Alcian Blue	30:00

9	Izpiranje	Voda	5:00
10	Oksidacija	Periodična kislina	5:00
11	Izpiranje	Deionizirana voda	več ciklov, po 10 sek.
12	Barvanje	Schiffov reagent	15:00
13	Izpiranje	Mlačna voda	10:00
14-15	Dehidracija	95-% alkohol	2:00
16-17	Dehidracija	100-% alkohol	2:00
18-19	Čiščenje	Ksilen	2:00

Opomba: Pri uporabi nadomestka ksilena povečajte čas potopitve za približno 50 %.

Protokol za barvanje v mikrovalovni pečici

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

1. Deparafinizirajte s ksilolom ali nadomestkom ksilena in rehidrirajte v deionizirano vodo z razvrščenimi alkoholi.
2. Preparate položite v plastični kozarček Coplin, ki vsebuje raztopino Alcian Blue (40-50 ml).
3. Segrevajte v mikrovalovni pečici 30 sekund.
4. Z obračanjem nežno zmešajte raztopino Alcian Blue in pustite stati 1 minuto.
5. 10 minut izpirajte v tekoči vodi iz pipe.
6. Na kratko sperite v deionizirani vodi.
7. Periodično kislino (40-50 ml) dodajte v plastični kozarček Coplin in dajte mikrovalovno pečico za 10 sekund.
8. Z obračanjem nežno zmešajte raztopino in pustite stati 1 minuto.
9. Izperite z več cikli deionizirane vode.
10. Schiffov reagent (40-50 ml) dodajte v plastični lonček Coplin in v mikrovalovni pečici segrevajte 15 sekund.
11. Schiff reagent nežno mešajte z obračanjem in dovolite, da 1 minuto stoji.
12. 5 minut nežno izpirajte v tekoči mlačni vodi iz pipe.
13. Dehidrirajte z dvema cikloma 95-% alkohola in 100-% alkohola, vsakič po dve minuti.
14. Očistite v dveh ciklih ksilena (po dve minuti) in vdelajte z medijem, ki se meša s ksilolom.

Pripravljenost na uporabo

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

Kontrola kakovosti

Stekelce(e) za nadzor kakovosti, ki vsebuje(jo) vzorce jeter ali prebavil (epitelij prebavil) (tanko črevo, slepič, debelo črevo), fiksirani in obdelani na podoben način kot testni vzorci, morajo biti vključeni v vsak test za barvanje, da se zagotovi predvideno delovanje kompleta za barvanje AB/PAS Special Staining Kit.

Pričakovani rezultati

- Kisli mucini (sulfatirani in karboksilirani), proteoglikani, hialuronska kislina – modra barva
- Glikogen, nevtralni mucini in različni glikoproteini – škrlatna/rdeča barva
- Mešani mucini (nevtralni in kisli) – škrlatna do modra barva

Analitična zmogljivost

Komplet za barvanje AB/PAS Stain Kit se ne uporablja za odkrivanje specifičnega analita ali označevalca. Ti izdelki se uporabljajo za identifikacijo kislega mucina, nevtralnega mucina in glikogena v rutinsko pripravljenih vzorcih tkiv, vdelanih v parafin. 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.

Komplet za barvanje Alcian Blue/Periodic Acid Schiff Special Stain Kit

REF **38016SS5**

Klinična uporaba

Komplet za barvanje AB/PAS Stain Kit ni namenjen za zaznavanje specifičnih bolezni ali patoloških procesov ali stanj. Indeksi klinične uporabe, kot so diagnostična občutljivost, diagnostična specifičnost, pozitivna napovedna vrednost, negativna napovedna vrednost, razmerje verjetnosti, pa tudi pričakovane vrednosti v normalnih in prizadetih populacijah, ne veljajo za uporabo reagentov za modrenje Leica Biosystems v kliničnem okolju.

Odstranjevanje

Porabljene ali presežne količine kompleta AB/PAS zavrzite v skladu z organizacijskimi, lokalnimi, državnimi in zveznimi predpisi.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP
CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Nizozemska
cepartner4u.eu

Datum izdaje: 06/2021, Rev A • RM: IFU-010
Osnovni UDI-DI: 849832073V8

Kit de tinción especial de azul alcián/ácido peryódico de Schiff

REF 38016SS5

Nombre del producto

Kit de tinción especial de azul alcián (AB)/ácido peryódico de Schiff (PAS)

Uso previsto

Detección y medición
El kit de tinción especial de AB/PAS de Leica Biosystems no detecta ni mide un analito o marcador.
El kit de tinción especial de AB/PAS es usado para identificar mucina ácida, mucina neutra y glucógeno en muestras de tejido incrustado en parafina preparadas rutinariamente.
Función del producto
Los resultados obtenidos mediante el uso del kit de tinción especial de AB/PAS no proporcionan evidencia médica objetiva.
La coloración y el contraste que el kit de tinción de AB/PAS de Leica Biosystems proporcionan a las muestras histológicas, permiten la visualización de la anatomía microscópica. Esta visualización, al ser interpretada por un profesional capacitado, se utiliza en combinación con otra información, como el historial médico del paciente, la condición física y los resultados de otras pruebas médicas, para producir un diagnóstico médico.
Información específica provista
El kit de tinción especial de AB/PAS de Leica Biosystems no está destinado a la detección, definición o diferenciación de un trastorno, afección o factor de riesgo específico. La tinción demostrada con el uso de estos productos, al usarse de la manera prevista, brinda a los profesionales capacitados información que podría definir el estado fisiológico o patológico de la muestra de tejido.
Automatización
El kit de tinción especial de AB/PAS no está automatizado pero puede usarse en plataformas de tinción automatizada. El uso en una plataforma automatizada debe validarse en el punto de uso.
Cualitativo/Cuantitativo
El kit de tinción especial de AB/PAS de Leica Biosystems es de tinción cualitativa.
Tipo de muestra
El kit de tinción especial de AB/PAS puede usarse con cualquier muestra humana o animal incrustada en parafina.
Población de prueba
El kit de tinción especial de AB/PAS de Leica Biosystems está destinado para su uso con cualquier paciente que requiera la evaluación de una biopsia o tejido de resección para la evaluación de una patología o enfermedad sospechosa.
Usuario deseado
El kit de tinción especial de AB/PAS está diseñado para ser usado por personal de laboratorio calificado o designado por el laboratorio.

Diagnóstico *In Vitro*

El kit de tinción especial de AB/PAS está destinado para uso exclusivo en diagnósticos *in vitro.*

Principio de prueba

La molécula de azul alcián es una gran molécula de colorante conjugado que contiene un átomo de cobre ubicado en el centro, unido a un anillo de ftalocianina y a cuatro grupos de isotiouronio. Los grupos de isotiouronio imparten una carga total positiva a la molécula. Los grupos de isotiouronio catiónico probablemente se unen a través de interacciones electrostáticas a los grupos de sulfato aniónico y carboxilato ubicados dentro de las fracciones de carbohidrato de mucinas ácidas. Las mucinas neutras que contienen carbonos con grupos hidroxilos (1,2-glicol) adyacentes son oxidadas mediante ácido peryódico. Los grupos de dialdehído resultantes reaccionan con el reactivo de Schiff.

Calibradores y controles

El kit de tinción especial de AB/PAS no requiere el uso de calibradores o controles.

Limitaciones de los reactivos

No se aplican limitaciones de reactivos a este producto.

Productos aplicables

Código del producto	Descripción del material
38016SS5	Kit de tinción especial de azul alcián (AB)/ácido peryódico de Schiff (PAS)
38016SS3A	Azul alcián pH 2,5, 500 ml
38016SS4A	Ácido peryódico, 0,5 %, 500 ml
38016SS4B	Reactivo de Schiff, 500 ml

Kit de tinción especial de azul alcián/ácido peryódico de Schiff

REF 38016SS5

Materiales no incluidos

El protocolo del kit de tinción especial de azul alcián/ácido peryódico requiere el uso de alcoholes graduados, xileno o sustitutos de xileno, agua desionizada o destilada. Los portaobjetos de control PAS positivo no incluidos en este kit, deben incluirse en cada corrida.

Dispositivos requeridos

El kit de tinción especial de azul alcián/ácido peryódico de Schiff de Leica Biosystems se puede utilizar en cualquier plataforma de tinción automatizada o con un método de tinción manual.

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar todos los componentes excepto el reactivo de Schiff a temperatura ambiente (15 a 30 °C). El reactivo de Schiff debe almacenarse de 2 a 8 °C.
PRECAUCIÓN: No utilizar después de la fecha de caducidad.

Estabilidad en uso

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

Esterilidad

Los componentes del kit de tinción especial de AB/PAS no son productos estériles.

Advertencias y precauciones

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

Estado de material infeccioso

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

Instalaciones especiales

El kit de tinción especial de AB/PAS debe usarse de conformidad con los lineamientos del lugar.

Manejo de muestras

Los fijadores sugeridos incluyen formalina amortiguada neutra al 10 %. Deshidratación de rutina, aclarado e infiltración e incrustación de parafina, y preparación de rutina de secciones de micrótomo. Una mala fijación, procesamiento, rehidratación y corte afectarán adversamente la calidad de la tinción. Se recomiendan secciones de tejido de 2 a 5 micrones de espesor.

Preparación para el uso

Puede usarse cualquier fijador general incluida sin limitación la formalina amortiguada neutra, la formalina alcohólica y Bouin. Los fijadores con dialdehído (glutaraldehído) deben evitarse, ya que los grupos libres de aldehído pueden unirse al reactivo de Schiff y producir tinción no específica. Después del procesamiento e incrustación de parafina, cortar las secciones de 4 a 6 micrones.

Dirección para uso

Protocolo de tinción convencional

1. Desparafinar e hidratar las secciones en agua desionizada o destilada.
2. Teñir con solución de azul alcián durante 30 minutos.
3. Enjuagar con agua corriente del grifo durante 5 minutos.
4. Colocar en solución de ácido peryódico durante 5 minutos a temperatura ambiente (18 a 26 °C).
5. Enjuagar con varios cambios de agua desionizada.
6. Colocar los portaobjetos en reactivo de Schiff durante 15 minutos a temperatura ambiente (18 a 26 °C).
7. Lavar cuidadosamente con agua tibia del grifo durante 10 minutos.
8. Deshidratar mediante dos cambios de alcohol al 95% y alcohol absoluto, dos minutos cada uno.
9. Aclarar en dos cambios de xileno y montar en un medio de montaje que sea miscible con xileno.

Tabla 1. Ejemplo del protocolo convencional de tinción de AB/PAS.

Pasos	Acción	Químico	Tiempo (min.:s)
1-3	Desparafinar	Xileno	3:00
4-5	Hidratación	Alcohol al 100 %	2:00
6	Hidratación	Alcohol al 80 % o 95 %	1:00
7	Hidratación	Agua desionizada	1:00

8	Colorante	Azul alcián	30:00
9	Lavar	Agua	5:00
10	Oxidar	Ácido peryódico	5:00
11	Lavar	Agua desionizada	varios cambios, 10 s cada uno
12	Colorante	Reactivo de Schiff	15:00
13	Lavar	Agua tibia	10:00
14-15	Deshidratación	Alcohol al 95 %	2:00
16-17	Deshidratación	Alcohol al 100 %	2:00
18-19	Aclarado	Xileno	2:00

Nota: Cuando se usa sustituto de xileno, incrementar los tiempos de inmersión en aproximadamente un 50%.

Protocolo de tinción en microondas

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

1. Desparafinar con xileno o con un sustituto de xileno y rehidratar mediante alcoholes graduados en agua desionizada.
2. Colocar los portaobjetos en un frasco Coplin de plástico con solución de azul alcián (40 a 50 ml).
3. Colocar en el microondas durante 30 segundos.
4. Mezclar con cuidado la solución de azul alcián removiendo y dejar reposar durante 1 minuto.
5. Lavar con agua corriente del grifo durante 10 minutos.
6. Enjuagar brevemente en agua desionizada.
7. Añadir ácido peryódico (40 a 50 ml) en un frasco Coplin de plástico y colocar en el microondas durante 10 segundos.
8. Mezclar con cuidado la solución removiendo y dejar reposar durante 1 minuto.
9. Enjuagar con varios cambios de agua desionizada.
10. Añadir el reactivo de Schiff (40 a 50 ml) en un frasco Coplin de plástico y colocar en el microondas durante 15 segundos.
11. Mezclar con cuidado el reactivo de Schiff removiendo y dejar reposar durante 1 minuto.
12. Lavar cuidadosamente con agua tibia del grifo durante 5 minutos.
13. Deshidratar mediante dos cambios de alcohol al 95% y 100%, dos minutos cada uno.
14. Aclarar en dos cambios de xileno (dos minutos cada uno) y montar en un medio de montaje que sea miscible con xileno.

Preparación para el uso

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

Control de calidad

Se debe incluir un control de calidad con portaobjetos que contengan una muestra de epitelio hepático o gastrointestinal (intestino delgado, apéndice, colon), fijado y procesado de manera similar a las muestras de prueba en cada evaluación de tinción para garantizar que el kit de tinción especial de AB/PAS tenga el desempeño correcto.

Resultados esperados

- Mucinas ácidas (sulfatadas y carboxiladas), proteoglicanos, ácido hialurónico — Azul
- Glucógeno, mucinas neutras y varias glucoproteínas — Magenta/Rojo
- Mucinas mixtas (neutras y ácidas) — Púrpura a azul

Desempeño analítico

El kit de tinción de AB/PAS no se utiliza para detectar un analito o marcador específico. Estos productos se utilizan para identificar mucina ácida, mucina neutra y glucógeno en muestras de tejido incrustado en parafina preparadas rutinariamente. Los parámetros analíticos, como la sensibilidad analítica, la especificidad analítica, la veracidad (sesgo), la precisión (repetibilidad y reproducibilidad), la exactitud (resultante de la veracidad y precisión), los límites de detección y cuantificación, el rango de medición, la linealidad, el corte, incluyendo la determinación de criterios apropiados para la recolección de muestras, el manejo y control de

interferencia endógena y exógena relevante conocida, así como las reacciones cruzadas, no se aplican al desempeño de este sistema.

Desempeño clínico

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

Desecho

Los componentes utilizados o en exceso del kit de AB/PAS deben desecharse de acuerdo con los reglamentos de las organizaciones, locales, estatales y federales.

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

IVD CE

EC REP CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Países Bajos
cepartner4u.eu

LeicaBiosystems.com

Fecha de publicación: 06/2021, Rev A • RM: IFU-010
UDI-DI básico: 849832073V8

Kit de tinción especial de azul alcián/ácido peryódico de Schiff

REF 38016SS5

Nombre del producto

Kit de tinción especial de azul alcián (AB)/ácido peryódico de Schiff (PAS)

Uso previsto

Detección y medición

El kit de tinción especial de AB/PAS de Leica Biosystems no detecta ni mide un analito o marcador.

El kit de tinción especial de AB/PAS se utiliza para identificar mucina ácida, mucina neutra y glucógeno en muestras de tejido incluido en parafina preparadas rutinariamente.

Función del producto

Los resultados obtenidos mediante el uso del kit de tinción especial de AB/PAS no proporcionan evidencia médica objetiva. La coloración y el contraste que el kit de tinción de AB/PAS de Leica Biosystems proporcionan a las muestras histológicas permiten la visualización de la anatomía microscópica. Esta visualización, cuando la interpreta 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

El kit de tinción especial de AB/PAS de Leica Biosystems no está destinado a la detección, definición o diferenciación de un trastorno, afección o factor de riesgo específico. La tinción demostrada con el uso de estos productos, cuando se utiliza de la manera prevista, brinda a los profesionales capacitados información que podría definir el estado fisiológico o patológico de la muestra de tejido.

Automatización

El kit de tinción especial de AB/PAS no está automatizado pero puede usarse en plataformas de tinción automatizada. El uso en una plataforma automatizada debe validarse en el punto de uso.

Cualitativo/Cuantitativo

El kit de tinción especial de AB/PAS de Leica Biosystems es de tinción cualitativa.

Tipo de muestra

El kit de tinción especial de AB/PAS puede utilizarse con cualquier muestra humana o animal incluida en parafina.

Población de prueba

El kit de tinción especial de AB/PAS de Leica Biosystems está destinado para su uso con cualquier paciente que requiera la evaluación de una biopsia o tejido de resección para la evaluación de una patología o enfermedad sospechosa.

Usuario previsto

El kit de tinción especial de AB/PAS está diseñado para ser usado por personal de laboratorio calificado o designado por el laboratorio.

Diagnóstico *in vitro*

El kit de tinción especial de AB/PAS está destinado para uso exclusivo en diagnósticos *in vitro.*

Principio de prueba

La molécula de azul alcián es una gran molécula de colorante conjugado que contiene un átomo de cobre ubicado en el centro, unido a un anillo de ftalocianina y a cuatro grupos de isotiouronio. Los grupos de isotiouronio imparten una carga total positiva a la molécula. Los grupos de isotiouronio catiónico pueden unirse a través de interacciones electrostáticas a los grupos de sulfato aniónico y carboxilato ubicados dentro de las fracciones de carbohidrato de mucinas ácidas. Las mucinas neutras que contienen carbonos con grupos hidroxilos (1,2-glicol) adyacentes son oxidadas mediante ácido peryódico. Los grupos de dialdehído resultantes reaccionan con el reactivo de Schiff.

Calibradores y controles

El kit de tinción especial de AB/PAS no requiere el uso de calibradores o controles.

Limitaciones de los reactivos

No se aplican limitaciones de reactivos a este producto.

Productos aplicables

Código del producto	Descripción del material
38016SS5	Kit de tinción especial de azul alcián (AB)/ácido peryódico de Schiff (PAS)
38016SS3A	Azul alcián pH 2,5, 500 ml
38016SS4A	Ácido peryódico, 0,5 %, 500 ml
38016SS4B	Reactivo de Schiff, 500 ml

Kit de tinción especial de azul alcián/ácido peryódico de Schiff

REF 38016SS5

Materiales no incluidos

El protocolo del kit de tinción especial de azul alcián/ácido peryódico requiere el uso de alcoholes graduados, xileno o sustitutos de xileno, agua desionizada o destilada. Los portaobjetos de control PAS positivo, no incluidos en este kit, deben incluirse en cada análisis.

Dispositivos requeridos

El kit de tinción especial de azul alcián/ácido peryódico de Schiff de Leica Biosystems se puede utilizar en cualquier plataforma de tinción automatizada o con un método de tinción manual.

Almacenamiento y estabilidad

Almacene todos los componentes excepto el reactivo de Schiff a temperatura ambiente (15 a 30 °C). El reactivo de Schiff debe almacenarse de 2 a 8 °C.
PRECAUCIÓN: No utilizar después de la fecha de caducidad.

Estabilidad en uso

Se debe utilizar a discreción del usuario cuando se determine la estabilidad en uso.

Esterilidad

Los componentes del kit de tinción especial de AB/PAS no son productos estériles.

Advertencias y precauciones

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

Estado de material infeccioso

El kit de tinción especial de AB/PAS no incluye ningún material infeccioso. Sin embargo, las muestras, antes y después de la fijación, así como todos los materiales expuestos a ellas, deben manejarse como si fueran capaces de transmitir infecciones y desecharse con las precauciones apropiadas, de conformidad con las directrices del centro de trabajo.

Instalaciones especiales

El kit de tinción especial de AB/PAS debe usarse de conformidad con las directrices del centro de trabajo.

Manipulación de muestras

Los fijadores sugeridos incluyen formalina amortiguada neutra al 10 %. Deshidratación habitual, aclarado e infiltración e inclusión en parafina, y preparación habitual de secciones de micrótomo. Una mala fijación, procesamiento, rehidratación y corte afectarán adversamente la calidad de la tinción. Se recomiendan secciones de tejido de 2 a 5 micras de espesor.

Preparación para el uso

Puede usarse cualquier fijador general, incluida, entre otras, formalina amortiguada neutra, formalina alcohólica y Bouin.
Los fijadores con dialdehído (glutaraldehído) deben evitarse, ya que los grupos libres de aldehído pueden unirse al reactivo de Schiff y producir tinción no específica. Después del procesamiento e inclusión en parafina, corte las secciones de 4 a 6 micras.

Dirección para uso

Protocolo de tinción convencional

1. Desparafinar e hidratar las secciones en agua desionizada o destilada.
2. Teñir con solución de azul alcián durante 30 minutos.
3. Enjuagar con agua corriente del grifo durante 5 minutos.
4. Colocar en solución de ácido peryódico durante 5 minutos a temperatura ambiente (18 a 26 °C).
5. Enjuagar con varios cambios de agua desionizada.
6. Colocar los portaobjetos en reactivo de Schiff durante 15 minutos a temperatura ambiente (18 a 26 °C).
7. Lavar cuidadosamente con agua tibia del grifo durante 10 minutos.
8. Deshidratar mediante dos cambios de alcohol al 95 % y alcohol absoluto, dos minutos cada uno.
9. Aclarar en dos cambios de xileno y montar en un medio de montaje que sea miscible con xileno.

Tabla 1. Ejemplo del protocolo convencional de tinción de AB/PAS.

Pasos	Acción	Químico	Tiempo (min.:s)
1-3	Desparafinar	Xileno	3:00
4-5	Hidratación	Alcohol al 100 %	2:00
6	Hidratación	Alcohol al 80 % o 95 %	1:00
7	Hidratación	Agua desionizada	1:00

Kit de tinción especial de azul alcián/ácido peryódico de Schiff

REF 38016SS5

8	Colorante	Azul alcián	30:00
9	Lavar	Agua	5:00
10	Oxidar	Ácido peryódico	5:00
11	Lavar	Agua desionizada	varios cambios, 10 s cada uno
12	Colorante	Reactivo de Schiff	15:00
13	Lavar	Agua tibia	10:00
14-15	Deshidratación	Alcohol al 95 %	2:00
16-17	Deshidratación	Alcohol al 100 %	2:00
18-19	Aclarado	Xileno	2:00

Nota: Cuando se usa sustituto de xileno, incremente los tiempos de inmersión en aproximadamente un 50 %.

Protocolo de tinción en microondas

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

1. Desparafinar con xileno o con un sustituto de xileno y rehidratar mediante alcoholes graduados en agua desionizada.
2. Colocar los portaobjetos en un frasco Coplin de plástico con solución de azul alcián (40 a 50 ml).
3. Colocar en el microondas durante 30 segundos.
4. Mezclar con cuidado la solución de azul alcián removiendo y dejar reposar durante 1 minuto.
5. Lavar con agua corriente del grifo durante 10 minutos.
6. Enjuagar brevemente en agua desionizada.
7. Añadir ácido peryódico (40 a 50 ml) en un frasco Coplin de plástico y colocar en el microondas durante 10 segundos.
8. Mezclar con cuidado la solución removiendo y dejar reposar durante 1 minuto.
9. Enjuagar con varios cambios de agua desionizada.
10. Añadir el reactivo de Schiff (40 a 50 ml) en un frasco Coplin de plástico y colocar en el microondas durante 15 segundos.
11. Mezclar con cuidado el reactivo de Schiff removiendo y dejar reposar durante 1 minuto.
12. Lavar cuidadosamente con agua tibia del grifo durante 5 minutos.
13. Deshidratar mediante dos cambios de alcohol al 95 % y 100 %, dos minutos cada uno.
14. Aclarar en dos cambios de xileno (dos minutos cada uno) y montar en un medio de montaje que sea miscible con xileno.

Preparación para el uso

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

Control de calidad

Se debe incluir un control de calidad con portaobjetos que contengan una muestra de epitelio hepático o gastrointestinal (intestino delgado, apéndice, colon), fijado y procesado de manera similar a las muestras de prueba en cada evaluación de tinción para garantizar que el kit de tinción especial de AB/PAS tenga el rendimiento correcto.

Resultados esperados

- Mucinas ácidas (sulfatadas y carboxiladas), proteoglicanos, ácido hialurónico — Azul
- Glucógeno, mucinas neutras y varias glucoproteínas — Magenta/Rojo
- Mucinas mixtas (neutras y ácidas) — Púrpura a azul

Rendimiento analítico

El kit de tinción de AB/PAS no se utiliza para detectar un analito o marcador específico. Estos productos se utilizan para identificar mucina ácida, mucina neutra y glucógeno en muestras de tejido incluido en parafina preparadas rutinariamente. Los parámetros analíticos, como la sensibilidad analítica, la especificidad analítica, la veracidad (sesgo), la precisión (repetibilidad y reproducibilidad), la exactitud (resultante de la veracidad y precisión), los límites de detección y cuantificación, el rango de medición, la linealidad, el corte, incluida la determinación de criterios apropiados para la recogida de muestras, la manipulación y el control de la interferencia endógena y exógena relevante conocida, así como las reacciones cruzadas, no se aplican al rendimiento de este sistema.

Kit de tinción especial de azul alcián/ácido peryódico de Schiff

REF 38016SS5

Rendimiento clínico

El kit de tinción de AB/PAS no está diseñado para usarse como medio de detección de una enfermedad o de un proceso o estado patológico en particular. Los índices de rendimiento 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.

Eliminación

Los componentes utilizados o caducados del kit de AB/PAS deben desecharse de acuerdo con los reglamentos de las organizaciones, locales, estatales y federales.

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

IVD CE

EC REP CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Países Bajos
cepartner4u.eu

LeicaBiosystems.com

Fecha de publicación: 06/2021, Rev A • RM: IFU-010
UDI-DI básico: 849832073V8

Alcianblått/perjodsyra Schiff särskild färgningssats

REF 38016SS5

Produktnamn

Alcianblått (AB)/perjodsyra Schiff (PAS) särskild färgningssats

Avsedd användning

Detektion/mätning

Leica Biosystems AB/PAS särskild färgningssats detekterar inte eller mäter inte en analyt eller markör.

AB/PAS särskild färgningssats används för att identifiera surt mucin, neutralt mucin och glykogen i rutinmässigt beredda, paraffininbäddade vävnadsprover.

Produktfunktion

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

Specifik information som ges

Leica Biosystems AB/PAS särskild färgningssats är inte avsett för detektion, definition eller differentiering av en specifik sjukdom, ett tillstånd eller en riskfaktor. Färgningen, som påvisas med användning av dessa produkter ger, när de används såsom avsetts, yrkesmässiga användare information som kan definiera vävnadsprovets fysiologiska eller patologiska tillstånd.

Automatisering

AB/PAS särskild färgningssats är inte automatiserat men kan användas på automatiserade färgningsplattformar. Användning på en automatiserad plattform ska valideras vid användningsstället.

Kvalitativt/kvantitativt

Leica Biosystems AB/PAS särskild färgningssats är en kvalitativ färg.

Provtyp

AB/PAS särskild färgningssats kan användas med alla paraffininbäddade prover från människor och djur.

Testpopulation

Leica Biosystems AB/PAS särskild färgningssats är avsedd för användning hos alla patienter som behöver utvärdering av biopsi- eller resektionsvävnad för utvärdering av misstänkt patologi eller sjukdom.

Avsedd användare

AB/PAS särskild färgningssats är avsett att användas av kvalificerad laboratoriepersonal och/eller utsedd person vid laboratoriet.

***In vitro*-diagnostik**

AB/PAS särskild färgningssats är endast avsett för *in vitro*-diagnostik.

Testprincip

Alcianblått-molekylen är en stor, konjugerad färgmolekyl, som innehåller en centralt placerad kopparatom, som är bunden till en ftalocyaninring och fyra isotiouroniumgrupper. Isotiouroniumgrupperna ger molekylen en total positiv laddning. De katjoniska isotiouroniumgrupperna binds troligen via elektrostatiska interaktioner till de anjoniska sulfat- och karboxylatgrupperna, som finns inuti kolhydrathalvorna i de sura mucinerna. Neutrala muciner, som innehåller kol med närliggande hydroxylgrupper (1,2-glykol), oxideras av perjodsyra. De resulterande dialdehydgrupperna reagerar med Schiff-reagenset.

Kalibratorer och kontroller

AB/PAS särskild färgningssats kräver ingen användning av kalibratorer eller kontroller.

Reagensbegränsningar

Inga reagensbegränsningar är tillämpliga för denna produkt.

Tillämpliga produkter

Produktkod	Materialbeskrivning
38016SS5	Alcianblått (AB)/perjodsyra Schiff (PAS) särskild färgningssats
38016SS3A	Alcianblått pH 2,5, 500 ml
38016SS4A	Perjodsyra, 0,5 %, 500 ml
38016SS4B	Schiff-reagens, 500 ml

Material som inte medföljer

Alcianblått/perjodsyra Schiff särskild färgningssats

REF 38016SS5

Alcianblått/perjodsyra Schiff särskild färgningssats-protokoll kräver användning av graderade alkoholer, xylen eller xylenersättningar, avjoniserat eller destillerat vatten. Positiva PAS-kontrollglas, som inte ingår i detta kit, bör inkluderas i varje körning.

Utrustning som krävs

Leica Biosystems Alcianblått/perjodsyra Schiff särskild färgningssats kan användas på alla automatiserade färgningsplattformar eller med en manuell färgningsmetod.

Förvaring och stabilitet

Förvara alla komponenter, förutom Schiff-reagenset, vid rumstemperatur (15-30 °C). Schiff-reagenset ska förvaras vid 2-8 °C. FÖRSIKTIGHET: Använd ej efter utgångsdatumet.

Stabilitet under användning

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

Sterilitet

Komponenterna i AB/PAS särskild färgningssats är inte sterila produkter.

Varningar/försiktighetsåtgärder

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

Status för smittbärande material

AB/PAS särskild färgningssats innehåller inget smittbärande material. Prover ska dock, både före och efter fixering, samt allt material som exponeras för dem, behandlas som smittförande och kasseras med lämpliga försiktighetsåtgärder enligt inrättningens riktlinjer.

Speciella lokaler

AB/PAS särskild färgningssats bör användas enligt inrättningens riktlinjer.

Hantering av prover

Föreslagna fixeringsmedel inkluderar 10 % neutralbuffrat formalin. Rutinmässig dehydrering, rensning och paraffininfiltrering och inbäddning, och rutinmässig beredning av mikrotomsektioner. Dålig fixering, bearbetning, rehydrering och snittning kommer att påverka färgningskvaliteten negativt. Vävnadssnitt med en tjocklek på mellan 2 och 5 mikroner rekommenderas.

Användningsförberedelser

Valfritt, allmänt fixeringsmedel får användas, inklusive, men inte begränsat till, neutralt buffrat formalin, alkoholhaltigt formalin och Bouins. Fixeringsmedel som innehåller dialdehyd (glutaraldehyd) ska undvikas, då fria aldehydgrupper kan binda Schiff-reagenset och ge icke-specifik färgning. Efter bearbetning och paraffininbäddning, ska snitt på 4-6 mikrometer skäras.

Bruksanvisning

Konventionellt färgningsprotokoll

1. Avparaffinera och hydrera snitt till avjoniserat eller destillerat vatten.
2. Färga i Alcianblått-lösning i 30 minuter.
3. Skölj i rinnande kranvatten i 5 minuter.
4. Placera i perjodsyralösning i 5 minuter vid rumstemperatur (18-26 °C).
5. Skölj i flera byten av avjoniserat vatten.
6. Placera objektglas i Schiff-reagens i 15 minuter vid rumstemperatur (18-26 °C).
7. Tvätta i försiktigt rinnande, ljummet kranvatten i 10 minuter.
8. Dehydrera genom två byten av 95-procentig alkohol och absolut alkohol, i två minuter vardera.
9. Skölj i två byten av xylen och montera i ett monteringsmedium som är blandbart med xylen.

Tabell 1. Exempel på konventionellt AB/PAS färgningsprotokoll.

Steg	Åtgärd	Kemikalie	Tid (mm:ss)
1-3	Avparaffinera	Xylen	3:00
4-5	Hydrering	100 % alkohol	2:00
6	Hydrering	80 % eller 95 % alkohol	1:00
7	Hydrering	Avjoniserat vatten	1:00
8	Färg	Alcianblått	30:00
9	Tvätta	Vatten	5:00

10	Oxidera	Perjodsyra	5:00
11	Tvätta	Avjoniserat vatten	flera byten, 10 sek. vardera
12	Färg	Schiff-reagens	15:00
13	Tvätta	Ljummet vatten	10:00
14-15	Dehydrering	95 % alkohol	2:00
16-17	Dehydrering	100% alkohol	2:00
18-19	Rensa	Xylen	2:00

Obs! Öka nedsänkningstiderna med ca 50 % vid användning av xylensubstitut.

Färgningsprotokoll för mikrovågsugn

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

1. Avparaffinera med xylen eller ett xylensubstitut och rehydrera genom graderade alkoholer till avjoniserat vatten.
2. Placera objektglas i en Coplin-burk av plast, som innehåller Alcianblått-lösningen (40-50 ml).
3. Värm i mikrovågsugn i 30 sekunder.
4. Blanda Alcianblått-lösningen försiktigt genom att virvla och låt stå i 1 minut.
5. Tvätta i rinnande kranvatten i 10 minuter.
6. Skölj kort i avjoniserat vatten.
7. Tillsätt perjodsyra (40-50 ml) till en Coplin-burk i plast och värm i mikrovågsugn i 10 sekunder.
8. Blanda lösningen försiktigt genom att virvla och låt stå i 1 minut.
9. Skölj i flera byten av avjoniserat vatten.
10. Tillsätt Schiff-reagenset (40-50 ml) till en Coplin-burk i plast och värm i mikrovågsugn i 15 sekunder.
11. Blanda Schiff-reagenset försiktigt genom att virvla och låt stå i 1 minut.
12. Tvätta i försiktigt rinnande, ljummet kranvatten i 5 minuter.
13. Dehydrera genom två byten av 95-procentig alkohol och 100-procentig alkohol, i två minuter vardera.
14. Skölj i två byten av xylen (två minuter vardera) och montera med ett monteringsmedium som är blandbart med xylen.

Klar för användning

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

Kvalitetskontroll

En eller flera kvalitetskontrollobjektglas, som innehåller lever- eller mag-tarmepitelprov (tunntarm, blindtarm, tjocktarm), fixerade och bearbetade på samma sätt som testproverna, bör ingå i varje färgningsanalys för att säkerställa att AB/PAS särskild färgningssats fungerar såsom avsett.

Förväntade resultat

- Sura muciner (sulfaterade och karboxylerade), proteoglykaner, hyaluronsyra – blå
- Glykogen, neutrala muciner och olika glykoproteiner – magenta/röd
- Blandade muciner (neutrala och sura) – lila till blå

Analytisk prestanda

AB/PAS färgningssats används inte för att detektera en specifik analyt eller markör. Dessa produkter används för att identifiera surt mucin, neutralt mucin och glykogen i rutinmässigt beredda, paraffininbäddade vävnadsprover. Analytiska parametrar, t.ex. analytisk känslighet, analytisk specificitet, riktighet (påverkan), precision (repeterbarhet och reproducerbarhet), korrekthet (till följd av riktighet och precision), gränser för detektion och kvantifiering, mätintervall, linjäritet, separation, inklusive bestämning av lämpliga kriterier för insamling av prover samt hantering och kontroll av kända endogena och exogena störningar samt korsreaktioner, gäller inte för prestandan hos detta system.

Klinisk prestanda

AB/PAS färgningssats är inte avsedd för användning som hjälpmedel för att upptäcka en specifik sjukdom eller patologisk process eller patologiskt tillstånd. Kliniska prestandaindex, såsom diagnostisk känslighet, diagnostisk specificitet, positivt

prediktivt värde, negativt prediktivt värde, sannolikhetskvot samt förväntade värden i normala och berörda populationer, gäller inte användning av Leica Biosystems blåningsmedel i en klinisk miljö.

Kassering

Spenderade eller utgångna komponenter i AB/PAS-kitet ska kasseras enligt de regler och lagar som gäller inom organisationen samt enligt lokala, regionala och statliga myndigheter.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Nederländerna
cepartner4u.eu

Utgivningsdatum: 06/2021, Rev A • RM: IFU-010
Grundläggande UDI-DI: 849832073V8

ชุดย้อมสีพิเศษอัลเซียนบลู (Alcian Blue)/ กรดเพอริโอดิกชิฟฟ์ (Periodic Acid Schiff)

REF **38016SS5**

ชื่อผลิตภัณฑ์

ชุดย้อมสีพิเศษอัลเซียนบลู (Alcian Blue, AB)/กรดเพอริโอดิกชิฟฟ์ (Periodic Acid Schiff, PAS)

การใช้งานที่ออกแบบมา

การตรวจจับ/การวัดค่า

ชุดย้อมสีพิเศษ AB/PAS Leica Biosystems ไม่ได้ตรวจหาหรือวัดสิ่งที่วิเคราะห์หรือตัวบ่งชี้

ชุดย้อมสีพิเศษ AB/PAS ใช้เพื่อระบุมิวซินที่เป็นกรด (acid mucin) มิวซินที่เป็นกลาง (neutral mucin) และไกลโคเจนในสิ่งส่งตรวจเนื้อเยื่อที่ฝังในพาราฟินซึ่งผ่านการเตรียมตามปกติ

การทำงานของผลิตภัณฑ์

ผลที่ได้จากการใช้ชุดย้อมสีพิเศษ AB/PAS ไม่ได้ให้หลักฐานทางการแพทย์ที่เป็นรูปธรรม การย้อมสีและความแตกต่างที่ชุดย้อมสีพิเศษ AB/PAS ให้แก่สิ่งส่งตรวจทางจุลกายวิภาคทำให้สามารถมองเห็นกายวิภาคจุลทรรศน์ เมื่อผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการฝึกอบรมแปลผลการสร้างภาพนี้จะถูกนำมาใช้ร่วมกับข้อมูลอื่น ๆ เช่น ประวัติทางการแพทย์ของผู้ป่วย สภาพทางกายภาพ ตลอดจนผลลัพธ์จากการทดสอบทางการแพทย์อื่น ๆ เพื่อนำมาวินิจฉัยทางการแพทย์

ข้อมูลเจาะจงที่ให้

ชุดย้อมสีพิเศษ AB/PAS Leica Biosystems ไม่มีจุดประสงค์เพื่อการตรวจหา การระบุหรือการแบ่งแยกความแตกต่างของความผิดปกติ ภาวะหรือปัจจัยเสี่ยงที่จำเพาะ การย้อมสีที่สาธิตด้วยการใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ เมื่อนำมาใช้ตามความมุ่งหมายจะให้ข้อมูลแก่ผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการฝึกอบรมซึ่งอาจระบุสถานะทางสรีรวิทยาหรือพยาธิวิทยาของเนื้อเยื่อส่งตรวจได้

การทำงานอัตโนมัติ

ชุดย้อมสีพิเศษ AB/PAS ไม่ได้ทำงานโดยอัตโนมัติ แต่สามารถใช้บนแพลตฟอร์มการย้อมสีแบบอัตโนมัติได้ ควรตรวจสอบความถูกต้องของการใช้บนแพลตฟอร์มแบบอัตโนมัติ ณ จุดที่ใช้งาน

เชิงคุณภาพ/เชิงปริมาณ

ชุดย้อมสีพิเศษ AB/PAS Leica Biosystems เป็นสารย้อมสีเชิงคุณภาพ

ประเภทสิ่งส่งตรวจ

สามารถใช้ชุดย้อมสีพิเศษ AB/PAS กับสิ่งส่งตรวจของมนุษย์หรือสัตว์ใด ๆ ที่ฝังอยู่ในพาราฟินได้

ประชากรทดสอบ

ชุดย้อมสีพิเศษ AB/PAS Leica Biosystems มีจุดประสงค์สำหรับใช้ร่วมกับการประเมินชิ้นเนื้อหรือเนื้อเยื่อที่ตัดออกตรวจที่ผู้ป่วยต้องการเพื่อการประเมินพยาธิสภาพหรือโรคที่สงสัย

ผู้ใช้ที่มุ่งหมาย

ชุดย้อมสีพิเศษ AB/PAS มีวัตถุประสงค์ให้บุคลากรในห้องปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและ/หรือผู้ได้รับมอบหมายของห้องปฏิบัติการใช้งานเท่านั้น

การวินิจฉัย*ภายนอกร่างกาย*

ชุดย้อมสีพิเศษ AB/PAS มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการวินิจฉัย*ภายนอกร่างกาย*เท่านั้น

หลักการทดสอบ

โมเลกุลของอัลเซียนบลูเป็นโมเลกุลสีขนาดใหญ่ที่คอนจูเกตซึ่งมีอะตอมสังกะสีอยู่ตรงกลางและจับกับวงแหวนพทาโลไซยานีนและหมู่ไอโซไทโอยูโรเนียมสี่หมู่ หมู่ไอโซไทโอยูโรเนียมจะให้ประจุบวกโดยรวมแก่โมเลกุล หมู่ไอโซไทโอยูโรเนียมที่มีประจุบวกดูเหมือนว่าจะจับกันด้วยอันตรกิริยาทางไฟฟ้าสถิตย์กับหมู่ซัลเฟตและกลุ่มคาร์บอกซิเลตที่มีประจุลบอยู่ในส่วนของคาร์โบไฮเดรตของมิวซินที่เป็นกรด มิวซินที่เป็นกลางซึ่งมีคาร์บอนซึ่งมีหมู่ไฮดรอกซิลที่ติดกัน (1,2-ไกลคอล) จะถูกออกซิไดซ์โดยกรดเพอริโอดิก กลุ่มไดอัลดีไฮด์ที่ได้จะทำปฏิกิริยากับตัวทำปฏิกิริยาชิฟฟ์

สารปรับเทียบมาตรฐานและสารควบคุม

ชุดย้อมสีพิเศษ AB/PAS ไม่ต้องมีการใช้สารปรับเทียบมาตรฐานหรือสารควบคุมใด ๆ

ข้อจำกัดของตัวทำปฏิกิริยา

ผลิตภัณฑ์นี้ไม่มีข้อจำกัดของตัวทำปฏิกิริยา

ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

รหัสผลิตภัณฑ์	คำอธิบายวัสดุ
38016SS5	ชุดย้อมสีพิเศษอัลเซียนบลู (Alcian Blue, AB)/กรดเพอริโอดิกชิฟฟ์ (Periodic Acid Schiff, PAS)
38016SS3A	อัลเซียนบลู pH 2,5, 500 มล.
38016SS4A	กรดเพอริโอดิก, 0,5 %, 500 มล.
38016SS4B	ตัวทำปฏิกิริยาชิฟฟ์, 500 มล.

ชุดย้อมสีพิเศษอัลเซียนบลู (Alcian Blue)/ กรดเพอริโอดิกชิฟฟ์ (Periodic Acid Schiff)

REF 38016SS5

วัสดุที่ไม่ได้ให้มาด้วย

ระเบียบวิธีของชุดย้อมสีพิเศษอัลเซียนบลู/กรดเพอริโอดิกชิฟฟ์จำเป็นต้องใช้แอลกอฮอล์ที่มีการเพิ่มลดความเข้มข้นตามลำดับของขั้นตอน (graded alcohols) ไซลีน หรือสารทดแทนไซลีน น้ำปราศจากไอออนหรือน้ำกลั่น ในการตรวจแต่ละครั้งควรมีสไลด์ควบคุมผลบวกสำหรับ PAS ซึ่งไม่ได้รวมไว้ในชุดนี้

อุปกรณ์ที่ต้องการ

สามารถใช้ชุดย้อมสีพิเศษอัลเซียนบลู/กรดเพอริโอดิกชิฟฟ์ Leica Biosystems ในแพลตฟอร์มการย้อมสีอัตโนมัติใด ๆ หรือใช้ร่วมกับวิธีการย้อมสีด้วยตนเอง

การจัดเก็บและความเสถียร

เก็บส่วนประกอบทั้งหมดยกเว้นตัวทำปฏิกิริยาชิฟฟ์ไว้ที่อุณหภูมิห้อง (15-30 °C) ควรเก็บตัวปฏิกิริยาชิฟฟ์ไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C

ข้อควรระวัง: ห้ามใช้หลังวันหมดอายุ

ความเสถียรในการใช้งาน

เมื่อพิจารณาความเสถียรในระหว่างการใช้งาน (in-use stability) ควรใช้ดุลยพินิจของผู้ใช้

ความปลอดเชื้อ

องค์ประกอบของชุดย้อมสีพิเศษ AB/PAS ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อ

คำเตือน/ข้อควรระวัง

ควรปฏิบัติตามข้อควรระวังตามปกติที่ใช้ในการดำเนินการกับตัวทำปฏิกิริยาทางห้องปฏิบัติการ กำจัดของเสียโดยปฏิบัติตามตามระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่น รัฐ จังหวัดหรือประเทศ โปรดดูเอกสารข้อมูลความปลอดภัยและฉลากผลิตภัณฑ์สำหรับข้อมูลที่ปรับปรุงในเรื่องความเสี่ยง อันตรายหรือความปลอดภัยใด ๆ

สถานะวัสดุติดเชื้อ

ชุดย้อมสีพิเศษ AB/PAS ไม่มีวัสดุติดเชื้อใด ๆ อย่างไรก็ตาม ก่อนและหลังการตรึงสภาพสิ่งส่งตรวจ ควรหยิบจับสิ่งส่งตรวจและวัสดุทั้งหมดที่สัมผัสให้เหมือนกับสามารถแพร่เชื้อได้ และกำจัดด้วยความระมัดระวังที่เหมาะสมตามแนวทางของสถานที่

สถานที่พิเศษ

ควรใช้ชุดย้อมสีพิเศษ AB/PAS ตามแนวทางปฏิบัติของสถานที่

การหยิบจับสิ่งส่งตรวจ

สารตรึงสภาพที่แนะนำรวมถึง ฟอร์มาลินบัฟเฟอร์ที่เป็นกลางซึ่งมีความเข้มข้น 10 % การดึงน้ำออก การทำให้ใส การใส่และฝังพาราฟิน และการเตรียมชิ้นเนื้อด้วยไมโครโทมตามปกติ การตรึงสภาพ การดำเนินการ การคืนน้ำเข้ามาในเนื้อเยื่อ และการตัดชิ้นเนื้อที่ไม่เหมาะสมจะส่งผลไม่ดีต่อคุณภาพของการย้อมสี แนะนำชิ้นเนื้อเยื่อที่มีความหนา 2 ถึง 5 ไมครอน

การเตรียมเพื่อใช้งาน

อาจจะใช้สารตรึงสภาพทั่วไปชนิดใดก็ได้ไม่ได้จำกัดให้ใช้เพียงฟอร์มาลินที่บัฟเฟอร์ให้เป็นกลาง ฟอร์มาลินผสมแอลกอฮอล์ และสารละลายบูแอง ควรหลีกเลี่ยงสารตรึงสภาพที่มีไดอัลดีไฮด์ (กลูตาอัลดีไฮด์) เป็นส่วนประกอบ เนื่องจากหมู่อัลดีไฮด์อิสระอาจจะจับกับตัวทำปฏิกิริยาชิฟฟ์และทำให้เกิดการย้อมสีที่ไม่เฉพาะ หลังจากเตรียมชิ้นเนื้อและฝังในพาราฟิน ให้ตัดเนื้อเยื่อที่ความหนา 4-6 ไมครอน

วิธีการใช้

ระเบียบวิธีการย้อมสีทั่วไป

1. ขจัดพาราฟินออกและทำให้น้ำเข้าสู่ชิ้นเนื้อในน้ำปราศจากไอออนหรือน้ำกลั่น
2. ย้อมในสารละลายอัลเซียนบลูเป็นเวลา 30 นาที
3. ล้างในน้ำประปาแบบไหลผ่านเป็นเวลา 5 นาที
4. ใส่ไปในสารละลายกรดเพอริโอดิกเป็นเวลา 5 นาทีที่อุณหภูมิห้อง (18-26 °C)
5. ล้างในน้ำปราศจากไอออนที่เปลี่ยนใหม่หลายครั้ง
6. นำสไลด์ใส่ในตัวทำปฏิกิริยาชิฟฟ์เป็นเวลา 15 นาทีที่อุณหภูมิห้อง (18-26 °C)
7. ล้างด้วยน้ำประปาที่ค่อนข้างอุ่นแบบไหลผ่านเบา ๆ เป็นเวลา 10 นาที
8. ขจัดน้ำด้วยแอลกอฮอล์ 95 % และแอลกอฮอล์บริสุทธิ์โดยเปลี่ยนสองครั้ง โดยแต่ละครั้งนาน 2 นาที
9. ทำให้เนื้อเยื่อใสในการเปลี่ยนไซลีน 2 ครั้ง และติดในตัวกลางในการติดที่เข้ากันได้กับไซลีน

ตารางที่ 1 ตัวอย่างระเบียบวิธีย้อมสี AB/PAS ทั่วไป

ขั้นตอน	การดำเนินการ	สารเคมี	เวลา (นาที:วินาที)
1-3	ขจัดพาราฟินออก	ไซลีน	3:00
4-5	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 100 %	2:00
6	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 80 % หรือ 95 %	1:00
7	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	น้ำปราศจากไอออน	1:00
8	ย้อม	อัลเซียนบลู	30:00
9	ล้าง	น้ำ	5:00
10	ออกซิไดซ์	กรดเพอริโอดิก	5:00

ชุดย้อมสีพิเศษอัลเซียนบลู (Alcian Blue)/ กรดเพอริโอดิกชิฟฟ์ (Periodic Acid Schiff)

REF 38016SS5

11	ล้าง	น้ำปราศจากไอออน	หลายครั้ง, 10 วินาทีต่อครั้ง
12	ย้อม	ตัวทำปฏิกิริยาชิฟฟ์	15:00
13	ล้าง	น้ำค่อนข้างอุ่น	10:00
14-15	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 95 %	2:00
16-17	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 100 %	2:00
18-19	การทำให้ใส	ไซลีน	2:00

หมายเหตุ: เมื่อใช้สารทดแทนไซลีน ให้เพิ่มเวลาในการจุ่มประมาณ 50 %

ระเบียบวิธีการย้อมสีไมโครเวฟ

ใช้ความระมัดระวังเมื่อใช้ไมโครเวฟในการให้ความร้อนสารละลายหรือตัวทำปฏิกิริยาใด ๆ
จะต้องมีการระบายอากาศไมโครเวฟอย่างถูกต้องเพื่อป้องกันการสะสมของควันในห้องปฏิบัติการ ควรใช้โถย้อมสไลด์ (Coplin jar)
และฝาแบบใสในระหว่างกระบวนการย้อม ควรใช้ฝาอย่างหลวม ๆ เพื่อป้องกันการหก นอกจากนี้ยังอาจใช้ฝาที่มีรูระบายได้
ควรใช้ไมโครเวฟทั้งหมดตามคำแนะนำของผู้ผลิต โดยดำเนินการในขั้นตอนไมโครเวฟทั้งหมดที่การตั้งค่ากำลังที่ 800 วัตต์

1. ขจัดพาราฟินออกด้วยไซลีนหรือสารทดแทนไซลีน และทำให้น้ำเข้าสู่ชิ้นเนื้อด้วยแอลกอฮอล์ที่มีความเข้มข้นระดับต่าง ๆ ไปยังน้ำปราศจากไอออน
2. นำสไลด์ไปใส่ในโถย้อมสไลด์ที่มีสารละลายอัลเซียนบลู (40-50 มล.)
3. นำเข้าไมโครเวฟเป็นเวลา 30 นาที
4. ค่อย ๆ ผสมสารละลายอัลเซียนบลูโดยการแกว่งเป็นวงกลม และปล่อยตั้งไว้เป็นเวลา 1 นาที
5. ล้างในน้ำประปาแบบไหลผ่านเป็นเวลา 10 นาที
6. ล้างในน้ำปราศจากไอออนสักครู่
7. เติมกรดเพอริโอดิก (40-50 มล.) ไปในโถย้อมสไลด์พลาสติกและนำเข้าไมโครเวฟเป็นเวลา 10 วินาที
8. ค่อย ๆ ผสมสารละลายโดยการแกว่งเป็นวงกลม และปล่อยตั้งไว้เป็นเวลา 1 นาที
9. ล้างในน้ำปราศจากไอออนที่เปลี่ยนใหม่หลายครั้ง
10. เติมตัวทำปฏิกิริยาชิฟฟ์ (40-50 มล.) ไปในโถย้อมสไลด์พลาสติกและนำเข้าไมโครเวฟเป็นเวลา 15 วินาที
11. ค่อย ๆ ผสมตัวทำปฏิกิริยาชิฟฟ์โดยการแกว่งเป็นวงกลม และปล่อยตั้งไว้เป็นเวลา 1 นาที
12. ล้างด้วยน้ำประปาที่ค่อนข้างอุ่นแบบไหลผ่านเบา ๆ เป็นเวลา 5 นาที
13. ดึงน้ำออกจากเนื้อเยื่อด้วยการเปลี่ยนแอลกอฮอล์ 95 % และแอลกอฮอล์ 100 % 2 ครั้ง, 2 นาที ในแต่ละครั้ง
14. ทำให้เนื้อเยื่อใสในการเปลี่ยนไซลีน 2 ครั้ง (2 นาทีในแต่ละครั้ง) และติดกับตัวกลางในการติดที่เข้ากันได้กับไซลีน

ความพร้อมใช้งาน

เมื่อเลือกระเบียบวิธีการย้อมที่เหมาะสม และสร้างรูปแบบการแช่น้ำยาแล้ว ให้เทน้ำยาทั้งหมดลงในภาชนะตัวทำปฏิกิริยา
วางภาชนะตัวทำปฏิกิริยาคืนกลับที่สเตชั่นเดิม

การควบคุมคุณภาพ

ควรมีแผ่นสไลด์ควบคุมคุณภาพที่ประกอบด้วยสิ่งส่งตรวจเยื่อบุผิวตับหรือทางเดินอาหาร (ลำไส้เล็ก ไส้ติ่ง ลำไส้ใหญ่)
ที่ตรึงสภาพและผ่านกระบวนการในลักษณะที่คล้ายกับสิ่งส่งตรวจที่ทดสอบรวมอยู่ด้วยในการตรวจวิเคราะห์การย้อมแต่ละรายการ
เพื่อให้แน่ใจว่าชุดย้อมสีพิเศษ AB/PAS ทำงานตามที่มุ่งหมาย

ผลที่คาด

- มิวซินที่เป็นกรด (ที่รวมกับซัลเฟตและคาร์บอกซิเลต) โปรตีโอไกลแคน กรดไฮยาลูรอนิก - สีน้ำเงิน
- ไกลโคเจน มิวซินที่เป็นกลาง และไกลโคโปรตีนต่าง ๆ - สีแดงม่วง/แดง
- มิวซินผสม (เป็นกลางและกรด) - สีม่วงถึงน้ำเงิน

ประสิทธิภาพการวิเคราะห์

ชุดย้อมสีพิเศษ AB/PAS ไม่ได้ใช้เพื่อการตรวจจับสารวิเคราะห์หรือสารบ่งชี้ที่จำเพาะ ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ใช้เพื่อระบุมิวซินที่เป็นกรด มิวซินที่เป็นกลาง
และไกลโคเจนในสิ่งส่งตรวจเนื้อเยื่อที่ฝังในพาราฟินซึ่งผ่านการเตรียมตามปกติ พารามิเตอร์ด้านการวิเคราะห์ เช่น ความไวในการวินิจฉัย
ความจำเพาะในการวินิจฉัย ความแท้จริง (ความเอนเอียง) ความเที่ยงตรง (การทำซ้ำได้และการผลิตซ้ำได้) ความแม่นยำ
(ผลจากความแท้จริงและความเที่ยงตรง) ข้อจำกัดการตรวจจับและการวัดปริมาณ ช่วงการวัดค่า ความเป็นเส้นตรง ค่าตรวจตัด
ซึ่งรวมถึงการกำหนดเกณฑ์ที่เหมาะสมในการเก็บสิ่งส่งตรวจและการหยิบจับและควบคุมสิ่งรบกวนภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องที่ทราบ
ปฏิกิริยาข้ามกันไม่ส่งผลต่อประสิทธิภาพของระบบนี้

ประสิทธิภาพทางคลินิก

ชุดย้อมสีพิเศษ AB/PAS ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อการใช้เป็นวิธีสำหรับตรวจจับโรคหรือกระบวนการหรือสถานะทางพยาธิวิทยาจำเพาะ
ดรรชนีประสิทธิภาพทางคลินิก เช่น ความไวในการวินิจฉัย ความจำเพาะในการวินิจฉัย ค่าพยากรณ์ผลบวก ค่าพยากรณ์ผลลบ อัตราส่วนความน่าจะเป็น
ตลอดจนค่าคาดหมายในประชากรปกติและประชากรที่ได้รับผล ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้สารปรับสี Leica Biosystems ในสภาพแวดล้อมทางคลินิก

การกำจัดทิ้ง

ควรกำจัดชุด AB/PAS ที่ใช้แล้วหรือที่หมดอายุตามระเบียบข้อบังคับขององค์กร ท้องถิ่น รัฐ และสหพันธรัฐ

ชุดย้อมสีพิเศษอัลเซียนบลู (Alcian Blue)/ กรดเพอริโอดิกชิฟฟ์ (Periodic Acid Schiff)

REF 38016SS5

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP **CEpartner4U**
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
ประเทศเนเธอร์แลนด์
cepartner4u.eu

วันที่ออก: 06/2021, Rev A • RM: IFU-010
Basic UDI-DI: 849832073V8

Alsiyan mavisi/periyodik asit Schiff özel boyama kiti

REF 38016SS5

Ürün Adı

Alsiyan mavisi (AB)/periyodik asit Schiff (PAS) özel boyama kiti

Kullanım Amacı

Tespit/Ölçüm

Leica Biosystems AB/PAS özel boyama kiti, bir analiti veya belirteci tespit etmez ya da ölçmez.

AB/PAS özel boyama kiti rutin olarak hazırlanmış parafine gömülü doku numunelerinde asit müsin, nötr müsin ve glikojeni tespit etmek için kullanılır.

Ürün Fonksiyonu

AB/PAS özel boyama kiti kullanılarak elde edilen sonuçlar objektif tıbbi kanıt sağlamaz. Leica Biosystems AB/PAS özel boyama kitinin histolojik numunelere sağladığı renklendirme ve kontrast, mikroskobik anatominin görselleştirilmesine olanak sağlar. Bu görselleştirme, eğitimli bir profesyonel tarafından yorumlandığında, hastanın tıbbi geçmişi, fiziksel durumunun yanı sıra, diğer tıbbi testlerden elde edilen sonuçlar gibi diğer bilgilerle birlikte, tıbbi bir tanı sağlamak için kullanılır.

Sağlanan Özel Bilgiler

Leica Biosystems AB/PAS özel boyama kiti, belirli bir bozukluk, rahatsızlık veya risk faktörünün tespit edilmesi, tanımlanması veya ayırt edilmesine yönelik değildir. Bu ürünlerin kullanımıyla gösterilen boyama, amaçlandığı şekilde kullanıldığında, eğitimli uzmanlara doku numunesinin fizyolojik veya patolojik durumunu tanımlayabilecek bilgiler sağlar.

Otomasyon

AB/PAS özel boyama kiti otomatik değildir ancak otomatik boyama platformlarında kullanılabilir. Otomatik bir platformda kullanımın geçerliliği, kullanım noktasında doğrulanmalıdır.

Kalitatif/Kantitatif

Leica Biosystems AB/PAS özel boyama kiti, kalitatif bir boyadır.

Numune Türü

AB/PAS özel boyama kiti herhangi bir parafine gömülmüş insan veya hayvan numunesinde kullanılabilir.

Test Popülasyonu

Leica Biosystems AB/PAS özel boyama kiti, şüpheli bir patoloji veya hastalığın değerlendirilmesi için biyopsi veya rezeksiyon dokusunun değerlendirilmesini gerektiren herhangi bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Amaçlanan Kullanıcı

AB/PAS özel boyama kiti, nitelikli laboratuvar personeli ve/veya laboratuvar görevlisi tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

***In Vitro* Tanılama**

AB/PAS özel boyama kiti, sadece *in vitro* tanısal kullanım için amaçlanmıştır.

Test Prensibi

Alsiyan mavisi molekülü, ftalosiyanin halkası ve dört izotiyouronyum grubuna bağlı merkezde yer alan bir bakır atomu içeren büyük bir konjüge boya molekülüdür. İzotiyouronyum grupları, moleküle genel bir pozitif yük uygular. Katyonik izotiyouronyum gruplarının, elektrostatik etkileşimler aracılığıyla asidik müsinlerin karbonhidrat parçacıkları dahilinde bulunan anyonik sülfat ve karboksilat gruplarına bağlanması muhtemeldir. Bitişik hidroksil (1,2-glikol) gruplarına sahip karbonları içeren nötr müsinler periyodik asit ile oksitlenir. Sonuçta ortaya çıkan dialdehid grupları Schiff reaktifi ile reaksiyona girer.

Kalibratörler ve Kontroller

AB/PAS özel boyama kiti için herhangi bir kalibratör veya kontrol kullanılması gerekmez.

Reaktif Sınırlamaları

Bu ürün için hiçbir reaktif sınırlaması geçerli değildir.

Geçerli Ürünler

Ürün Kodu	Materyal Tanımı
38016SS5	Alsiyan mavisi (AB)/periyodik asit Schiff (PAS) özel boyama kiti
38016SS3A	Alsiyan mavisi pH 2,5, 500 ml
38016SS4A	Periyodik asit, %0,5, 500 ml
38016SS4B	Schiff Reaktifi, 500 ml

Dahil Edilmeyen Materyaller

Alsiyan mavisi/periyodik asit Schiff özel boyama kiti protokolü için dereceli alkoller, ksilen veya ksilen yerine geçen maddeler, deiyonize veya distile su gerekir. Pozitif PAS kontrol slaytı/slaytları kite dahil değildir, her çalışmada eklenmelidir.

Alsiyan mavisi/periyodik asit Schiff özel boyama kiti

REF 38016SS5

Gerekli Cihazlar

Leica Biosystems Alsiyan mavisi/Periyodik Asit Schaff özel boyama kiti, herhangi bir otomatik boyama platformunda veya manuel boyama yöntemiyle kullanılabilir.

Saklama ve Stabilite

Schiff reaktifi dışında tüm bileşenleri oda sıcaklığında (15-30 °C) saklayın. Schiff reaktifi 2-8 °C sıcaklıkta saklanmalıdır.
UYARI: Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Kullanımda Dayanıklılık

Kullanımda stabilite belirlenirken takdir yetkisi kullanıcıda olmalıdır.

Sterilite

AB/PAS özel boyama kiti bileşenleri steril ürünler değildir.

Uyarılar/Önlemler

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

Bulaşıcı Madde Durumu

AB/PAS özel boyama kitinde bulaşıcı maddeler bulunmaz. Ancak, fiksasyon öncesinde ve sonrasında numunelere ve bunlara maruz kalmış tüm materyallere enfeksiyon bulaştırma potansiyeline sahipmiş gibi davranılması ve tesis kılavuz ilkelerine göre uygun önlemlerle atılmaları gereklidir.

Özel Tesisler

AB/PAS özel boyama kiti tesis kılavuz ilkelerine göre kullanılmalıdır.

Numune İşleme

Önerilen fiksatifler arasında %10 nötr tamponlu formalin yer alır. Rutin dehidrasyon, temizleme ve parafin infiltrasyonu ve gömme ve rutin mikrotom kesitleri hazırlama. Yetersiz fiksasyon, işleme, rehidrasyon ve kesitleme, boyama kalitesini olumsuz etkiler. 2 ila 5 mikron kalınlığında doku kesitleri önerilir.

Kullanım Hazırlığı

Nötr tamponlu formalin, alkolik formalin ve Bouin fiksatifini içeren, ancak bunlarla da sınırlı olmayan herhangi bir genel fiksatif. Serbest aldehid grupları Schiff reaktifini bağlayabileceğinden ve spesifik olmayan boyama üretebileceğinden, dialdehid (glutaraldehid) içeren fiksatiflerden kaçınılmalıdır. Proses ve parafine gömmenin ardından, 4-6 mikronluk kesitler halinde kesin.

Kullanım Talimatı

Geleneksel Boyama Protokolü

1. Kesitleri deiyonize veya distile suya deparafinize edin veya sulandırın.
2. Alsiyan mavisi çözeltisinde 30 dakika boyunca boyayın.
3. 5 dakika boyunca akan musluk suyu altında durulayın.
4. Oda sıcaklığında (18-26 °C) 5 dakika boyunca periyodik asit çözeltisine koyun.
5. Deiyonize suyu birkaç kez değiştirerek durulayın.
6. Slaytları oda sıcaklığında (18-26 °C) 15 dakika boyunca Schiff eeaktifine koyun.
7. 10 dakika boyunca akan ılık musluk suyu altında nazikçe yıkayın.
8. Her biri iki dakika olmak üzere, %95 alkol ve saf alkolde iki değişiklik yaparak kurutun.
9. İki ksilen değişikliğinde temizleyin ve ksilen ile karışabilir bir dolgu maddesine bağlayın.

Tablo 1. Geleneksel AB/PAS Boyama Protokolü.

Adımlar	İşlem	Kimyasal	Süre (dd:ss)
1-3	Deparafinizasyon	Ksilen	3:00
4-5	Hidrasyon	%100 Alkol	2:00
6	Hidrasyon	%80 veya %95 Alkol	1:00
7	Hidrasyon	Deiyonize Su	1:00
8	Boyama	Alsiyan mavisi	30:00
9	Yıkama	Suyu	5:00
10	Oksidize	Periyodik asit	5:00

Alsiyan mavisi/periyodik asit Schiff özel boyama kiti

REF 38016SS5

11	Yıkama	Deiyonize Su	birkaç değişiklik, her biri 10 sn
12	Boyama	Schiff Reaktifi	15:00
13	Yıkama	Ilık Su	10:00
14-15	Dehidrasyon	%95 Alkol	2:00
16-17	Dehidrasyon	%100 Alkol	2:00
18-19	Temizleme	Ksilen	2:00

Not: Ksilen yerine geçen madde kullanıldığında daldırma sürelerini yaklaşık %50'ye kadar artırın.

Mikrodalga Boyama Protokolü

Herhangi bir çözeltiyi veya reaktifi ısıtmak için mikrodalga kullanırken dikkatli olun. Laboratuvarda duman birikmesini önlemek için mikrodalga uygun şekilde havalandırılmalıdır. Boyama işlemi sırasında mikrodalgalar için şeffaf cam şaleler (Coplin kavanozları) ve kapakları kullanılmalıdır. Dökülmeleri önlemek için kapaklar geniş bırakılarak uygulanmalıdır. Havalandırma delikleri olan kapaklar da kullanılabilir. Tüm mikrodalgalar üreticinin talimatı doğrultusunda kullanılmalıdır. Tüm mikrodalga içeren adımlar, 800 watt'lık bir güç ayarında gerçekleştirilmiştir.

1. Ksilen veya ksilen yerine geçen madde ile deparafinize edin ve dereceli alkoller yoluyla deiyonize suya yeniden sulandırın.
2. Slaytları Alsiyan mavisi çözelti (40-50 ml) içeren plastik bir cam şaleye (Coplin kavanozu) yerleştirin.
3. 30 dakika boyunca mikrodalgada bekletin.
4. Alcian Mavisi çözeltiyi hafifçe döndürerek karıştırıp 1 dakika bekletin.
5. 10 dakika boyunca akan musluk suyu altında yıkayın.
6. Deiyonize suda kısaca durulayın.
7. Plastik cam şaleye (Coplin kavanozu) Periyodik asit (40-50 ml) ekleyin ve 10 saniye boyunca mikrodalgada bekletin.
8. Çözeltiyi hafifçe döndürerek karıştırıp 1 dakika bekletin.
9. Deiyonize suyu birkaç kez değiştirerek durulayın.
10. Schiff Reaktifini (40-50 ml) plastik cam şaleye (Coplin kavanozu) ekleyin ve 15 saniye boyunca mikrodalgada bekletin.
11. Schiff Çözeltisini hafifçe döndürerek karıştırıp 1 dakika bekletin.
12. 5 dakika boyunca akan ılık musluk suyu altında nazikçe yıkayın.
13. Her biri iki dakika olmak üzere, %95 alkol ve %100 alkolde iki değişiklik yaparak kurutun.
14. İki ksilen değişikliğinde temizleyin (her biri iki dakika) ve ksilen ile karışabilir bir dolgu maddesiyle bağlayın.

Kullanıma Hazır Olma

Uygun boyama protokolü seçildikten ve banyo düzeni oluşturulduktan sonra, tüm reaktifi reaktif kabına aktarın. Reaktif kabını ilgili istasyona geri koyun.

Kalite Kontrolü

AB/PAS özel boyama kitinin amaçlandığı şekilde işlev gösterdiğinden emin olmak için test numuneleriyle benzer şekilde sabitlenen ve işlenen karaciğer veya gastrointestinal epitelyum numunesi (ince bağırsak, apandis, kalın bağırsak) içeren kalite kontrol slaytı/slaytları, her boyama testine dahil edilmelidir.

Beklenen Sonuçlar

- Asidik müsinler (sülfatlanmış ve karboksillenmiş), proteoglikanlar, hiyalüronik asit — Mavi
- Glikojen, nötr müsinler ve çeşitli glikoproteinler — Morumsu/Kırmızı
- Karışık müsinler (nötr ve asidik) — Mor ile Mavi arası

Analitik Performans

AB/PAS Boyama Kiti belirli bir analiti ya da belirteci tespit etmede kullanılmaz. Bu ürünler rutin olarak hazırlanmış parafine gömülü doku numunelerinde asit müsin, nötr müsin ve glikojeni tespit etmek için kullanılır. Uygun olanın belirlenmesi dahil numune toplama ve işleme kriterleri ve bilinen ilgili endojen ve eksojen girişimin kontrolü, çapraz reaksiyonlar, analitik duyarlılık, analitik özgüllük, gerçeklik (yanlılık), kesinlik (tekrarlanabilirlik ve tekrar üretilebilirlik), doğruluk (gerçeklik ve kesinlikten kaynaklanan), tespit ve nicelik sınırları, ölçüm aralığı, doğrusallık, kesme gibi analitik parametreler bu sistemin performansı için geçerli değildir.

Klinik Performans

AB/PAS Boyama Kiti, belirli bir hastalığı veya patolojik süreci ya da durumu tespit etme aracı olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Tanısal duyarlılık, tanısal özgüllük, pozitif kestirim değeri, negatif kestirim değeri ve olasılık oranının yanı sıra, normal ve durumdan etkilenen popülasyonlarda beklenen değerler gibi klinik performans göstergeleri, klinik ortamda Leica Biosystems Mavileştirme Maddelerinin kullanımı için geçerli değildir.

Alsiyan mavisi/periyodik asit Schiff özel boyama kiti

REF 38016SS5

Atma

AB/PAS kitinin harcanmış veya son kullanma tarihi geçmiş bileşenleri kurumsal, yerel, eyalet ve federal düzenlemelere uygun biçimde atılmalıdır.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Hollanda
cepartner4u.eu

Yayım Tarihi: 06/2021, Rev A • RM: IFU-010
Temel UDI-DI: 849832073V8

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt Xanh Alcian/Periodic Acid Schiff

REF **38016SS5**

Tên sản phẩm

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt Xanh Alcian (AB)/Periodic Acid Schiff (PAS)

Mục đích sử dụng

Phát hiện/Đo lường

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt AB/PAS của Leica Biosystems không phát hiện hoặc đo lường chất phân tích hoặc chất đánh dấu.
Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt AB/PAS được sử dụng để xác định mucin acid, mucin trung tính và glycogen trong các mẫu mô đã nhúng paraffin được chuẩn bị theo cách thông thường.

Chức năng sản phẩm

Các kết quả thu được thông qua việc sử dụng Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt AB/PAS không cung cấp bằng chứng y tế khách quan. Màu sắc và độ tương phản mà Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt AB/PAS của Leica Biosystems cung cấp cho các mẫu mô học và tế bào học cho phép hiển thị hình ảnh giải phẫu dưới kính hiển vi. Hình ảnh hiển thị này, khi được lý giải bởi chuyên gia có trình độ, sẽ được sử dụng cùng với các thông tin khác như bệnh sử, tình trạng thể chất, cùng kết quả từ các xét nghiệm y tế khác của bệnh nhân để đưa ra chẩn đoán y khoa.

Thông tin cụ thể được cung cấp

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt AB/PAS của Leica Biosystems không được dùng để phát hiện, xác định hoặc phân biệt một rối loạn, tình trạng hoặc yếu tố nguy cơ cụ thể. Kết quả nhuộm biểu hiện với việc sử dụng các sản phẩm này, khi được sử dụng đúng mục đích, sẽ cung cấp cho các chuyên gia có trình độ những thông tin giúp xác định trạng thái sinh lý hoặc bệnh lý của mẫu mô.

Tự động hóa

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt AB/PAS không được tự động hóa nhưng có thể được sử dụng trên các nền tảng nhuộm tự động. Phải xác nhận việc sử dụng trên nền tảng tự động tại thời điểm sử dụng.

Định tính/Định lượng

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt AB/PAS của Leica Biosystems là thuốc nhuộm định tính.

Loại mẫu

Có thể sử dụng Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt AB/PAS với bất kỳ mẫu nào đã được nhúng paraffin lấy từ người hoặc động vật.

Nhóm đối tượng xét nghiệm

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt AB/PAS của Leica Biosystems được thiết kế để sử dụng với bất kỳ bệnh nhân nào yêu cầu đánh giá sinh thiết hoặc cắt bỏ mô phục vụ cho việc đánh giá bệnh tật hoặc bệnh lý nghi ngờ.

Người dùng mục tiêu

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt AB/PAS được thiết kế được thiết kế để sử dụng bởi các nhân viên phòng thí nghiệm có trình độ và/hoặc người được chỉ định của phòng thí nghiệm.

Chẩn đoán trong ống nghiệm

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt AB/PAS chỉ được thiết kế để sử dụng cho các chẩn đoán trong ống nghiệm.

Nguyên lý xét nghiệm

Các phân tử xanh Alcian là một phân tử thuốc nhuộm liên hợp lớn có chứa một nguyên tử đồng vị trung tâm được ràng buộc vào một vòng phthalocyanine và bốn nhóm isothiouronium. Các nhóm isothiouronium truyền một điện tích dương tổng thể tới phân tử này. Các nhóm cation isothiouronium có thể ràng buộc thông qua tương tác tĩnh điện với các nhóm amoni sulfate và carboxylate nằm trong các gốc carbohydrate của các mucin acid. Các mucin trung tính có các liên kết carbon với các nhóm hydroxyl liền kề (1,2-glycol) bị oxy hóa bởi periodic acid. Các nhóm dialdehyde sinh ta sẽ phản ứng với thuốc thử Schiff.

Chất hiệu chuẩn & chất đối chứng

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt AB/PAS không yêu cầu sử dụng bất kỳ chất hiệu chuẩn hoặc chất đối chứng nào.

Giới hạn của thuốc thử

Không có giới hạn thuốc thử nào được áp dụng cho sản phẩm này.

Sản phẩm áp dụng

Mã sản phẩm	Mô tả vật liệu
38016SS5	Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt Xanh Alcian (AB)/Periodic Acid Schiff (PAS)
38016SS3A	Xanh Alcian pH 2,5, 500 ml
38016SS4A	Periodic Acid, 0,5 %, 500 ml
38016SS4B	Thuốc thử Schiff, 500 ml

Vật liệu không được bao gồm

Quy trình của Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt Xanh Alcian/Periodic Acid Schiff yêu cầu sử dụng cồn chia độ, xylene, các chất thay thế xylene, nước khử ion hoặc nước cất. Nên đưa vào sử dụng (các) phiến kính đối chứng PAS dương, không được bao gồm trong bộ dụng cụ này, trong mỗi lần chạy.

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt Xanh Alcian/Periodic Acid Schiff

REF **38016SS5**

Thiết bị cần thiết

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt Xanh Alcian/Periodic Acid Schiff của Leica Biosystems có thể được sử dụng trên bất kỳ nền tảng nhuộm tự động nào hoặc bằng phương pháp nhuộm thủ công.

Bảo quản và độ ổn định

Bảo quản tất cả các thành phần ngoại trừ thuốc thử Schiff thuốc thử ở nhiệt độ phòng (15-30°C). Thuốc thử Schiff cần được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C.
THẬN TRỌNG**:** Không sử dụng sau khi đã hết hạn.

Độ ổn định khi sử dụng

Người dùng nên thận trọng khi xác định tính ổn định khi sử dụng.

Vô trùng

Các thành phần của Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt AB/PAS là sản phẩm không vô trùng.

Cảnh báo/Biện pháp phòng ngừa

Nên tuân thủ các biện pháp phòng ngừa thông thường trong việc xử lý các thuốc thử phòng thí nghiệm. Thải bỏ chất thải tuân theo tất cả các quy định của địa phương, tiểu bang, tỉnh thành hoặc quốc gia. Tham khảo Bảng dữ liệu an toàn vật liệu và nhãn sản phẩm để biết bất kỳ thông tin cập nhật nào nguy cơ, nguy hiểm hoặc tính an toàn.

Tình trạng vật liệu truyền nhiễm

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt AB/PAS không bao gồm bất kỳ vật liệu truyền nhiễm nào. Tuy nhiên, mẫu, trước và sau khi cố định, cùng tất cả các vật liệu tiếp xúc với chúng, phải được xử lý như thể chúng có khả năng truyền nhiễm trùng và phải được tiêu hủy với các biện pháp phòng ngừa thích hợp theo các hướng dẫn của cơ sở.

Cơ sở đặc biệt

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt AB/PAS nên được sử dụng theo hướng dẫn của cơ sở.

Xử lý mẫu

Các chất hãm được đề xuất bao gồm formalin đệm trung tính 10 %. Khử nước, làm trong, thấm và nhúng paraffin thường quy, và chuẩn bị cắt microtome thường quy. Sự cố định, xử lý, bù nước và cắt không tốt sẽ ảnh hưởng xấu đến chất lượng nhuộm. Các lát cắt mô nên có độ dày từ 2 đến 5 micron.

Chuẩn bị trước khi sử dụng

Có thể sử dụng bất kỳ chất hãm thông thường nào bao gồm, nhưng không giới hạn ở, formalin đệm trung tính, formalin có cồn và Bouin's. Nên tránh các chất hãm chứa dialdehyde (glutaraldehyde), vì các nhóm aldehyde tự do có thể liên kết với thuốc thử Schiff và cho kết quả nhuộm không đặc hiệu. Sau khi xử lý và nhúng paraffin, cắt thành các lát 4-6 micron.

Hướng dẫn sử dụng

Quy trình nhuộm truyền thống

1. Khử paraffin và bù nước cho các lát cắt bằng nước khử ion hoặc nước cất.
2. Nhuộm trong dung dịch Xanh Alcian trong 30 phút.
3. Tráng dưới vòi nước chảy trong 5 phút.
4. Đặt vào dung dịch Periodic Acid trong 5 phút ở nhiệt độ phòng (18-26°C).
5. Tráng trong vài lần thay nước khử ion.
6. Đặt các phiến kính vào thuốc thử Schiff trong 15 phút ở nhiệt độ phòng (18-26°C).
7. Rửa dưới vòi nước hơi ấm đang chảy nhẹ trong 10 phút.
8. Khử nước thông qua hai lần thay cồn 95 % và cồn tuyệt đối, mỗi lần hai phút.
9. Làm trong trong hai lần thay xylene và gắn trong môi trường gắn kết có thể trộn lẫn với xylene.

Bảng 1. Ví dụ về quy trình nhuộm AB/PAS truyền thống.

Bước	Hành động	Hóa chất	Thời gian (mm: ss)
1-3	Khử paraffin	Xylene	3:00
4-5	Bù nước	Cồn 100 %	2:00
6	Bù nước	Cồn 80 % hoặc 95 %	1:00
7	Bù nước	Nước khử ion	1:00
8	Nhuộm	Xanh Alcian	30:00
9	Rửa	Nước	5:00
10	Oxi hóa	Periodic Acid	5:00
11	Rửa	Nước khử ion	vài lần thay, 10 giây mỗi lần

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt Xanh Alcian/Periodic Acid Schiff

REF 38016SS5

12	Nhuộm	Thuốc thử Schiff	15:00
13	Rửa	Nước hơi ấm	10:00
14-15	Khử nước	Cồn 95 %	2:00
16-17	Khử nước	Cồn 100 %	2:00
18-19	Làm trong	Xylene	2:00

Lưu ý: Khi sử dụng chất thay thế xylene, tăng số lần nhúng lên khoảng 50 %.

Quy trình nhuộm bằng vi sóng

Thận trọng khi sử dụng lò vi sóng để làm nóng bất kỳ dung dịch hoặc thuốc thử nào. Lò vi sóng phải được thông gió đúng cách để ngăn tích tụ khói trong phòng thí nghiệm. Nên sử dụng hộp nhuộm lam coplin và nắp trong suốt với vi sóng trong quy trình nhuộm này. Nên đậy hờ nắp để ngăn tràn. Cũng có thể sử dụng nắp có lỗ thông hơi. Phải sử dụng tất cả các lò vi sóng theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Tất cả các bước vi sóng được tiến hành ở cài đặt công suất 800 oát.

1. Khử paraffin bằng xylene hoặc một chất thay thế xylene và bù nước thông qua cồn chia độ đến nước khử ion.
2. Đặt các phiến kính trong một hộp nhuộm lam coplin bằng nhựa có chứa dung dịch Xanh Alcian (40-50 ml).
3. Bật vi sóng trong 30 giây.
4. Nhẹ nhàng trộn dung dịch Xanh Alcian bằng cách khuấy và để yên trong 1 phút.
5. Rửa dưới vòi nước chảy trong 10 phút.
6. Tráng nhanh bằng nước khử ion.
7. Thêm Periodic Acid (40-50 ml) vào một hộp nhuộm lam coplin bằng nhựa và bật vi sóng trong 10 giây.
8. Nhẹ nhàng trộn dung dịch bằng cách khuấy và để yên trong 1 phút.
9. Tráng trong vài lần thay nước khử ion.
10. Thêm thuốc thử Schiff (40-50 ml) vào một hộp nhuộm lam coplin bằng nhựa và bật vi sóng trong 15 giây.
11. Nhẹ nhàng trộn thuốc thử Schiff bằng cách khuấy và để yên trong 1 phút.
12. Rửa dưới vòi nước hơi ấm đang chảy nhẹ trong 5 phút.
13. Khử nước thông qua hai lần thay cồn 95 % và cồn 100 %, mỗi lần hai phút.
14. Làm trong trong hai lần thay xylene (hai phút mỗi lần) và gắn với môi trường gắn kết có thể trộn lẫn với xylene.

Mức độ sẵn sàng để sử dụng

Sau khi chọn quy trình nhuộm phù hợp và tạo lớp phủ, đổ tất cả thuốc thử vào ngăn chứa thuốc thử. Đặt ngăn chứa thuốc thử trở lại vào trạm tương ứng.

Kiểm soát chất lượng

(Các) phiến kính kiểm soát chất lượng có mẫu biểu mô gan hoặc đường tiêu hóa (ruột non, ruột thừa, đại tràng), được cố định và xử lý theo cách tương tự với các mẫu xét nghiệm nên được bao gồm trong mỗi xét nghiệm nhuộm màu để đảm bảo Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt AB/PAS đang hoạt động như dự kiến.

Các kết quả dự kiến

- Mucin acid (sulfate hóa và cacboxyl hóa), proteoglycan, acid hyaluronic — Xanh lam
- Glycogen, mucin trung tính và các glycoprotein khác nhau — Đỏ tía/Đỏ
- Mucin hỗn hợp (trung tính và có tính acid) — màu Tím tới Xanh lam

Hiệu quả phân tích

Bộ dụng cụ nhuộm AB/PAS không được sử dụng để phát hiện một chất phân tích hoặc chất đánh dấu cụ thể. Các sản phẩm này được sử dụng để xác định mucin acid, mucin trung tính và glycogen trong các mẫu mô đã nhúng paraffin được chuẩn bị theo cách thông thường. Các thông số phân tích như độ nhạy phân tích, độ đặc hiệu phân tích, độ đúng (sai lệch), độ chụm (độ lặp lại và độ tái lập), độ chính xác (kết quả từ độ đúng và độ chụm), giới hạn phát hiện và định lượng, phạm vi đo, độ tuyến tính, giới hạn, bao gồm việc xác định các tiêu chí phù hợp để thu thập mẫu và xử lý và kiểm soát nhiễu nội sinh và ngoại sinh liên quan đã biết, phản ứng chéo không áp dụng cho hiệu quả của hệ thống này.

Hiệu quả lâm sàng

Bộ dụng cụ nhuộm AB/PAS được thiết kế để sử dụng làm phương tiện để phát hiện một bệnh cụ thể hoặc diễn biến hoặc tình trạng bệnh lý. Các chỉ số hiệu quả lâm sàng như độ nhạy chẩn đoán, độ đặc hiệu chẩn đoán, giá trị dự đoán dương, giá trị dự đoán âm, tỷ số khả dĩ cũng như các giá trị dự kiến ở quần thể thông thường và bị ảnh hưởng không áp dụng cho việc sử dụng Chất hồ lơ của Leica Biosystems trong môi trường lâm sàng.

Tiêu hủy

Phải thải bỏ các thành phần đã sử dụng hoặc hết hạn của bộ dụng cụ AB/PAS theo quy định của tổ chức, địa phương, tiểu bang và liên bang.

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt Xanh Alcian/Periodic Acid Schiff

REF **38016SS5**

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP **CEpartner4U**
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Hà Lan
cepartner4u.eu

Ngày phát hành: 06/2021, Rev A • RM: IFU-010
UDI-DI cơ bản: 849832073V8