Leica Biosystems Eosins.

English 2
العربية (Arabic) 6
简体中文 (Chinese Simplified) 10
繁體中文 (Chinese Traditional) 14
Dansk (Danish) 18
Nederlands (Dutch) 22
Français (French – Canada) 26
Français (French – France) 30
Deutsch (German) 34
Italiano (Italian) 38
日本語 (Japanese) 41
한국어 (Korean) 46
Norsk (Norwegian) 50
Polski (Polish) 54
Português (Portuguese – Brazil) 58
Português (Portuguese – Portugal) 62
Română (Romanian) 66
Русский (Russian) 70
Slovenščina (Slovenian) 74
Español (Spanish – Central America) 78
Español (Spanish – Spain) 82
Svenska (Swedish) 86
ภาษาไทย (Thai) 90
Türkçe (Turkish) 94
Tiếng Việt (Vietnamese) 98

Eosins

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Product Name

Leica Biosystems Eosins.

Intended Use

Detection/Measurement

The Leica Biosystems Eosins do not detect or measure an analyte or marker. The Leica Biosystems Eosins are used to provide coloration and contrast to histologic, cytologic and fresh frozen specimens mounted on microscope slides. Eosins primarily are used to provide contrast of the cell cytoplasm, muscle tissue and connective tissue elements with cell nuclei when using nuclear stain such as hematoxylin. The Leica Biosystems Eosins stain cell cytoplasm, muscle tissue and connective tissue elements varying shades of pink, red and orange.

Product Function

The results obtained through use of the Leica Biosystems Eosins do not provide objective medical evidence. The coloration and contrast the Leica Biosystems Eosins provide to histologic and cytologic 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

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

Automation

The Leica Biosystems Eosins are not automated but can be used on automated staining platforms. Use on an automated platform should be validated at the point of use.

Qualitative/Quantitative

The Leica Biosystems Eosins are qualitative stains.

Specimen Type

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

Testing Population

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

Intended User

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

***In Vitro* Diagnostic**

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

Intended User

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

Test Principle

The Leica Biosystems Eosins shall stain cytoplasm, muscle and connective tissue various shades red, pink and orange. The Eosin shall provide contrast to nuclear stains such as hematoxylin.

Calibrators & Controls

The Leica Eosins do not require the use of any calibrators or controls.

Reagent Limitations

No reagent limitations are applicable to these products.

Applicable Products

Product Code	Material Description
3801590BBE	Surgipath Aqueous Eosin 1% (5L bag in a box)
3801590E	Surgipath Aqueous Eosin 1% (5L)
3801591E	Surgipath Aqueous Eosin 1% (2.5L)
3801592E	Surgipath Aqueous Eosin 1% (1L)
3801600	Surgipath Eosin (1gal)
3801600E	Surgipath Eosin (5L)
3801600BBE	Surgipath Eosin (5L bag in a box)
3801601E	Surgipath Eosin (2.5L)
3801602	Surgipath Eosin (1qt)
3801602E	Surgipath Eosin (1L)
3801606	SelecTech Eosin 515 Phloxine (500mL)
3801610	SelecTech Eosin Trichrome (500mL)

Eosins

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

3801611	SelecTech Eosin Trichrome (4-500mL)
3801615	SelecTech Alcoholic Eosin Y 515 (500mL)
3801616	SelecTech Alcoholic Eosin Y 515 Y (4-500mL)
3801619	SelecTech Eosin 515 LT (4-500mL)

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

Materials Not Included

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

Devices Required

Leica Biosystems Eosin may be used on an open automated staining platform or with a manual staining method and should be validated at the point of use by the user.

Storage and Stability

The product shall be stable for 24 months postproduction when stored at ambient temperature.
Store reagents at room temperature (15-30°C) in a well-ventilated place.
CAUTION: Do not use after the expiration date.

In Use Stability

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

Sterility

The Leica Biosystems Eosins are not sterile products.

Warnings/Precautions

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

Infectious Material Status

The Leica Biosystems Eosins do not include any infectious material. However, specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions per facility guidelines.

Special Facilities

The Leica Biosystems Eosins 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. Sections of 2-5micron thickness are recommended.

Preparation for Use

- **SelecTech Alcoholic Eosin Y 515** - most commonly used cytoplasmic stain for hematoxylin and eosin staining. Stains cytoplasmic components: erythrocytes, collagen, muscle and epithelial cells with three varying shades of red/pink. Prominent nucleoli may be defined in an orange hue when tissue is properly fixed. Recommended staining time is from 30-90 seconds.
- **SelecTech Eosin 515 LT** - produces a relatively subtle stain of the cytoplasm. Designed to provide contrast between cytoplasm and nuclear chromatin. Designed to work specifically with Hematoxylin 560 MX, Eosin 515 LT enhances darker nuclear staining. Recommended staining time is from 30-90 seconds.
- **SelecTech Eosin Phloxine 515** - Alcoholic Eosin Y with addition of Phloxine, formulated to produce contrast with 560 and 560MX Hematoxylin. Phloxine provides a high vibrancy, more reddish staining and greater range of pink hues of connective tissue and cytoplasm. Recommended staining time is from 30-90 seconds.
- **SelecTech Eosin Trichrome 515** - Generates three distinct colors: stains muscle a vibrant red-pink, connective tissue orange-pink and erythrocytes red. Designed to provide contrast between cytoplasm, nuclear chromatin and connective tissue components. Recommended exposure time is from 30-90 seconds. Post rinsing in 70% or 80% alcohol may increase staining intensity of muscle fibers.
- **Surgipath Eosin** – Eosin Y is an alcohol-based, ready-to-use secondary stain used primarily in histology for routine hematoxylin and eosin staining.
- **Surgipath Aqueous Eosin 1%** - produces lighter shades of pink, red and orange. Convenient, water-based Eosin can be used in histology for routine hematoxylin and eosin staining.

Eosins

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Protocol Set-up when using Alcoholic Eosin (Table 1):

1. De-paraffinize and rehydrate section as appropriate using routine procedure.
2. Stain in hematoxylin following manufacturer's protocol.
3. Wash in running tap water.
4. Differentiate in a proper acid alcohol, wash in running tap water.
5. Immerse in bluing agent, wash in running tap water.
6. Dehydrate in reagent alcohol
7. Counterstain with selected alcoholic eosin stain until desired intensity is reached.
8. Dehydrate, clear and mount in mounting medium.

Results: The nuclei and their components should be stained in varying shades of blue/purple. Muscle should be stained dark pink, erythrocytes are orange/pink, and connective tissue light pink.

Table 1. Example of H&E Staining Protocol with Alcoholic Eosin

Steps	Action	Chemical	Time (mm:ss)
1	Deparaffinize	Xylene	3:00
2	Deparaffinize	Xylene	3:00
3	Deparaffinize	Xylene	3:00
4	Hydration	100% Alcohol	2:00
5	Hydration	100% Alcohol	1:00
6	Hydration	100% Alcohol	1:00
7	Hydration	80% or 95% Alcohol	1:00
8	Hydration	Water Wash	1:00
9	Stain	**Progressive Hematoxylin**	1:00 to 5:00
10	Wash	Water Wash	3:00
11	Differentiation	**Differentiator**	0:30 to 1:30
12	Wash	Water Wash	1:00
13	Bluing	**Bluing Buffer**	0:30 to 1:00
14	Wash	Water Wash	2:00
15	Dehydration	80% to 95% Alcohol	1:00
16	Counterstaining	**Alcoholic Eosin**	0:30 to 1:30
17	Wash	Water Wash	2:00
18	Dehydration	95% to 100% Alcohol	1:00
19	Dehydration	100% Alcohol	1:00
20	Dehydration	100% Alcohol	1:00
21	Clearing	Xylene	2:00
22	Clearing	Xylene	2:00
23	Clearing	Xylene	2:00

Protocol Set-up when using Aqueous Eosin 1% (Table 2):

1. De-paraffinize and rehydrate section as appropriate using routine procedure.
2. Stain in hematoxylin following manufacturer's protocol.
3. Wash in running tap water.
4. Differentiate in a proper acid alcohol, wash in running tap water.
5. Immerse in bluing agent, wash in running tap water.
6. Counterstain in Aqueous Eosin 1% for 30 seconds or until desired intensity is reached.
7. Wash in running tap water.
8. Dehydrate, clear and mount in mounting medium.

Results: The nuclei and their components should now be stained in varying shades of blue/purple. Erythrocytes are orange/pink, muscle is pink, and connective tissue is light pink.

Eosins

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Table 2. Example of H&E Staining Protocol with Aqueous Eosin.

Steps	Action	Chemical	Time (mm:ss)
1	Deparaffinize	Xylene	3:00
2	Deparaffinize	Xylene	3:00
3	Deparaffinize	Xylene	3:00
4	Hydration	100% Alcohol	2:00
5	Hydration	100% Alcohol	1:00
6	Hydration	100% Alcohol	1:00
7	Hydration	80% or 95% Alcohol	1:00
8	Hydration	Water Wash	1:00
9	Stain	**Progressive Hematoxylin**	1:00 to 5:00
10	Wash	Water Wash	3:00
11	Differentiation	**Differentiator**	0:30 to 1:30
12	Wash	Water Wash	1:00
13	Bluing	**Bluing Buffer**	0:30 to 1:00
14	Wash	Water Wash	2:00
15	Counterstaining	**Aqueous Eosin**	0:30
16	Wash	Water Wash	2:00
17	Dehydration	70% to 100% Alcohol	1:00
18	Dehydration	100% Alcohol	1:00
19	Dehydration	100% Alcohol	1:00
20	Clearing	Xylene	2:00
21	Clearing	Xylene	2:00
22	Clearing	Xylene	2:00

Readiness for Use

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

Quality Control

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

Expected Results

By following the instruction for use, Eosin shall stain cytoplasm, muscle and connective tissue various shades red, pink and orange.

Analytical Performance

The Leica Biosystems Eosins are not used to detect a specific analyte or marker. These products are used in conjunction with other products in a Hematoxylin & Eosin staining protocol system to stain cell nuclei blue and connective tissue, cytoplasm, muscle and erythrocytes various shades of orange, pink and red. Analytical parameters such as analytical sensitivity, analytical specificity, trueness (bias), precision (repeatability and reproducibility), accuracy (resulting from trueness and precision), limits of detection and quantitation, measuring range, linearity, cut-off, including determination of appropriate criteria for specimen collection and handling and control of known relevant endogenous and exogenous interference, cross-reactions do not apply to the performance of this system.

Clinical Performance

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

Disposal

Eosin should be disposed in accordance with local governing regulations.

Eosins

REF **3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619**

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
The Netherlands
cepartner4u.eu

LeicaBiosystems.com

Issue Date: 05/2021, Rev A • RM: IFU-004
Basic UDI-DI: 849832009UX

صبغات اليوزين

REF **3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619**

اسم المنتج

صبغات اليوزين لـ Leica Biosystems.

الاستخدام المستهدف

الاكتشاف/القياس

لا تُستخدم صبغات اليوزين لـ Leica Biosystems في الكشف عن مادة يُراد تحليلها أو علامة استدلالية أو قياسها. تُستخدم صبغات اليوزين لـ Leica Biosystems لتلوين وتباين العينات النسيجية والخلوية والمحضرة حديثًا المُجَمَّدَة المُثَبَّتَة على شرائح المجهر. تُستخدم صبغات اليوزين في الأساس لتباين عناصر السيتوبلازم الخلوي والنسيج العضلي والنسيج الضامّ مقابل الأنوية الخلوية عند استخدام صبغة نووية مثل الهيماتوكسيلين. تقوم صبغات اليوزين لـ Leica Biosystems بتلوين عناصر السيتوبلازم الخلوي والنسيج العضلي والنسيج الضامّ بظلال وردية وحمراء وبرتقالية مختلفة.

وظيفة المنتج

النتائج التي يتم الوصول إليها باستخدام صبغات اليوزين لـ Leica Biosystems لا تُستخدم كدليل طبي موضوعي. التلوين والتباين اللذين تمنحهما صبغات اليوزين لـ Leica Biosystems للعينات النسيجية والخلوية يسمح 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

صبغات اليوزين لـ Leica Biosystems غير مُعدَّة للكشف عن حالة مرضية أو عامل خطورة أو اضطراب 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

صبغات اليوزين لـ Leica Biosystems غير مؤتمتة لكن يمكن استخدامها في أنظمة التلوين المؤتمتة. استخدام نظام مؤتمت يجب أن يخضع لإثبات الصلاحية في موقع الاستخدام.

وصفي/كمي

صبغات اليوزين لـ Leica Biosystems هي صبغات تلوين وصفي.

نوع العينات

قد تُستخدم صبغات اليوزين Leica Biosystems مع عينات نسيجية أو خلوية مُثَبَّتَة أو حديثة التحضير.

الفئات المستهدفة من الاختبار

صبغات اليوزين لـ Leica Biosystems أُعدت للاستخدام مع أي مريض يحتاج لتقييم خزعة أو نسيج مُستأصَل وكذلك التحضيرات الخلوية بغرض تقييم مرض أو باثولوجي مشتبَه فيه.

المستخدم المستهدف

تُعدّ صبغات اليوزين لـ Leica Biosystems للاستخدام بواسطة أفراد المختبر المؤهلين والأشخاص المكلفين بالمختبر أو أيهما.

التشخيص *المختبري*

تُعدّ صبغات اليوزين لـ Leica Biosystems للاستخدام المختبري فقط.

المستخدم المستهدف

تُعدّ صبغات اليوزين لـ Leica Biosystems للاستخدام بواسطة أفراد المختبر المؤهلين والأشخاص المكلفين أو أيهما.

مبدأ الاختبار

يجب أن تعمل صبغات اليوزين لـ Leica Biosystems على تلوين عناصر السيتوبلازم والنسيج العضلي والضامّ بظلال وردية وحمراء وبرتقالية مختلفة.
يجب أن تعمل صبغة اليوزين على إكساب تباين مقابل صبغات مثل الهيماتوكسيلين.

المعايرات وعناصر التحكم

لا تتطلب صبغات اليوزين لـ Leica استخدام أية معايرات أو عناصر تحكم.

حدود الكاشف

لا تنطبق حدود الكاشف على تلك المنتجات.

المنتجات القابلة للاستخدام

كود المنتج	وصف المادة
3801590BBE	يوزين مائي Surgipath بتركيز 1% (كيس 5 لترات بداخل صندوق)
3801590E	يوزين مائي Surgipath بتركيز 1% (5 لترات)
3801591E	يوزين مائي Surgipath بتركيز 1% (2.5 لتر)
3801592E	يوزين مائي Surgipath بتركيز 1% (1 لتر)
3801600	يوزين Surgipath (حجم 3.8 لتر (1 جالون))
3801600E	يوزين Surgipath (حجم 5 لترات)
3801600BBE	يوزين Surgipath (كيس 5 لترات بداخل صندوق)
3801601E	يوزين Surgipath (حجم 2.5 لتر)
3801602	يوزين Surgipath (حجم 946 مل) (1 كوارت)
3801602E	يوزين Surgipath (حجم 1 لتر)
3801606	يوزين 515 فلوكسين SelecTech (حجم 500 مل)
3801610	يوزين ثلاثي الألوان SelecTech (حجم 500 مل)
3801611	يوزين ثلاثي الألوان SelecTech (عدد 4 عبوات بحجم 500 مل)
3801615	يوزين 515 Y كحولي SelecTech (حجم 500 مل)
3801616	يوزين 515 Y كحولي SelecTech (عدد 4 عبوات بحجم 500 مل)
3801619	يوزين SelecTech 515 LT (عدد 4 عبوات بحجم 500 مل)

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

المواد غير مشمولة

صُمِّمَت صبغات اليوزين لـ Leica Biosystems بغرض الاستخدام كجزء من بروتوكول الصباغة هيماتوكسيلين ويوزين (H&E) الذي يتطلب استخدام تركيزات كحولية متدرجة وزايلين أو بدائل الزايلين وهيماتوكسيلين وعامل تمييز وعامل الصبغ بالأزرق.

الأجهزة المطلوبة

قد تُستخدم صبغة اليوزين لـ Leica Biosystems في نظام صبغ مؤتمت مفتوح أو بطريقة الصبغ اليدوي ويجب إثبات صلاحيتها في موقع الاستخدام بواسطة المستخدم.

صبغات اليوزين

REF **3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619**

التخزين والاستقرار

ينبغي أن يظل المنتج ثابتًا لمدة 24 شهرًا بعد الانتاج عند حفظه في درجة الحرارة المحيطة.
تُحفظ الكواشف عند درجة حرارة الغرفة (15-30 درجة مئوية) في مكان جيد التهوية.
تنبيه: يُحظر الاستعمال بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

الثبات قيد الاستخدام

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

التعقيم

صبغات اليوزين لـ Leica Biosystems منتجات غير مُعقَّمة.

تحذيرات/احتياطيات

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

حالة المواد المسببة للعدوى

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

المرافق الخاصة

ينبغي استخدام صبغات اليوزين لـ Leica Biosystems بحسب دلائل التصنيع الإرشادية.

التعامل مع العينات

تحتوي المُثبِّتات على 10% فورمالين مُنَظَّم مُتعادل. الخطوات العادية للتجفيف والترويق والتشبّع والطمر بالبارافين وكذلك التحضير المُعتاد لقطاعات الميكروتوم (جهاز تقطيع الشرائح الدقيقة). سوء التثبيت والمعالجة وإعادة ترطيب العينات والتقطيع سوف ينعكس بالسلب على جودة الصبغ. يُوصى بعمل قطاعات لها سُمك **2-5** ميكرون.

الإعداد للاستخدام

- **يوزين SelecTech 515 Y كحولي** - أكثر صبغات السيتوبلازم شيوعًا في الاستخدام للصبغ بالهيماتوكسيلين واليوزين. تصبغ المكونات السيتوبلازمية: كريات الدم الحمراء والكولاجين والخلايا العضلية والطلائية بثلاثة ظلال مختلفة من الأحمر/الوردي. يمكن التعرّف على النُوى الواضحة بدرجة من اللون البرتقالي إذا كان تثبيت النسيج مضبوطًا. زمن الصبغ المُوصى به يتراوح من 30-90 ثانية.
- **يوزين SelecTech 515 LT** - يعطي صبغ باهات نسبيًا للسيتوبلازم. مُصمَّم لإحداث تباين بين السيتوبلازم والكروماتين النووي. مُصمَّم كي يعمل خصيصًا مع الهيماتوكسيلين Hematoxylin 560 MX حيث يُحَسِّن اليوزين Eosin 515 LT من الصبغ الأغمق للنواة. زمن الصبغ المُوصى به يتراوح من 30-90 ثانية.
- **يوزين فلوكسين SelecTech 515** - يوزين Y كحولي مع إضافة فلوكسين، تم تحضيره لإحداث تباين مع الهيماتوكسيلين 560 و560MX. يُعطي الفلوكسين صبغًا أكثر حيوية واحمرارًا ومدى أكبر من درجات اللون الوردي للأنسجة الضامّة والسيتوبلازم. زمن الصبغ المُوصى به يتراوح من 30-90 ثانية.
- **يوزين SelecTech 515 ثلاثي الألوان** - يوّلد ثلاثة ألوان متميزة: يصبغ العضلات بصبغة وردية-حمراء مفعمة بالحيوية والنسيج الضامّ بالبرتقالي-الوردي وكريات الدم الحمراء باللون الأحمر. مُصمَّم لإحداث تباين بين السيتوبلازم والكروماتين النووي ومكونات النسيج الضامّ. زمن التعريض للصبغة المُوصى به يتراوح من 30-90 ثانية. الشطف اللاحق بكحول تركيزه 70% أو 80% قد يُزيد من كثافة الصبغ للألياف العضلية.
- **يوزين Surgipath** – اليوزين Y عبارة عن صبغة ثانوية على أساس كحولي وجاهزة للاستخدام حيث تُستخدم في الأساس مع الأنسجة للصباغة المُعتادة بالهيماتوكسيلين واليوزين.
- **يوزين مائي Surgipath 1%** - تُحدث ظلالاً أخف من الوردي والأحمر والبرتقالي. يوزين سهل الاستعمال على أساس مائي يمكن استخدامه مع الأنسجة للصباغة المُعتادة بالهيماتوكسيلين واليوزين.

إعداد البروتوكول عند استخدام يوزين كحولي (جدول 1):

1. قم بإزالة البرافين وإعادة ترطيب القطاع كما يجب باستخدام الطريقة المُعتادة.
2. اصبغ بهيماتوكسيلين مُتَّبِعًا بروتوكول الشركة المُصنِّعة.
3. اغسل تحت ماءٍ صنبورٍ جار.
4. قم بعمل تمايز في كحول حمضي مناسب واغسل تحت ماءِ صنبورٍ جار.
5. اطمر في عامل تلوين بالأزرق واغسل تحت ماءِ صنبورٍ جار.
6. جفّف في كحول كاشف
7. استخدم الصبغ المُباين (المضاد) باستخدام صبغة يوزين كحولي مُختار حتى تصل للكثافة اللونية المرجوة.
8. قم بعمل تجفيف وترويق للعينة وثَبِّتها في وسط تثبيت.

النتائج: يجب أن تصطبغ الأنوية ومكوناتها بظلال مختلفة من الأزرق/الأرجواني. يجب أن تصطبغ الأنسجة بالوردي الغامق وتصطبغ كريات الدم الحمراء بالبرتقالي/الوردي والنسيج الضامّ بالوردي الفاتح.

جدول 1. مثال لبروتوكول الصبغ H&E باستخدام يوزين كحولي

الخطوات	الإجراء	المادة الكيميائية	الوقت (ثانية:دقيقة)
1	إزالة البارافين	زايلين	3:00
2	إزالة البارافين	زايلين	3:00
3	إزالة البارافين	زايلين	3:00
4	ترطيب	كحول 100%	2:00
5	ترطيب	كحول 100%	1:00
6	ترطيب	كحول 100%	1:00
7	ترطيب	كحول 80% أو 95%	1:00

8	ترطيب	غسل بالماء	1:00
9	صبغ	هيماتوكوسيلين متزايد	1:00 إلى 5:00
10	غسل	غسل بالماء	3:00
11	تمييز	عامل تمييز	0:30 إلى 1:30
12	غسل	غسل بالماء	1:00
13	تلوين بالأزرق	محلول منظّم للتلوين بالأزرق	0:30 إلى 1:00
14	غسل	غسل بالماء	2:00
15	تجفيف	كحول 80% إلى 95%	1:00
16	الصبغ المُباين	يوزين كحولي	0:30 إلى 1:30
17	غسل	غسل بالماء	2:00
18	تجفيف	كحول 95% إلى 100%	1:00
19	تجفيف	كحول 100%	1:00
20	تجفيف	كحول 100%	1:00
21	ترويق	زايلين	2:00
22	ترويق	زايلين	2:00
23	ترويق	زايلين	2:00

إعداد البروتوكول عند استخدام يوزين مائي 1% (جدول 2):

1. قم بإزالة البرافين وإعادة ترطيب القطاع كما يجب باستخدام الطريقة المُعتادة.
2. اصبغ بهيماتوكسيلين مُتَّبعًا بروتوكول الشركة المُصنِّعة.
3. اغسل تحت ماءِ صنبورٍ جار.
4. قم بعمل تمايز في كحول حمضي مناسب واغسل تحت ماءِ صنبورٍ جار.
5. اطمر في عامل تلوين بالأزرق واغسل تحت ماءِ صنبورٍ جار.
6. قم بعمل صبغ مُباين في يوزين مائي Aqueous Eosin 1% لمدة 30 ثانية أو حتى تصل للكثافة اللونية المطلوبة.
7. اغسل تحت ماءِ صنبورٍ جار.
8. قم بعمل تجفيف وترويق للعينة وثبِّتها في وسط تثبيت.

النتائج: يجب أن تصطبغ الأنوية ومكوناتها الآن بظلال مختلفة من الأزرق/الأرجواني. تصطبغ كريات الدم الحمراء بالبرتقالي/الوردي، تصطبغ العضلات بالوردي والنسيج الضامّ بالوردي الفاتح.

جدول 2. مثال لبروتوكول الصبغ H&E باستخدام يوزين مائي.

الخطوات	الإجراء	المادة الكيميائية	الوقت (ثانية:دقيقة)
1	إزالة البارافين	زايلين	3:00
2	إزالة البارافين	زايلين	3:00
3	إزالة البارافين	زايلين	3:00
4	ترطيب	كحول 100%	2:00
5	ترطيب	كحول 100%	1:00
6	ترطيب	كحول 100%	1:00
7	ترطيب	كحول 80% أو 95%	1:00
8	ترطيب	غسل بالماء	1:00
9	صبغ	هيماتوكوسيلين متزايد	1:00 إلى 5:00
10	غسل	غسل بالماء	3:00
11	تمييز	عامل تمييز	0:30 إلى 1:30
12	غسل	غسل بالماء	1:00
13	تلوين بالأزرق	محلول منظّم للتلوين بالأزرق	0:30 إلى 1:00
14	غسل	غسل بالماء	2:00
15	الصبغ المُباين	يوزين مائي	0:30
16	غسل	غسل بالماء	2:00

صبغات اليوزين

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

17	تجفيف	كحول 70% إلى 100%	1:00
18	تجفيف	كحول 100%	1:00
19	تجفيف	كحول 100%	1:00
20	ترويق	زايلين	2:00
21	ترويق	زايلين	2:00
22	ترويق	زايلين	2:00

الاستعداد للاستخدام

بمجرد اختيار بروتوكول الصبغ المناسب وتصميم مخطط المغطس، أسكُب كل الكاشف في وعاء الكاشف. ضع وعاء الكاشف مرةً أخرى في المحطة المعنية.

ضبط الجودة

يجب القيام بالإجراء الروتيني بتجهيز شريحة (شرائح) ضبط الجودة التي تحتوي على الأنسجة المثبّتة والمعالجة بطريقة مماثلة لعينات الاختبار قبل الاستخدام الروتيني لضمان أداء صبغة اليوزين على النحو المنشود.

النتائج المتوقعة

باتّباع تعليمات الاستخدام، يجب أن تقوم صبغة اليوزين Eosin بتلوين عناصر السيتوبلازم والنسيج العضلي والضامّ بظلال حمراء ووردية وبرتقالية مختلفة.

الأداء التحليلي

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

الأداء السريري

لم تُعدّ صبغات اليوزين لـ Leica Biosystems بغرض الاستخدام كوسيلة للكشف عن مرض محدد أو حالة أو عملية باثولوجية محددة. لا تنطبق مؤشرات الأداء السريري - مثل الحساسية التشخيصية، ونوعية التشخيص، والقيمة التنبؤية الإيجابية، والقيمة التنبؤية السلبية، ونسبة الاحتمال بالإضافة إلى القيم المتوقعة في فئات السكان العاديين والمتضررين - على استخدام صبغات اليوزين لـ Leica Biosystems في بيئة سريرية.

التخلص من المنتج

يجب التخلّص من صبغة اليوزين وفقًا للوائح المحلية الحاكمة.

伊红

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

产品名称

Leica Biosystems 伊红

预期用途

检测/测量

Leica Biosystems 伊红不用于检测或测量分析物或标记物。Leica Biosystems 伊红用于为显微镜载玻片上的组织学、细胞学以及冷冻的新鲜标本提供颜色和对比。伊红主要用于在使用苏木精等细胞核染色时，提供细胞质、肌肉组织和结缔组织成分与细胞核之间的对比。

Leica Biosystems 伊红可将细胞质、肌肉组织和结缔组织成分染成不同色调的粉色、红色和橙色。

产品功能

使用 Leica Biosystems 伊红获得的结果并不能提供客观的医学证据。Leica Biosystems 伊红为组织学和细胞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 伊红不适用于检测、定义或区分特定疾病、状况或危险因素。当按预期使用这些产品时显示的染色可为受过训练的专业人员提供信息，这些信息可能会定义组织标本的生理或病理状态。

自动化

Leica Biosystems 伊红不是自动的，但可在自动化染色平台上使用。在自动化平台上的使用应在使用地点进行验证。

定性/定量

Leica Biosystems 伊红是定性染色剂。

标本类型

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

测试群体

Leica Biosystems 伊红适用于需要对活检组织或切除组织以及细胞制备标本进行评估，以评估可疑病理或疾病的任何患者。

目标用户

Leica Biosystems 伊红仅供合格的实验室人员和/或指定人员使用。

体外诊断

Leica Biosystems 伊红仅适用于体外诊断。

目标用户

Leica Biosystems 伊红仅供合格的实验室人员和/或指定人员使用。

测试原理

Leica Biosystems 伊红可将细胞质、肌肉和结缔组织染成不同色调的红色、粉色和橙色。

伊红可为苏木精等细胞核染色提供对比。

校准品和对照品

Leica Biosystems 伊红不需要使用任何校准品或对照品。

试剂限制

这些产品没有试剂限制。

适用产品

产品代码	材料说明
3801590BBE	Surgipath 水溶伊红 1%（每袋 5 l，盒装）
3801590E	Surgipath 水溶伊红 1%（5 l）
3801591E	Surgipath 水溶伊红 1%（2.5 l）
3801592E	Surgipath 水溶伊红 1%（1 l）
3801600	Surgipath 伊红（1 加仑）（3.8 l）
3801600E	Surgipath 伊红（5 l）
3801600BBE	Surgipath 伊红（每袋 5 l，盒装）
3801601E	Surgipath 伊红（2.5 l）
3801602	Surgipath 伊红（1 夸脱）（946 ml）
3801602E	Surgipath 伊红（1 l）
3801606	SelecTech 荧光桃红伊红 515（500 ml）
3801610	SelecTech 三色伊红（500 ml）
3801611	SelecTech 三色伊红（500 ml/瓶，4 瓶装）
3801615	SelecTech 含酒精伊红 Y 515（500 ml）
3801616	SelecTech 含酒精伊红 Y 515 Y（500 ml/瓶，4 瓶装）
3801619	SelecTech 伊红 515 LT（500 ml/瓶，4 瓶装）

注意：此处列出的产品可能仅在部分地区供应。

伊红

REF **3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619**

未包括的材料

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

需要的设备

Leica Biosystems 伊红可用于开放性自动化染色平台或手动染色法，使用时用户应进行验证。

贮存和稳定性

产品在环境温度下贮存时，生产后应稳定 24 个月。
试剂应贮存在通风良好的室温（15-30°C）下。
小心：过期后请勿使用。

使用中的稳定性

用户应自行确定产品的使用稳定性。

无菌性

Leica Biosystems 伊红非无菌产品。

警告/注意事项

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

传染性材料状况

Leica Biosystems 伊红不含任何传染性物质。但是，在标本固定前后，标本及所接触的材料应按“可传染”的方式处理，并按设施指南采取适当预防措施进行处置。

特殊设施

Leica Biosystems 伊红在使用时应遵守设施指南。

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、水化和切片不良会影响染色质量。建议切片厚度为 2-5 微米。

使用前的准备工作

- **SelecTech 含酒精伊红 Y 515** - 苏木精伊红染色最常用的细胞质染色。染色细胞质组分：红细胞、胶原、肌肉和上皮细胞，染成三种深浅不一的红色/粉红色。组织经妥善固定后，明显的核仁可以被界定为橙色。建议染色时间为 30-90 秒。
- **SelecTech 伊红 515 LT** - 进行相对细微的细胞质染色。专用于对比细胞质和细胞核染色质。经过设计专门用于与 Hematoxylin 560 MX 联用，伊红 515 LT 可获得更深的细胞核染色。建议染色时间为 30-90 秒。
- **SelecTech 荧光桃红伊红 515** - 添加有荧光桃红的含酒精伊红 Y，按照配方制造，可与 560 和 560MX 苏木精形成对比。荧光桃红使结缔组织和细胞质产生更鲜亮的色彩、更红的染色和更大范围的粉红色调。建议染色时间为 30-90 秒。
- **SelecTech 三色伊红 515** - 产生三种不同的颜色：肌肉被染成鲜亮的红粉色，结缔组织为橘粉色，红细胞为红色。专用于对比细胞质和细胞核染色质以及结缔组织组分。建议曝光时间为 30-90 秒。采用 70% 或 80% 酒精后冲洗可能会提高肌肉纤维的染色强度。
- **Surgipath 伊红** - 伊红 Y 是一种基于酒精的即用型复染剂，主要用于组织学中进行常规苏木精伊红染色。
- **Surgipath 水溶伊红 1%** - 可获得浅色调的粉色、红色和橙色。方便的水性伊红能够用于组织学的常规苏木精伊红染色中。

使用含酒精伊红时的程序设置（表 1）：

1. 按照常规染色程序进行适当的脱蜡和再水化。
2. 遵循制造商程序，使用苏木精染色。
3. 用流动自来水冲洗。
4. 用适当的酸性酒精分化，用流动自来水冲洗。
5. 浸入蓝化剂，用流动自来水冲洗。
6. 用试剂级酒精脱水。
7. 用所选含酒精伊红染液进行复染，直到达到所需浓度。
8. 脱水、清除，并用封固剂封固。

结果：细胞核及其组成部分应该已经染成深浅不一的蓝/紫色。肌肉应染成深粉色，红细胞染成橙色/粉红色，而结缔组织则染成浅粉色。

表 1. 使用含酒精伊红的 H&E 染色程序示例

步骤	行动	化学物质	时间（分钟:秒）
1	脱蜡	二甲苯	3:00
2	脱蜡	二甲苯	3:00
3	脱蜡	二甲苯	3:00
4	水化	100% 酒精	2:00
5	水化	100% 酒精	1:00
6	水化	100% 酒精	1:00

伊红

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

7	水化	80% 或 95% 酒精	1:00
8	水化	水洗	1:00
9	染色	渐进性苏木精	1:00 至 5:00
10	洗涤	水洗	3:00
11	分化	分化剂	0:30 至 1:30
12	洗涤	水洗	1:00
13	蓝化	蓝化缓冲液	0:30 至 1:00
14	洗涤	水洗	2:00
15	脱水	80% 至 95% 酒精	1:00
16	复染	含酒精伊红	0:30 至 1:30
17	洗涤	水洗	2:00
18	脱水	95% 至 100% 酒精	1:00
19	脱水	100% 酒精	1:00
20	脱水	100% 酒精	1:00
21	清除	二甲苯	2:00
22	清除	二甲苯	2:00
23	清除	二甲苯	2:00

使用 1% 水溶伊红时的程序设置（表 2）：

1. 按照常规染色程序进行适当的脱蜡和再水化。
2. 遵循制造商程序，使用苏木精染色。
3. 用流动自来水冲洗。
4. 用适当的酸性酒精分化，用流动自来水冲洗。
5. 浸入蓝化剂，用流动自来水冲洗。
6. 用 1% 的水溶伊红复染 30 秒，或直至达到所需的染色强度。
7. 用流动自来水冲洗。
8. 脱水、清除，并用封固剂封固。

结果：细胞核及其组成部分现在应该已经染成深浅不一的蓝/紫色。红细胞为橙/粉色，肌肉为粉色，结缔组织为浅粉色。

表 2. 使用水溶伊红的 H&E 染色程序示例。

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

伊红

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

15	复染	水溶伊红	0:30
16	洗涤	水洗	2:00
17	脱水	70% 至 100% 酒精	1:00
18	脱水	100% 酒精	1:00
19	脱水	100% 酒精	1:00
20	清除	二甲苯	2:00
21	清除	二甲苯	2:00
22	清除	二甲苯	2:00

使用前准备就绪

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

质量控制

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

预期结果

按照使用说明书操作，伊红可将细胞质、肌肉和结缔组织染成不同色调的红色、粉色和橙色。

分析性能

Leica Biosystems 伊红不用于检测特定的分析物或标记物。这些产品在苏木精伊红染色程序系统中与其他产品结合使用，可将细胞核染成蓝色，并将结缔组织、细胞质、肌肉和红细胞染成各种色调的橙色、粉色和红色。分析参数，例如分析灵敏度、分析特异性、真实性（偏差）、精度（可重复性和可再现性）、准确性（由真实性和精确度得出）、检测和定量极限、测量范围、线性、截止值、包括为标本收集确定合适的值、处理和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。

临床表现

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

处置

伊红应按照当地法规进行处理。

伊紅

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

產品名稱

Leica Biosystems 伊紅

預期用途

檢測 / 測量

Leica Biosystems 伊紅並非用於檢測或測量分析物或標記物。Leica Biosystems 伊紅專用於將固定在顯微鏡檢玻片上的組織、細胞及冷凍新鮮樣本著色與顯現對比。伊紅主要用於在使用蘇木精等細胞核染劑時使細胞質、肌肉組織及含細胞核的結締組織元素顯現對比。Leica Biosystems 伊紅可將細胞質、肌肉組織及結締組織染成各種色調的粉紅色、紅色及橘色。

產品功能

使用 Leica Biosystems 伊紅獲取之結果無法提供客觀醫學證據。Leica Biosystems 伊紅對組織及細胞樣本產生的著色及對比效果可在顯微鏡檢中顯現解剖結構。當由訓練有素的專業人員判讀時，此種結構顯現可與其他資訊一起利用，例如患者的病歷、身體狀況以及其他進行醫學診斷的醫學檢測結果。

提供的具體資訊

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

自動化

Leica Biosystems 伊紅未自動化，但可用於自動化染色平台。在自動化平台上使用時應在使用點進行確效。

定性/定量

Leica Biosystems 伊紅為定性染劑。

樣本類型

Leica Biosystems 伊紅可用於已固定或新鮮組織或細胞樣本。

受檢族群

Leica Biosystems 伊紅適用於需要進行切片或切除組織評估，以評量疑似病理變化或疾病的任何患者。

預期使用者

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

體外診斷

Leica Biosystems 伊紅僅適用於體外診斷用途。

預期使用者

Leica Biosystems 伊紅適合由合格實驗室人員及/或指定人員使用。

檢測原理

Leica Biosystems 伊紅應可將細胞質、肌肉組織及結締組織染成各種色調的紅色、粉紅色及橘色。
伊紅應可對蘇木精等細胞核染劑產生對比效果。

校正品及對照品

Leica 伊紅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
3801590BBE	Surgipath 伊紅水溶液 1%（每盒 5 L 袋裝）
3801590E	Surgipath 伊紅水溶液 1%（5 L）
3801591E	Surgipath 伊紅水溶液 1%（(2.5 L）
3801592E	Surgipath 伊紅水溶液 1%（1 L）
3801600	Surgipath 伊紅（3.8 l（1 加侖））
3801600E	Surgipath 伊紅（5 L）
3801600BBE	Surgipath 伊紅（每盒 5 L 袋裝）
3801601E	Surgipath 伊紅（2.5 L）
3801602	Surgipath 伊紅（946 ml（1 夸脫））
3801602E	Surgipath 伊紅（1 L）
3801606	SelecTech 伊紅 515 玫瑰紅（500 ml）
3801610	SelecTech 伊紅三色（500 ml）
3801611	SelecTech 伊紅三色（4-500 ml）
3801615	SelecTech 伊紅 Y 酒精溶液 515（500 ml）
3801616	SelecTech 伊紅 Y 酒精溶液 515（4-500 ml）
3801619	SelecTech 伊紅 515 LT（500ml）

註：此處所列產品並非所有地區皆有銷售。

伊紅

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

未含材料

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

所需裝置

Leica Biosystems 伊紅可用於開放式自動化染色平台或手動染色法，並應由使用者在使用點進行確效。

儲存和穩定性

本產品出廠後儲存在環境溫度下時應可維持穩定 24 個月。
將試劑置於通風良好處在室溫（15-30°C）下儲存。
注意：請不要使用逾期產品。

使用中穩定性

使用者應自行斟酌判斷使用中的穩定性。

無菌性

Leica Biosystems 伊紅非無菌產品。

警告 / 預防措施

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

感染性物質狀態

Leica Biosystems 伊紅未含任何感染性物質；然而，樣本（固定前後）和對其暴露的所有材料皆應視為其有傳播感染能力進行處理，並按照機構指引採取適當預防措施進行棄置。

特殊機構

Leica Biosystems 伊紅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。建議切片厚度為 2-5 µm。

使用準備

- **SelecTech 伊紅 Y 酒精溶液 515** - 最常用於用於蘇木精與伊紅染色的細胞質染劑。將下列細胞質成分染色：紅血球、膠原蛋白、肌肉及上皮細胞染成三種不同色調的紅色/粉紅色。適當固定時，突出的核仁可以橙色色調鑑別。建議染色時間為 30-90 秒。
- **SelecTech 伊紅 515 LT** - 產生相對細緻的細胞質染色結果。專用於使細胞質與核染色質產生對比。專用於搭配蘇木精 560 MX，伊紅 515 LT 可加強較深的細胞核染色。建議染色時間為 30-90 秒。
- **SelecTech 伊紅玫瑰紅 515** - 伊紅 Y 酒精溶液添加玫瑰紅，其配方可與 560 及 560MX 蘇木精產生對比。玫瑰紅可產生高度鮮明、偏紅的染色結果，並使結締組織與細胞質呈現較大範圍的粉紅色色調。建議染色時間為 30-90 秒。
- **SelecTech 伊紅三色 515** - 產生三種獨特色彩：將肌肉染成鮮明的偏紅的粉紅色、結締組織染成偏橘的粉紅色，並將紅血球染成紅色。專用於使細胞質、核染色質與結締組織成分產生對比。建議暴露時間為 30-90 秒。染色後以 70% 或 80% 酒精沖洗可能增加肌肉纖維的染色強度。
- **Surgipath 伊紅** – 伊紅 Y 是一種含酒精的即用型次級染劑，主要用於組織的常規蘇木精與伊紅染色。
- **Surgipath 伊紅水溶液 1%** - 產生較淡色調的粉紅色、紅色及橘色。便利的伊紅水溶液可用於組織的常規蘇木精與伊紅染色。

使用伊紅酒精溶液時的程序準備工作（表1）：

1. 視情況以常規步驟將切片脫蠟及再水化。
2. 依照製造商的程序使用蘇木精染色。
3. 在流動的自來水中清洗。
4. 以適當的酸性酒精鑑別，在流動的自來水中清洗。
5. 浸入藍染劑，在流動的自來水中清洗。
6. 置入試劑酒精再水化。
7. 以選定的伊紅酒精溶液染劑複染，直到達成所需強度為止。
8. 脫水、澄清並以封片膠封片。

結果：細胞核及其成分應染成各種色調的藍色/紫色；肌肉染成深粉紅色、紅血球染成橘色/粉紅色，而結締組織染成淡粉紅色。

表 1. 以伊紅酒精溶液進行之 H&E 染色程序範例

步驟	動作	化學物質	時間（mm:ss）
1	脫蠟	二甲苯	3:00
2	脫蠟	二甲苯	3:00
3	脫蠟	二甲苯	3:00
4	水化	100% 酒精	2:00
5	水化	100% 酒精	1:00

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

使用伊紅 1% 水溶液時的程序準備工作（表2）：

1. 視情況以常規步驟將切片脫蠟及再水化。
2. 依照製造商的程序使用蘇木精染色。
3. 在流動的自來水中清洗。
4. 以適當的酸性酒精鑑別，在流動的自來水中清洗。
5. 浸入藍染劑，在流動的自來水中清洗。
6. 以選定的伊紅 1% 水溶液複染 30 秒，或者直到達成所需強度為止。
7. 在流動的自來水中清洗。
8. 脫水、澄清並以封片膠封片。

結果：細胞核及其成分應已染成各種色調的藍色/紫色；紅血球染成橘色/粉紅色、肌肉染成粉紅色，而結締組織染成淡粉紅色。

表 2. 以伊紅水溶液進行之 H&E 染色程序範例。

步驟	動作	化學物質	時間（mm:ss）
1	脫蠟	二甲苯	3:00
2	脫蠟	二甲苯	3:00
3	脫蠟	二甲苯	3:00
4	水化	100% 酒精	2:00
5	水化	100% 酒精	1:00
6	水化	100% 酒精	1:00
7	水化	80% 或 95% 酒精	1:00
8	水化	水洗	1:00
9	染色	進行性蘇木精	1:00 至 5:00
10	清洗	水洗	3:00
11	鑑別	微分劑	0:30 至 1:30
12	清洗	水洗	1:00
13	藍染	藍染緩衝液	0:30 至 1:00

伊紅

REF **3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619**

14	清洗	水洗	2:00
15	複染	伊紅水溶液	0:30
16	清洗	水洗	2:00
17	脫水	70% 至 100% 酒精	1:00
18	脫水	100% 酒精	1:00
19	脫水	100% 酒精	1:00
20	澄清	二甲苯	2:00
21	澄清	二甲苯	2:00
22	澄清	二甲苯	2:00

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

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

預期結果

按照使用說明，伊紅應可將細胞質、肌肉組織及結締組織染成各種色調的紅色、粉紅色及橘色。

分析性能

Leica Biosystems 伊紅並非用於檢測特定分析物或標記物。本產品用於搭配其他蘇木精與伊紅染色程序系統中的產品，以將細胞核染成藍色，並將結締組織、細胞質、肌肉與紅血球染成各種色調的橘色、粉紅色及紅色。分析參數，例如分析靈敏度、分析特異性、真實度（偏差）、精確度（重複性和再現性）、準確性（由真實度和精確度得出）、偵測和定量限、測量範圍、線性、截止值，包括確定試樣收集和處理的適當標準，以及控制已知的相關內源和外源的干擾、交叉反應，不適用於本系統的效能。

臨床性能

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

棄置

應遵循當地主管機關規定棄置伊紅。

Eosiner

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Produktnavn

Leica Biosystems eosiner.

Tilsigtet anvendelse

Påvisning/måling

Leica Biosystems eosinprodukter hverken påviser eller måler analytter eller markører. Leica Biosystems eosinprodukter anvendes til at tilvejebringe farvning af og kontrast på frosne friske histologiske og cytologiske præparater monteret på mikroskoppræparatglas. Eosiner anvendes primært til at tilvejebringe kontrast i cellecytoplasma, muskelvæv og bindevævselementer med cellekerner ved anvendelse af kernefarvning som f.eks. hematoxylin. Leica Biosystems eosinprodukter farver cellecytoplasma, muskelvæv og bindevævselementer i forskellige toner af pink, rød og orange.

Produktet i funktion

Resultaterne, der opnås via brugen af Leica Biosystems eosinprodukter, tilvejebringer ikke objektiv medicinsk evidens. Farvningen og kontrasten, som Leica Biosystems eosinprodukter tilvejebringer til histologiske og cytologiske præparater, 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 eosinprodukter er ikke beregnet til påvisning, definition eller differentiering af en specifik sygdom, lidelse eller risikofaktor. Den farvning, der er vist ved brug af disse produkter, når de bruges som tilsigtet, giver erfarne fagfolk information, som kan bestemme den fysiologiske eller patologiske tilstand af vævsprøven.

Automatisering

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

Kvalitativ/Kvantitativ

Leica Biosystems eosinprodukter er kvalitative farvningsprodukter.

Prøvetype

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

Prøvepopulation

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

Tiltænkt bruger

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

***In vitro*-diagnostik**

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

Tiltænkt bruger

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

Testprincipper

Leica Biosystems eosinprodukter farver cytoplasma, muskel- og bindevæv i forskellige toner af rød, pink og orange. Eosinprodukterne er beregnet til at tilvejebringe kontrast til kernefarvninger som f.eks. hematoxylin.

Kalibratorer og kontroller

Leica's eosinprodukter kræver ikke brug af kalibratorer eller kontroller.

Reagensbegrænsninger

Der gælder ikke nogen reagensbegrænsninger for disse produkter.

Omfattede produkter

Produktkode	Materialebeskrivelse
3801590BBE	Surgipath vandholdig eosin 1 % (5 l bag-in-box)
3801590E	Surgipath vandholdig eosin 1 % (5 l)
3801591E	Surgipath vandholdig eosin 1 % (2,5 l)
3801592E	Surgipath vandholdig eosin 1 % (1 l)
3801600	Surgipath Eosin (3,8 l (1 gal))
3801600E	Surgipath Eosin (5 l)
3801600BBE	Surgipath Eosin (5 l bag-in-box)
3801601E	Surgipath Eosin (2,5 l)
3801602	Surgipath Eosin (946 ml (1 qt))
3801602E	Surgipath Eosin (1 l)
3801606	SelecTech Eosin 515 Phloxine (500 ml)
3801610	SelecTech Eosin Trichrome (500 ml)
3801611	SelecTech Eosin Trichrome (4 x 500 ml)
3801615	SelecTech alkoholisk eosin Y 515 (500 ml)
3801616	SelecTech alkoholisk eosin Y 515 Y (4 x 500 ml)
3801619	SelecTech Eosin 515 LT (4 x 500 ml)

BEMÆRK: Produkter anført her er muligvis ikke tilgængelige i alle regioner.

Eosiner

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Ikke-medfølgende udstyr

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

Nødvendigt udstyr

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

Opbevaring og stabilitet

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

Stabilitet ved brug

Brugeren bør efter eget skøn fastlægge stabiliteten under anvendelse.

Sterilitet

Leica Biosystems eosinprodukter er ikke sterile produkter.

Advarsler/forholdsregler

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

Status for inficeret materiale

Leica Biosystems eosinprodukter indeholder ikke infektiøse materialer. Præparater, både før og efter fiksering, og alle materialer, som eksponeres for dem, skal dog håndteres som værende i stand til at overføre infektion og bortskaffes efter passende forholdsregler i henhold til facilitetens retningslinjer.

Særlige faciliteter

Leica Biosystems eosinprodukter 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. Snit med en tykkelse på 2-5 mikrometer anbefales.

Forberedelse til brug

- **SelecTech alkoholisk eosin Y 515** - den mest almindeligt brugte cytoplasmisk farve til hematoxylin- og eosinfarvning. Farver cytoplasmiske komponenter: erytrocytter, kollagen, muskel- og epitelceller med tre forskellige toner af rød/pink. Fremtrædende nucleoler kan blive defineret i en orange tone, når vævet fikseres korrekt. Anbefalet farvningstid er fra 30-90 sekunder.
- **SelecTech Eosin 515 LT** - fremkalder en relativt diskret farvning af cytoplasmaet. Designet til at tilvejebringe kontrast mellem cytoplasma og kernekromatin. Designet til at fungere specifikt sammen med Hematoxylin 560 MX, Eosin 515 LT til forbedring af en mørkere kernefarvning. Anbefalet farvningstid er fra 30-90 sekunder.
- **SelecTech Eosin Phloxine 515** - alkoholisk eosin Y med tilsat phloxin, formuleret til at frembringe kontrast med 560 og 560MX hematoxylin. Phloxin tilvejebringer en meget dynamisk, mere rødlig farvning og et bredere spektrum af pink toner i bindevæv og cytoplasma. Anbefalet farvningstid er fra 30-90 sekunder.
- **SelecTech Eosin Trichrome 515** - genererer tre forskellige farver: farver muskel med en dynamisk rød-pink, bindevæv orange-pink og erytrocytter rød. Designet til at tilvejebringe kontrast mellem cytoplasma, kernekromatin og bindevævskomponenter. Anbefalet eksponeringstid er fra 30-90 sekunder. Efterfølgende skylning i 70 % til 80 % alkohol kan øge farvningsintensiteten i muskelfibre.
- **Surgipath Eosin** – Eosin Y er en alkoholbaseret, sekundær farve, der er klar til brug, som primært anvendes inden for histologi til rutinemæssig hematoxylin- og eosinfarvning.
- **Surgipath vandholdig eosin 1 %** - frembringer lysere toner af pink, rød og orange. Den praktiske vandholdige eosin kan anvendes inden for histologi til rutinemæssig hematoxylin- og eosinfarvning.

Protokolopsætning ved anvendelse af alkoholisk eosin (tabel 1):

1. Fjern paraffinen og rehydrer snittet efter behov i henhold til rutineproceduren.
2. Farv i hematoxylin i henhold til producentens protokol.
3. Vask under rindende postevand.
4. Udfør differentiering i en egnet syrealkohol, vask i rindende postevand.
5. Neddyp i blåningsmiddel, vask i rindende postevand.
6. Dehydrer i reagensalkohol.
7. Udfør kontrastfarvning med den valgte eosinfarve, indtil den ønskede intensitet er opnået.
8. Dehydrer, klarer og monter i objektglasmedium.

Resultater: Kernerne og deres komponenter bør fremstå farvet i forskellige nuancer af blå/violet. Muskel bør fremstå farvet mørk pink, erytrocytter er orange/pink, og bindevæv lys pink.

Eosiner

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Eosiner

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Tabel 1. Eksempel på en H&E-farvningsprotokol med alkoholisk eosin

Trin	Handling	Kemikalie	Tid (mm:ss)
1	Fjern paraffinen	Xylen	3:00
2	Fjern paraffinen	Xylen	3:00
3	Fjern paraffinen	Xylen	3:00
4	Hydrering	100 % alkohol	2:00
5	Hydrering	100 % alkohol	1:00
6	Hydrering	100 % alkohol	1:00
7	Hydrering	80 % eller 95 % alkohol	1:00
8	Hydrering	Vask med vand	1:00
9	Farvning	**Progressiv hematoxylin**	1:00 til 5:00
10	Vask	Vask med vand	3:00
11	Differentiering	**Differentiator**	0:30 til 1:30
12	Vask	Vask med vand	1:00
13	Blåfarvning	**Blåningsbuffer**	0:30 til 1:00
14	Vask	Vask med vand	2:00
15	Dehydrering	80 % til 95 % alkohol	1:00
16	Kontrastfarvning	**Alkoholisk eosin**	0:30 til 1:30
17	Vask	Vask med vand	2:00
18	Dehydrering	95 % til 100 % alkohol	1:00
19	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
20	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
21	Klaring	Xylen	2:00
22	Klaring	Xylen	2:00
23	Klaring	Xylen	2:00

Protokolopsætning ved anvendelse af vandholdig eosin 1 % (tabel 2):

1. Fjern paraffinen og rehydrer snittet efter behov i henhold til rutineproceduren.
2. Farv i hematoxylin i henhold til producentens protokol.
3. Vask under rindende postevand.
4. Udfør differentiering i en egnet syrealkohol, vask i rindende postevand.
5. Neddyp i blåningsmiddel, vask i rindende postevand.
6. Udfør kontrastfarvning i vandholdig eosin 1 % i 30 sekunder eller indtil den ønskede intensitet er opnået.
7. Vask under rindende postevand.
8. Dehydrer, klarer og monter i objektglasmedium.

Resultater: Kernerne og deres komponenter bør nu fremstå farvet i forskellige nuancer af blå/violet. Erytrocytter er orange/pink, muskel er pink og bindevæv er lys pink.

Tabel 2. Eksempel på en H&E-farvningsprotokol med vandholdig eosin.

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

Eosiner

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

8	Hydrering	Vask med vand	1:00
9	Farvning	**Progressiv hematoxylin**	1:00 til 5:00
10	Vask	Vask med vand	3:00
11	Differentiering	**Differentiator**	0:30 til 1:30
12	Vask	Vask med vand	1:00
13	Blåfarvning	**Blåningsbuffer**	0:30 til 1:00
14	Vask	Vask med vand	2:00
15	Kontrastfarvning	**Vandholdig eosin**	0:30
16	Vask	Vask med vand	2:00
17	Dehydrering	70 % til 100 % alkohol	1:00
18	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
19	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
20	Klaring	Xylen	2:00
21	Klaring	Xylen	2:00
22	Klaring	Xylen	2:00

Brugsklarhed

Så snart den rette farvningsprotokol er valgt og batchlayoutet er oprettet, hældes hele reagensmængden over i reagensbeholderen. Sæt reagensbeholderen tilbage i dens respektive station.

Kvalitetskontrol

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

Forventede resultater

Når de anvendes i henhold til brugsanvisningen, farver eosinprodukterne cytoplasma, muskel og bindevæv i forskellige toner af rød, pink og orange.

Analytiske resultater

Leica Biosystems eosinprodukter anvendes ikke til påvisning af specifikke analytter eller markører. Disse produkter anvendes sammen med andre produkter på systemer, der kører en hematoxylin og eosinfarvningsprotokol, til blåfarvning af cellekerner og farvning af bindevæv, cytoplasma, muskel og erytrocytter i forskellige toner af orange, pink og rød. Analytiske parametre som analytisk følsomhed, analytisk specificitet, sandhed (bias), præcision (repeterbarhed og reproducerbarhed), nøjagtighed (som resultat af sandhed og præcision), grænser for påvisning og målbarhed, målevidde, linearitet, afskæring, herunder bestemmelse af passende kriterier for vævsindsamling og -håndtering samt kontrol af kendt, relevant endogen og exogen interferens og kryds-reaktioner gælder ikke for ydelsen af dette system.

Klinisk ydelse

Leica Biosystems eosinprodukter 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 eosinprodukter i et klinisk miljø.

Bortskaffelse

Eosin skal bortskaffes i overensstemmelse med lokal lovgivning.

Eosine

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Productnaam

Eosine van Leica Biosystems.

Beoogd gebruik

Detectie/Meting

Eosine van Leica Biosystems dient niet voor detectie of meting van een analyt of marker. Eosine van Leica Biosystems wordt gebruikt voor kleuring en contrast op vers bevroren histologische en cytologische monsters op objectglaasjes. Eosine wordt primair gebruikt om contrast te bieden op het celplasma, spierweefsel en bindweefsel met celkernen bij het gebruik van een kernkleurmiddel als hematoxyline. Eosine van Leica Biosystems kleurt celcytoplasma, spierweefsel en bindweefsel in verschillende tinten roze, rood en oranje.

Productfunctie

De resultaten die worden verkregen door het gebruik van eosine van Leica Biosystems leveren geen objectief medisch bewijs. De kleuring en het contrast die eosine van Leica Biosystems geeft aan histologische en cytologische monsters maakt 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

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

Automatisering

Eosine van Leica Biosystems 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

Eosine van Leica Biosystems is een kwalitatieve kleuring.

Type monster

Eosine van Leica Biosystems kan worden gebruikt bij gefixeerde of verse histologische en cytologische monsters.

Testpopulatie

Eosine van Leica Biosystems is bestemd voor gebruik bij elke patiënt die een beoordeling van biopsie- of resectieweefsel of een cytologische preparaat nodig heeft voor de beoordeling van een vermoedelijke pathologie of ziekte.

Beoogde gebruiker

Eosine van Leica Biosystems is bestemd voor gebruik door gekwalificeerd laboratoriumpersoneel en/of aangewezen personeel van het laboratorium.

***In-vitro*diagnostiek**

Eosine van Leica Biosystems Paraffins is uitsluitend bestemd voor toepassingen voor *in-vitro*diagnostiek.

Beoogde gebruiker

Eosine van Leica Biosystems is bestemd voor gebruik door gekwalificeerd laboratoriumpersoneel en/of aangewezen personeel.

Testprincipe

Eosine van Leica Biosystems kleurt celcytoplasma, spierweefsel en bindweefel in verschillende tinten roze, rood en oranje.
De eosine biedt contrast aan celkleuringen zoals hematoxyline.

IJkinstrumenten en bedieningsmechanismen

Voor het gebruik van eosine van Leica Biosystems is geen ijkinstrument of bedieningsmechanisme vereist.

Restricties aan het gebruik van het reagens

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

Toepasselijke producten

Productcode	Beschrijving materiaal
3801590BBE	Surgipath waterhoudende eosine 1% (zak van 5 l in een doos)
3801590E	Surgipath waterhoudende eosine 1% (5 l)
3801591E	Surgipath waterhoudende eosine 1% (2,5 l)
3801592E	Surgipath waterhoudende eosine 1% (1 l)
3801600	Surgipath eosine (3,8 l (1 gal))
3801600E	Surgipath eosine (5 l)
3801600BBE	Surgipath eosine (zak van 5 l in een doos)
3801601E	Surgipath eosine (2,5 l)
3801602	Surgipath eosine (946 ml (1 qt))
3801602E	Surgipath eosine (1 l)

Eosine

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

3801606	SelecTech eosine 515 floxine (500 ml)
3801610	SelecTech eosine trichroom (500 ml)
3801611	SelecTech eosine trichroom (4-500 ml)
3801615	SelecTech alcoholisch eosine Y 515 (500 ml)
3801616	SelecTech alcoholisch eosine Y 515 (4-500 ml)
3801619	SelecTech eosine 515 LT (4-500 ml)

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

Niet-inbegrepen materialen

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

Benodigde hulpmiddelen

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

Opslag en stabiliteit

Wanneer bewaard op kamertemperatuur is het product gedurende 24 maanden na de productie stabiel.
Bewaar reagentia bij kamertemperatuur (15-30°C) op een goed geventileerde plaats.
LET OP: Niet gebruiken na de vervaldatum.

Stabiliteit tijdens gebruik

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

Steriliteit

Eosine van Leica Biosystems is geen steriel product.

Waarschuwingen/Voorzorgsmaatregelen

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

Status als infectieus materiaal

Eosine van Leica Biosystems 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

Eosine van Leica Biosystems moet volgens de richtlijnen van de instelling worden gebruikt.

Hantering van monsters

Voorgesteld fixeermiddel is onder andere 10% neutraalgebufferde formaline. Standaard dehydratatie, helder maken, infiltreren en inbedden met paraffine, en standaard voorbereiden van microtoomcoupes. Gebrekkig fixeren, verwerken, rehydrateren en snijden heeft een nadelig effect op de kwaliteit van de kleuring. Coupes van 2-5 micron dikte worden aangeraden.

Voorbereiding voor gebruik

- **SelecTech alcolholisch eosine Y 515** - een algemeen gebruikte cytoplasmakleurstof voor kleuring met hematoxyline en eosine. Kleurt onderdelen van het cytoplasma: erytrocyten, collageen, spierweefsel en epitheelcellen in drie verschillende tinten rood/roze. Prominente nucleoli kunnen worden gedefinieerd in een oranje tint als het weefsel goed gefixeerd is. Aanbevolen kleuringstijd is
30-90 seconden.
- **SelecTech eosine 515 LT** - Geeft een relatief subtiele kleuring van het cytoplasma. Bedoeld om contrast te bieden tussen cytoplasma en nucleair chromatine. Eosine 515 LT is bedoeld om specifiek samen te werken met hematoxyline 560 MX en versterkt donkerdere kernkleuring. Aanbevolen kleuringstijd is 30-90 seconden.
- **SelecTech eosine floxine 515** - Alcoholisch eosine Y met toevoeging van floxine, in een samenstelling die contrast geeft met hematoxyline 560 en 560MX. Floxine geeft een hoge helderheid, meer rode kleuring en een groter scala aan roze tinten van bindweefsel en cytoplasma. Aanbevolen kleuringstijd is 30-90 seconden.
- **SelecTech eosine trichroom 515** - Geeft drie duidelijk te onderscheiden kleuren: kleurt spierweefsel helder rood/roze, bindweefsel oranje/roze en erytrocyten rood. Bedoeld om contrast te geven tussen cytoplasma, nucleair chromatine en bindweefsel. Aanbevolen blootstellingstijd is 30-90 seconden. Naspoelen in 70% of 80% alcohol kan de intensiteit van de kleuring van spiervezels verhogen.
- **Surgipath eosine** – Eosine Y is een op alcohol gebaseerde, gebruiksklare secundaire kleurstof die primair wordt gebruikt in histologie voor routinematige hematoxyline- en eosinekleuring.
- **Surgipath waterhoudende eosine 1%** - geeft lichtere tinten roze, rood en oranje. Handige eosine op waterbasis die gebruikt kan worden in histologie voor routinematige hematoxyline- en eosinekleuring.

Eosine

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Opzet van het protocol bij gebruik van alcoholische eosine (tabel 1):

1. Ontdoe de coupe van de paraffine en rehydrateer hem op de juiste wijze met behulp van de routineprocedure.
2. Kleur hem in hematoxyline volgens het protocol van de fabrikant.
3. Spoel met stromend kraanwater.
4. Differentieer in geschikte zuuralcohol, spoel met stromend kraanwater.
5. Dompel onder in bluing agent, spoel met stromend kraanwater.
6. Dehydrateer in reagensalcohol
7. Tegenkleuring met de gekozen alcoholische eosine tot de gewenste intensiteit is bereikt.
8. Dehydrateren, helder maken en insluiten in insluitmiddel.

Resultaten: De celkernen en de onderdelen moeten in verschillende tinten blauw/paars zijn gekleurd. Spierweefsel moet donkerroze zijn gekleurd, erytrocyten oranje/roze en bindweefsel lichtroze.

Tabel 1. Voorbeeld van een H&E-kleuringsprotocol met alcoholisch eosine

Stap	Actie	Chemische stof	Tijd (mm:ss)
1	Deparaffineren	Xyleen	3:00
2	Deparaffineren	Xyleen	3:00
3	Deparaffineren	Xyleen	3:00
4	Hydrateren	100% alcohol	2:00
5	Hydrateren	100% alcohol	1:00
6	Hydrateren	100% alcohol	1:00
7	Hydrateren	80% of 95% alcohol	1:00
8	Hydrateren	Wassen met water	1:00
9	Kleuren	**Progressieve hematoxyline**	1:00 tot 5:00
10	Wassen	Wassen met water	3:00
11	Differentiëren	**Differentiator**	0:30 tot 1:30
12	Wassen	Wassen met water	1:00
13	Bluing	**Bluing-buffer**	0:30 tot 1:00
14	Wassen	Wassen met water	2:00
15	Dehydrateren	80% tot 95% alcohol	1:00
16	Tegenkleuring	**Alcoholisch eosine**	0:30 tot 1:30
17	Wassen	Wassen met water	2:00
18	Dehydrateren	95% tot 100% alcohol	1:00
19	Dehydrateren	100% alcohol	1:00
20	Dehydrateren	100% alcohol	1:00
21	Helder maken	Xyleen	2:00
22	Helder maken	Xyleen	2:00
23	Helder maken	Xyleen	2:00

Opzet van het protocol bij gebruik van waterhoudend eosine 1% (tabel 2):

1. Ontdoe de coupe van de paraffine en rehydrateer hem op de juiste wijze met behulp van de routineprocedure.
2. Kleur hem in hematoxyline volgens het protocol van de fabrikant.
3. Spoel met stromend kraanwater.
4. Differentieer in geschikte zuuralcohol, spoel met stromend kraanwater.
5. Dompel onder in bluing agent, spoel met stromend kraanwater.
6. Tegenkleuring in waterhoudend eosine 1% gedurende 30 seconden of totdat de gewenste intensiteit is bereikt.
7. Spoel met stromend kraanwater.
8. Dehydrateren, helder maken en insluiten in insluitmiddel.

Resultaten: De celkernen en de bestanddelen ervan zouden nu verschillende tinten blauw/paars moeten hebben. Erytrocyten zijn oranje/roze, spierweefsel is roze en bindweefsel is lichtroze.

Eosine

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Tabel 2. Voorbeeld van een H&E-kleuringsprotocol met waterhoudend eosine.

Stap	Actie	Chemische stof	Tijd (mm:ss)
1	Deparaffineren	Xyleen	3:00
2	Deparaffineren	Xyleen	3:00
3	Deparaffineren	Xyleen	3:00
4	Hydrateren	100% alcohol	2:00
5	Hydrateren	100% alcohol	1:00
6	Hydrateren	100% alcohol	1:00
7	Hydrateren	80% of 95% alcohol	1:00
8	Hydrateren	Wassen met water	1:00
9	Kleuren	**Progressieve hematoxyline**	1:00 tot 5:00
10	Wassen	Wassen met water	3:00
11	Differentiëren	**Differentiator**	0:30 tot 1:30
12	Wassen	Wassen met water	1:00
13	Bluing	**Bluing-buffer**	0:30 tot 1:00
14	Wassen	Wassen met water	2:00
15	Tegenkleuring	**Waterhoudend eosine**	0:30
16	Wassen	Wassen met water	2:00
17	Dehydrateren	70% tot 100% alcohol	1:00
18	Dehydrateren	100% alcohol	1:00
19	Dehydrateren	100% alcohol	1:00
20	Helder maken	Xyleen	2:00
21	Helder maken	Xyleen	2:00
22	Helder maken	Xyleen	2:00

Gereedheid voor gebruik

Giet alle reagens in de reagenscontainer, nadat het geschikte kleuringsprotocol is gekozen en het badopstelling gereed is gemaakt. Plaats de reagenscontainer terug in het respectievelijke station.

Kwaliteitscontrole

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

Verwachte resultaten

Wanneer de instructies voor gebruik worden gevolgd, zal eosine het cytoplasma, spierweefsel en bindweefsel in verschillende tinten rood, roze en oranje kleuren.

Analytische prestaties

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

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

Afvalverwerking

Eosine dient te worden afgevoerd in overeenstemming met lokale richtlijnen.

Éosines

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Nom du produit

Éosines de Leica Biosystems.

Usage prévu

Détection/mesure

Les éosines de Leica Biosystems ne servent pas à la détection ni à la mesure d'un analyte ou d'un marqueur. Les éosines de Leica Biosystems sont utilisées pour fournir une coloration et un contraste aux spécimens histologiques, cytologiques et frais congelés montés sur des lames de microscopes. Les éosines sont principalement utilisées pour mettre en contraste les éléments du cytoplasme cellulaire, du tissu musculaire et du tissu conjonctif par rapport aux noyaux cellulaires lors de l'utilisation d'un colorant nucléaire comme l'hématoxyline. Les éosines de Leica Biosystems colorent les éléments du cytoplasme des cellules, du tissu musculaire et du tissu conjonctif en différentes teintes de rose, de rouge et d'orange.

Fonction du produit

Les résultats obtenus lors de l'utilisation des éosines de Leica Biosystems ne fournissent pas de preuves médicales objectives. La coloration et le contraste obtenus avec les éosines de Leica Biosystems lorsqu'elles sont utilisées sur des spécimens histologiques et cytologiques 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.

Renseignements particuliers fournis

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

Automatisation

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

Qualitative/quantitative

Les éosines de Leica Biosystems sont des colorants qualitatifs.

Type d'échantillon

Les éosines de Leica Biosystems peuvent être utilisées avec des spécimens histologiques et cytologiques fixés ou frais.

Population à tester

Les éosines de Leica Biosystems sont conçues pour être utilisées dans le cas de patients nécessitant l'examen d'une biopsie, d'une résection tissulaire ou d'une préparation cytologique pour l'évaluation des cas présumés de pathologie ou de maladie.

Utilisateur prévu

Les éosines de Leica Biosystems sont conçues pour être utilisées par les membres qualifiés du personnel de laboratoire ou leurs délégués au laboratoire.

Diagnostic *in vitro*

Les éosines de Leica Biosystems sont conçues pour être utilisées dans les diagnostics *in vitro* uniquement.

Utilisateur prévu

Les éosines de Leica Biosystems sont conçues pour être utilisées par les membres qualifiés du personnel de laboratoire ou leurs délégués.

Principe du test

Les éosines de Leica Biosystems colorent les cytoplasmes, les tissus musculaires et les tissus conjonctifs en différentes teintes de rouge, de rose et d'orange.
L'éosine fournit le contraste aux colorations nucléaires comme l'hématoxyline.

Calibrateurs et témoins

Les éosines de Leica ne nécessitent pas l'utilisation de calibrateurs ou de témoins.

Limites des réactifs

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

Produits applicables

Code du produit	Description du matériel
3801590BBE	Éosine aqueuse Surgipath 1 % (sac de 5 l dans une boîte)
3801590E	Éosine aqueuse Surgipath 1 % (5 l)
3801591E	Éosine aqueuse Surgipath 1 % (2,5 l)
3801592E	Éosine aqueuse Surgipath 1 % (1 l)
3801600	Éosine Surgipath (3,8 l [1 gal])
3801600E	Éosine Surgipath (5 l)
3801600BBE	Éosine Surgipath (sac de 5 l dans une boîte)
3801601E	Éosine Surgipath (2,5 l)
3801602	Éosine Surgipath (946 ml [1 pte])
3801602E	Éosine Surgipath (1 l)
3801606	Éosine 515 phloxine SelecTech (500 ml)
3801610	Éosine trichrome SelecTech (500 ml)
3801611	Éosine trichrome SelecTech (4 – 500 ml)

Éosines

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

3801615	Éosine alcoolique Y 515 SelecTech (500 ml)
3801616	Éosine alcoolique Y 515 SelecTech (4 – 500 ml)
3801619	Éosine 515 LT SelecTech (4 – 500 ml)

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

Matériaux non inclus

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

Dispositifs nécessaires

L'éosine de Leica Biosystems peut être utilisée sur une plate-forme de coloration automatisée ouverte ou avec une méthode de coloration manuelle et doit être validée au point d'utilisation par l'utilisateur.

Entreposage et stabilité

Le produit est stable pendant 24 mois après la production lorsqu'il est entreposé à la température ambiante.
Entreposez les réactifs à la température de la pièce (15 à 30 °C) dans un endroit bien ventilé.
MISE EN GARDE : Ne pas utiliser après la date d'expiration.

Stabilité à l'usage

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

Stérilité

Les éosines de Leica Biosystems ne sont pas des produits stériles.

Avertissements et précautions

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

Statut de matière infectieuse

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

Installations spéciales

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

Manipulation des échantillons

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

Préparation à l'utilisation

- **Éosine alcoolique Y 515 SelecTech** – Le colorant cytoplasmique le plus couramment utilisé pour la coloration à l'hématoxyline et à l'éosine. Colore les composants cytoplasmiques, comme les érythrocytes, le collagène, les cellules musculaires et les cellules épithéliales, en trois teintes variables de rouge/rose. Les nucléoles proéminents peuvent prendre une teinte orange lorsque le tissu est fixé correctement. Le temps de coloration recommandé est de 30 à 90 secondes.
- **Éosine 515 LT SelecTech** – Produit une coloration relativement subtile du cytoplasme. Conçue pour fournir un contraste entre le cytoplasme et la chromatine nucléaire. Conçue pour une utilisation avec l'hématoxyline 560 MX, l'éosine 515 LT rehausse les colorations nucléaires plus foncées. Le temps de coloration recommandé est de 30 à 90 secondes.
- **Éosine phloxine 515 SelecTech** – Éosine alcoolique Y avec l'ajout de phloxine, formulée pour produire un contraste avec les hématoxylines 560 et 560MX. La phloxine fournit une coloration plus vibrante et plus rougeâtre et une plus grande gamme de teintes roses pour les tissus conjonctifs et les cytoplasmes. Le temps de coloration recommandé est de 30 à 90 secondes.
- **Éosine trichrome 515 SelecTech** – Génère trois couleurs distinctes : colore les muscles en un rouge-rose vibrant, les tissus conjonctifs en orange-rose et les érythrocytes en rouge. Conçue pour fournir un contraste entre le cytoplasme, la chromatine nucléaire et les composants des tissus conjonctifs. Le temps d'exposition recommandé est de 30 à 90 secondes. Un rinçage subséquent dans de l'alcool à 70 % ou 80 % peut augmenter l'intensité de la coloration des fibres musculaires.
- **Éosine Surgipath** – L'éosine Y est un colorant secondaire à base d'alcool prêt à l'emploi principalement utilisé en histologie pour la coloration à l'hématoxyline et à l'éosine de routine.
- **Éosine aqueuse 1 % Surgipath** – Produit des teintes plus pâles de rose, de rouge et d'orange. Une éosine pratique à base d'eau qui peut être utilisée en histologie pour la coloration à l'hématoxyline et à l'éosine de routine.

Éosines

REF **3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619**

Protocole établi lors de l'utilisation de l'éosine alcoolique (tableau 1) :

1. Déparaffiner et réhydrater les coupes selon les procédures de routine appropriées.
2. Colorer à l'hématoxyline en suivant le protocole du fabricant.
3. Laver à l'eau courante.
4. Différencier dans l'acide-alcool approprié, laver à l'eau courante.
5. Immerger dans l'agent bleuissant, laver à l'eau courante.
6. Déshydrater dans l'alcool de qualité réactif.
7. Contre-colorer avec le colorant à l'éosine alcoolique sélectionné jusqu'à l'obtention de l'intensité voulue.
8. Déshydrater, éclaircir et monter avec un milieu de montage.

Résultats : Le noyau et ses composants prennent différentes teintes de bleu/violet. Les muscles sont rose foncé, les érythrocytes sont orange/rose et le tissu conjonctif est rose pâle.

Tableau 1. Exemple de protocole de coloration H&E avec de l'éosine alcoolique

Étapes	Action	Produit chimique	Durée (mm:ss)
1	Déparaffinage	Xylène	3:00
2	Déparaffinage	Xylène	3:00
3	Déparaffinage	Xylène	3:00
4	Hydratation	Alcool 100 %	2:00
5	Hydratation	Alcool 100 %	1:00
6	Hydratation	Alcool 100 %	1:00
7	Hydratation	Alcool 80 % ou 95 %	1:00
8	Hydratation	Lavage à l'eau	1:00
9	Coloration	**Hématoxyline progressive**	1:00 à 5:00
10	Lavage	Lavage à l'eau	3:00
11	Différenciation	**Différenciateur**	0:30 à 1:30
12	Lavage	Lavage à l'eau	1:00
13	Bleuissement	**Tampon bleuissant**	0:30 à 1:00
14	Lavage	Lavage à l'eau	2:00
15	Déshydratation	Alcool 80 % à 95 %	1:00
16	Contre-coloration	**Éosine alcoolique**	0:30 à 1:30
17	Lavage	Lavage à l'eau	2:00
18	Déshydratation	Alcool 95 % à 100 %	1:00
19	Déshydratation	Alcool 100 %	1:00
20	Déshydratation	Alcool 100 %	1:00
21	Éclaircissement	Xylène	2:00
22	Éclaircissement	Xylène	2:00
23	Éclaircissement	Xylène	2:00

Protocole établi lors de l'utilisation de l'éosine aqueuse 1 % (tableau 2) :

1. Déparaffiner et réhydrater les coupes selon les procédures de routine appropriées.
2. Colorer à l'hématoxyline en suivant le protocole du fabricant.
3. Laver à l'eau courante.
4. Différencier dans l'acide-alcool approprié, laver à l'eau courante.
5. Immerger dans l'agent bleuissant, laver à l'eau courante.
6. Contre-colorer dans l'éosine aqueuse 1 % pendant 30 secondes ou jusqu'à l'atteinte de l'intensité désirée.
7. Laver à l'eau courante.
8. Déshydrater, éclaircir et monter avec un milieu de montage.

Résultats : Les noyaux et leurs composants devraient être maintenant colorés en diverses teintes de bleu/violet. Les érythrocytes sont oranges/roses, les muscles sont roses et le tissu conjonctif est rose pâle.

Éosines

REF **3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619**

Tableau 2. Exemple de protocole de coloration H&E avec de l'éosine aqueuse.

Étapes	Action	Produit chimique	Durée (mm:ss)
1	Déparaffinage	Xylène	3:00
2	Déparaffinage	Xylène	3:00
3	Déparaffinage	Xylène	3:00
4	Hydratation	Alcool 100 %	2:00
5	Hydratation	Alcool 100 %	1:00
6	Hydratation	Alcool 100 %	1:00
7	Hydratation	Alcool 80 % ou 95 %	1:00
8	Hydratation	Lavage à l'eau	1:00
9	Coloration	**Hématoxyline progressive**	1:00 à 5:00
10	Lavage	Lavage à l'eau	3:00
11	Différenciation	**Différenciateur**	0:30 à 1:30
12	Lavage	Lavage à l'eau	1:00
13	Bleuissement	**Tampon bleuissant**	0:30 à 1:00
14	Lavage	Lavage à l'eau	2:00
15	Contre-coloration	**Éosine aqueuse**	0:30
16	Lavage	Lavage à l'eau	2:00
17	Déshydratation	Alcool 70 % à 100 %	1:00
18	Déshydratation	Alcool 100 %	1:00
19	Déshydratation	Alcool 100 %	1:00
20	Éclaircissement	Xylène	2:00
21	Éclaircissement	Xylène	2:00
22	Éclaircissement	Xylène	2:00

Disponibilité à l'utilisation

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

Contrôle de la qualité

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

Résultats anticipés

Lorsque le mode d'emploi est suivi, l'éosine colore les cytoplasmes, les tissus musculaires et les tissus conjonctifs en différentes teintes de rouge, de rose et d'orange.

Performance analytique

Les éosines de Leica Biosystems ne sont pas utilisées pour détecter un analyte ou un marqueur spécifique. Ces produits sont utilisés en conjonction avec d'autres produits dans un système de protocole de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine pour colorer les noyaux cellulaires en bleu et les tissus conjonctifs, les cytoplasmes, les muscles et les érythrocytes en diverses teintes d'orange, de rose et de rouge. Les paramètres analytiques tels que la sensibilité analytique, la spécificité analytique, la justesse (biais), la précision (répétabilité et reproductibilité), l'exactitude (résultant de la justesse et de la précision), les limites de détection et de quantification, la plage de mesure, la linéarité, la coupure, y compris la détermination des critères appropriés pour le prélèvement et la manipulation des échantillons et le contrôle des interférences ou réactions croisées endogènes et exogènes pertinentes connues ne sont pas applicables aux performances du présent système.

Performance clinique

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

Élimination

L'éosine doit être mise au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur.

Éosines

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Nom du produit

Éosines Leica Biosystems.

Usage prévu

Détection/Mesure

Les éosines Leica Biosystems ne détectent et ne mesurent aucun analyte ou marqueur. Les éosines Leica Biosystems sont utilisées pour fournir une coloration et du contraste aux échantillons histologiques et cytologiques congelés frais, fixés sur des lames de microscope. Les éosines sont surtout utilisées pour fournir un contraste aux éléments du cytoplasme cellulaire, des tissus musculaires et du tissu conjonctif avec des noyaux cellulaires en cas d'utilisation de colorant nucléaire comme l'hématoxyline. Les éosines Leica Biosystems colorent les éléments du cytoplasme cellulaire, des tissus musculaires et du tissu conjonctif dans différentes teintes de rose, rouge et orange.

Fonction du produit

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

Informations spécifiques

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

Automatisation

Les éosines Leica Biosystems ne sont pas automatisées mais peuvent être utilisées sur des plateformes de coloration automatisées. L'utilisation sur une plateforme automatisée doit être validée au point d'utilisation.

Analyse qualitative/quantitative

Les éosines Leica Biosystems sont des colorants qualitatifs.

Type d'échantillon

Les éosines Leica Biosystems peuvent être utilisées avec des échantillons histologiques et cytologiques fixés ou frais.

Population test

Les éosines Leica Biosystems sont conçus pour une utilisation avec n'importe quelle évaluation de tissu de biopsie ou de résection, ainsi que des préparations cytologiques, afin de déterminer une pathologie ou une maladie suspecte.

Utilisateur ciblé

Les éosines Leica Biosystems sont destinées à être utilisées par du personnel de laboratoire qualifié et/ou désigné.

Diagnostic *in vitro*

Les éosines Leica Biosystems sont destinées aux diagnostics *in vitro* uniquement.

Utilisateur ciblé

Les éosines Leica Biosystems sont destinées à être utilisées par du personnel de laboratoire qualifié et/ou désigné.

Principe d'essai

Les éosines Leica Biosystems colorent le cytoplasme cellulaire, les tissus musculaires et le tissu conjonctif dans différentes teintes de rouge, rose et orange.

Les éosines doivent fournir un contraste avec les colorants nucléaires tels que l'hématoxyline.

Calibrateurs et contrôleurs

Les éosines Leica ne requièrent pas l'utilisation de calibrateurs ou de contrôles.

Restrictions des agents réactifs

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

Produits applicables

Code produit	Description des matériaux
3801590BBE	Éosine aqueuse Surgipath 1 % (Sac de 5 l dans une boîte)
3801590E	Éosine aqueuse Surgipath 1 % (5 l)
3801591E	Éosine aqueuse Surgipath 1 % (2,5 l)
3801592E	Éosine aqueuse Surgipath 1 % (1 l)
3801600	Éosine Surgipath (3,8 l [1 gal])
3801600E	Éosine Surgipath (5 l)
3801600BBE	Éosine Surgipath (Sac de 5 l dans une boîte)
3801601E	Éosine Surgipath (2,5 l)
3801602	Éosine Surgipath (946 ml [0,25 gal])
3801602E	Éosine Surgipath (1 l)

Éosines

REF **3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619**

3801606	Éosine 515 Phloxine SelecTech (500 ml)
3801610	Éosine Trichrome SelecTech (500 ml)
3801611	Éosine Trichrome SelecTech (4-500 ml)
3801615	Éosine alcoolique SelecTech Y 515 (500 ml)
3801616	Éosine alcoolique SelecTech Y 515 (4-500 ml)
3801619	Éosine 515 LT SelecTech (4-500 ml)

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

Matériaux non inclus

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

Appareils requis

Les éosines Leica Biosystems peuvent être utilisées sur une plateforme automatisée ouverte ou avec un méthode de coloration manuelle et elles doivent être validées au point d'utilisation, par l'utilisateur.

Conservation et stabilité

Le produit doit être stable pendant 24 mois après la production lorsqu'il est conservé à température ambiante.
Conservez les réactifs à température ambiante (15 à 30 °C) dans un endroit bien ventilé.
MISE EN GARDE : ne pas utiliser après la date de péremption.

Stabilité chimique

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

Asepsie

Les éosines Leica Biosystems ne sont pas des produits stériles.

Mises en garde/Précautions

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

Statut des matières infectieuses

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

Installations spéciales

Les éosines Leica Biosystems doivent être utilisées 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 d'épaisseur de 2 à 5 microns sont recommandées.

Préparatifs avant utilisation

- **Éosine alcoolique SelecTech Y 515** - colorant cytoplasmique fréquemment utilisé pour la coloration à l'hématoxyline et à l'éosine. Coloration des composants cytoplasmiques : érythrocytes, collagène, cellules musculaires et épithéliales avec trois nuances de rouge/rose. Les nucléoles proéminents peuvent être définis dans une teinte orange lorsque les tissus sont correctement fixés. Le temps de coloration recommandé est de 30 à 90 secondes.
- **Éosine 515 LT SelecTech** - génère une coloration cytoplasmique relativement subtile. Conçu pour fournir un contraste entre le cytoplasme et la chromatine nucléaire. Conçue pour fonctionner spécifiquement avec l'Hématoxyline 560 MX, l'Éosine 515 LT améliore la coloration nucléaire plus foncée. Le temps de coloration recommandé est de 30 à 90 secondes.
- **Éosine Phloxine 515 SelecTech** - formulée pour produire un contraste avec l'hématoxyline 560 et 560MX. La phloxine fournit un fort éclat, une coloration plus rougeâtre et une plus grande gamme de teintes roses du tissu conjonctif et du cytoplasme. Le temps de coloration recommandé est de 30 à 90 secondes.
- **Éosine Trichrome 515 SelecTech** - génère trois couleurs distinctes : colore le muscle d'un rouge-rose éclatant, le tissu conjonctif en orange-rose et les érythrocytes en rouge. Conçu pour fournir un contraste entre le cytoplasme, la chromatine nucléaire et les composants du tissu conjonctif. Le temps d'exposition recommandé est de 30 à 90 secondes. Un rinçage ultérieur à 70% ou 80% d'alcool peut augmenter l'intensité de la coloration des fibres musculaires.
- **Éosine Surgipath** – L'éosine Y est un colorant secondaire à base d'alcool, prêt à l'emploi, principalement utilisé en histologie pour la coloration à l'hématoxyline et l'éosine de routine.
- **Éosine aqueuse Surgipath 1 %** - produit des teintes plus claires de rose, rouge et orange. Pratique, l'éosine à base d'eau peut être utilisée en histologie pour la coloration à l'hématoxyline et à l'éosine de routine.

Éosines

REF **3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619**

Mise en place du protocole pour l'utilisation d'éosine alcoolique (Tableau 1) :

1. Déparaffiner et réhydrater la coupe si nécessaire, en appliquant la procédure de routine.
2. Procéder à la coloration à l'hématoxyline en respectant le protocole défini par le fabricant.
3. Rincer à l'eau du robinet.
4. Différencier dans un acide-alcool approprié ; rincer à l'eau du robinet.
5. Immerger dans un agent de bleuissement ; rincer à l'eau du robinet.
6. Déshydrater dans de l'alcool réactif
7. Procéder à une coloration de contraste avec le colorant à l'éosine alcoolique retenu jusqu'à atteindre l'intensité souhaitée.
8. Déshydrater, éclaircir et fixer dans un milieu d'inclusion.

Résultats : Le noyau et ses composants doivent maintenant être colorés dans différentes teintes de bleu/violet. Les fibres musculaires doivent être colorées en rose foncé, les érythrocytes en orange/rose et les tissus conjonctifs en rose clair.

Tableau 1. Exemple de protocole de coloration par H&E avec éosine alcoolique

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

Mise en place du protocole pour l'utilisation d'éosine aqueuse 1 % (Tableau 2) :

1. Déparaffiner et réhydrater la coupe si nécessaire, en appliquant la procédure de routine.
2. Procéder à la coloration à l'hématoxyline en respectant le protocole défini par le fabricant.
3. Rincer à l'eau du robinet.
4. Différencier dans un acide-alcool approprié ; rincer à l'eau du robinet.
5. Immerger dans un agent de bleuissement ; rincer à l'eau du robinet.
6. Contre-colorer dans de l'éosine aqueuse 1 % pendant 30 secondes ou jusqu'à obtenir l'intensité souhaitée.
7. Rincer à l'eau du robinet.
8. Déshydrater, éclaircir et fixer dans un milieu d'inclusion.

Résultats : Le noyau et ses composants doivent maintenant être colorés dans différentes teintes de bleu/violet, les érythrocytes en orange/rose, les fibres musculaires en rose et le tissu conjonctif en rose clair.

Éosines

REF **3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619**

Tableau 2. Exemple de protocole de coloration par H&E avec éosine aqueuse.

Étapes	Action	Composition chimique	Temps (min:s)
1	Déparaffiner	Xylène	3:00
2	Déparaffiner	Xylène	3:00
3	Déparaffiner	Xylène	3:00
4	hydratation	Alcool 100 %	2:00
5	hydratation	Alcool 100 %	1:00
6	hydratation	Alcool 100 %	1:00
7	hydratation	Alcool à 80 % ou 95 %	1:00
8	hydratation	Rinçage à l'eau	1:00
9	Coloration	**Hématoxyline progressive**	1:00 à 5:00
10	Lavage	Rinçage à l'eau	3:00
11	Différenciation	**Différenciateur**	0:30 à 1:30
12	Lavage	Rinçage à l'eau	1:00
13	Bleuissement	**Tampon de bleuissement**	0:30 à 1:00
14	Lavage	Rinçage à l'eau	2:00
15	contre-coloration	**Éosine aqueuse**	0:30
16	Lavage	Rinçage à l'eau	2:00
17	déshydratation	Alcool à 70 % à 100 %	1:00
18	déshydratation	Alcool 100 %	1:00
19	déshydratation	Alcool 100 %	1:00
20	éclaircissement	Xylène	2:00
21	éclaircissement	Xylène	2:00
22	éclaircissement	Xylène	2:00

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

Résultats escomptés

Conformément aux instructions d'utilisation, les éosines doivent colorer le cytoplasme, les tissus musculaires et le tissu conjonctif dans différentes teintes de rouge, rose et orange.

Performance analytique

Les éosines Leica Biosystems ne sont pas utilisées pour détecter un analyte ou un marqueur spécifique. Ces produits sont utilisés en association avec d'autres produits dans un protocole de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine afin de colorer les noyaux cellulaires en bleu et le tissu conjonctif, le cytoplasme, le tissu musculaire et les érythrocytes en diverses teintes d'orange, de rose et de rouge. Les paramètres analytiques tels que la sensibilité analytique, la spécificité analytique, la justesse (biais), la précision (répétabilité et reproductibilité), l'exactitude (résultant de la justesse et de la précision), les limites de détection et de quantification, la plage de mesure, la linéarité, le seuil, y compris la détermination des critères appropriés pour le prélèvement et la manipulation des échantillons et le contrôle des interférences endogènes et exogènes pertinentes connues et les réactions croisées ne s'appliquent pas aux performances de ce système.

Performance clinique

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

Élimination

Les éosines doivent être éliminées conformément à la réglementation locale en vigueur.

Éosines

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Eosine

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Produktbezeichnung

Leica Biosystems Eosine.

Verwendungszweck

Erfassung/Messung

Leica Biosystems Eosine erkennen oder messen keinen Analyten oder Marker. Leica Biosystems Eosine dienen zur Färbung und Kontrastierung von histologischen, zytologischen frischen eingefrorenen Proben auf Objektträgern. Eosine werden in erster Linie verwendet, um bei der Verwendung von Kernfärbungen wie Hämatoxylin einen Kontrast zwischen den Elementen des Zellzytoplasmas, Muskelgewebes und Bindegewebes und den Zellkernen herzustellen. Leica Biosystems Eosine färben die Elemente des Zellzytoplasmas, Muskelgewebes und Bindegewebes in unterschiedlichen Rosa-, Rot- und Orangetönen.

Produktfunktionen

Die durch die Verwendung der Leica Biosystems Eosine erzielten Ergebnisse stellen keinen objektiven medizinischen Beweis dar. Die Färbung und der Kontrast, den die Leica Biosystems Eosine bei histologischen und zytologischen 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

Leica Biosystems Eosine sind nicht für die Erkennung, Definition oder Differenzierung einer spezifischen Störung, eines Zustands oder eines Risikofaktors bestimmt. Die bei zweckgemäßer Verwendung dieser Produkte nachgewiesene Färbung liefert der ausgebildeten Fachkraft Informationen, die den physiologischen oder pathologischen Zustand der Gewebeprobe bestimmen können.

Automatisierung

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

Qualitativ/Quantitativ

Leica Biosystems Eosine sind qualitative Färbungen.

Probentyp

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

Populationsuntersuchung

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

Vorgesehene Benutzergruppe

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

***In-vitro*-Diagnostik**

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

Vorgesehene Benutzergruppe

Leica Biosystems Eosine sind für die Verwendung durch qualifiziertes Laborpersonal und/oder Beauftragte bestimmt.

Testprinzip

Leica Biosystems Eosine färben die Elemente des Zellzytoplasmas, Muskelgewebes und Bindegewebes in unterschiedlichen Rot-, Rosa- und Orangetönen.
Eosin liefert einen Kontrast zu Kernfärbungen wie Hämatoxylin.

Kalibratoren und Bedienelemente

Leica Eosine erfordern keine Verwendung von Kalibratoren oder Kontrollen.

Einschränkungen der Reagenz

Für diese Produkte gelten keine Reagenzeinschränkungen.

Anwendbare Produkte

Produktcode	Materialbeschreibung
3801590BBE	Surgipath Wässriges Eosin 1 % (5-l-Beutel in einem Karton)
3801590E	Surgipath Wässriges Eosin 1 % (5 l)
3801591E	Surgipath Wässriges Eosin 1 % (2,5 l)
3801592E	Surgipath Wässriges Eosin 1 % (1 l)
3801600	Surgipath Eosin (1 gal/3,8 l)
3801600E	Surgipath Eosin (5 l)
3801600BBE	Surgipath Eosin (5-l-Beutel in einem Karton)
3801601E	Surgipath Eosin (2,5 l)
3801602	Surgipath Eosin (1 qt /946 ml)
3801602E	Surgipath Eosin (1 l)

Eosine

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

3801606	SelecTech Eosin 515 Phloxine (500 ml)
3801610	SelecTech Eosin Trichrome (500 ml)
3801611	SelecTech Eosin Trichrome (4-500 ml)
3801615	SelecTech Alkoholisches Eosin Y 515 (500 ml)
3801616	SelecTech Alkoholisches Eosin Y 515 (4-500 ml)
3801619	SelecTech Eosin 515 LT (4-500 ml)

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

Nicht enthaltene Materialien

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

Erforderliche Geräte

Leica Biosystems Eosin kann auf einem offenen Färbeautomaten oder mit einer manuellen Färbemethode verwendet werden und sollte am Einsatzort vom Benutzer validiert werden.

Lagerung und Stabilität

Das Produkt ist nach der Herstellung 24 Monate lang stabil, wenn es bei Umgebungstemperatur gelagert wird.
Die Reagenzien bei Raumtemperatur (15-30 °C) an einem gut belüfteten Ort lagern.
VORSICHT: Nicht nach dem Verfalldatum verwenden.

Verwendungsstabilität

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

Sterilität

Leica Biosystems Eosine sind keine sterilen Produkte.

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

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

Status des infektiösen Materials

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

Sondereinrichtungen

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

Probenhandhabung

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

Vorbereitungen

- **SelecTech Alkoholisches Eosin Y 515** - Das am häufigsten eingesetzte zytoplasmatische Färbemittel für Hämatoxylin- und Eosin-Färbung. Färbt zytoplasmatische Strukturen: Erythrozyten, Kollagen, Muskel- und Epithelzellen in drei verschiedenen Rot-/Pink-Schattierungen. Bei ausreichender Fixierung des Gewebes können prominente Nukleoli in einem Orange-Farbton deutlich abgegrenzt dargestellt werden. Die empfohlene Färbezeit liegt zwischen 30 und 90 Sekunden.
- **SelecTech Eosin 515 LT** - Verursacht eine relativ dezente Einfärbung des Zytoplasmas. Speziell entwickelt, um einen Kontrast zwischen Zytoplasma und nukleärem Chromatin zu erzielen. Speziell auf die gemeinsame Verwendung mit Hämatoxylin 560 MX abgestimmt, erreicht Eosin 515 LT eine dunklere Färbung der Zellkerne. Die empfohlene Färbezeit liegt zwischen 30 und 90 Sekunden.
- **SelecTech Eosin Phloxine 515** - Alkoholisches Eosin Y mit Phloxin-Zusatz für einen höheren visuellen Kontrast zu Hämatoxylin 560 und 560MX. Phloxine bieten eine höhere Leuchtkraft, eine stärkere Rotfärbung und eine größere Palette an Pink-Schattierungen für die Färbung von Bindegewebe und Zytoplasma. Die empfohlene Färbezeit liegt zwischen 30 und 90 Sekunden.
- **SelecTech Eosin Trichrome 515** - Für Färbungen mit drei verschiedenen Farbtönen: färbt Muskelgewebe in einem leuchtenden Rot-Pink, Bindewebe in Orange-Pink und Erythrozyten rot ein. Speziell entwickelt, um einen Kontrast zwischen Zytoplasma, nukleärem Chromatin und Bindegewebe zu erzielen. Die empfohlene Belichtungszeit liegt zwischen 30 und 90 Sekunden. Durch ein Nachspülen in 70- oder 80-prozentigem Alkohol kann die Intensität der Färbung von Muskelfasern verstärkt werden.
- **Surgipath Eosin** – Eosin Y ist ein gebrauchsfertiges Sekundärfärbemittel auf Alkoholbasis, das hauptsächlich für Routine-HE-Färbungen in der Histologie eingesetzt wird.
- **Surgipath Wässriges Eosin 1 %** - Produziert hellere Rosa-, Rot- und Orangetöne. Das praktische Eosin auf Wasserbasis kann für Routine-HE-Färbungen in der Histologie eingesetzt werden.

Eosine

REF **3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619**

Einrichtung des Protokolls bei Verwendung von wässrigem Eosin (Tabelle 1):

1. Schnitt entsprechend dem Routineprotokoll entparaffinieren und rehydrieren.
2. Mit Hämatoxylin einfärben, dabei das Protokoll des Herstellers beachten.
3. Unter fließendem Leitungswasser spülen.
4. In einem geeigneten Säure-Alkohol differenzieren, unter fließendem Leitungswasser spülen.
5. In Bläuungsmittel eintauchen, unter fließendem Leitungswasser spülen.
6. In Reagensalkohol dehydrieren
7. Mit ausgewähltem alkoholischem Eosin gegenfärben, bis die gewünschte Intensität erreicht ist.
8. Dehydrieren, klären und in Eindeckmedium eindecken.

Ergebnisse: Die Zellkerne und ihre Komponenten sollten in verschiedenen Blau-/Violettschattierungen angefärbt sein. Muskeln sollten in dunklem rosa, Erythrozyten in orange/rosa und Bindegewebe in hellem rosa angefärbt sein.

Tabelle 1. Beispiel eines HE-Färbeprotokolls mit alkoholischem Eosin

Schritte	Aktion	Chemisch	Dauer (mm:ss)
1	Entparaffinieren	Xylol	3:00
2	Entparaffinieren	Xylol	3:00
3	Entparaffinieren	Xylol	3:00
4	Wässerung	100 % Alkohol	2:00
5	Wässerung	100 % Alkohol	1:00
6	Wässerung	100 % Alkohol	1:00
7	Wässerung	80 % oder 95 % Alkohol	1:00
8	Wässerung	Mit Wasser waschen	1:00
9	Färbung	**Progressives Hämatoxylin**	1:00 bis 5:00
10	Waschen	Mit Wasser waschen	3:00
11	Differenzierung	**Differentiator**	0:30 bis 1:30
12	Waschen	Mit Wasser waschen	1:00
13	Bluing	**Bläuungspuffer**	0:30 bis 1:00
14	Waschen	Mit Wasser waschen	2:00
15	Entwässerung	80 % bis 95 % Alkohol	1:00
16	Gegenfärbung	**Alkoholisches Eosin**	0:30 bis 1:30
17	Waschen	Mit Wasser waschen	2:00
18	Entwässerung	95 % bis 100 % Alkohol	1:00
19	Entwässerung	100 % Alkohol	1:00
20	Entwässerung	100 % Alkohol	1:00
21	Klärung	Xylol	2:00
22	Klärung	Xylol	2:00
23	Klärung	Xylol	2:00

Einrichtung des Protokolls bei Verwendung von wässrigem Eosin 1 % (Tabelle 2):

1. Schnitt entsprechend dem Routineprotokoll entparaffinieren und rehydrieren.
2. Mit Hämatoxylin einfärben, dabei das Protokoll des Herstellers beachten.
3. Unter fließendem Leitungswasser spülen.
4. In einem geeigneten Säure-Alkohol differenzieren, unter fließendem Leitungswasser spülen.
5. In Bläuungsmittel eintauchen, unter fließendem Leitungswasser spülen.
6. Mit wässrigem Eosin 1 % 30 Sekunden, oder bis die gewünschte Intensität erreicht ist, gegenfärben.
7. Unter fließendem Leitungswasser spülen.
8. Dehydrieren, klären und in Eindeckmedium eindecken.

Ergebnisse: Die Zellkerne und ihre Bestandteile sollten jetzt in verschiedenen Abstufungen von blau/violett gefärbt sein. Erythrozyten sind orange/rosa, Muskeln ist rosa und Bindegewebe hellrosa.

Eosine

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Tabelle 2. Beispiel eines HE-Färbeprotokolls mit wässrigem Eosin.

Schritte	Aktion	Chemisch	Dauer (mm:ss)
1	Entparaffinieren	Xylol	3:00
2	Entparaffinieren	Xylol	3:00
3	Entparaffinieren	Xylol	3:00
4	Wässerung	100 % Alkohol	2:00
5	Wässerung	100 % Alkohol	1:00
6	Wässerung	100 % Alkohol	1:00
7	Wässerung	80 % oder 95 % Alkohol	1:00
8	Wässerung	Mit Wasser waschen	1:00
9	Färbung	**Progressives Hämatoxylin**	1:00 bis 5:00
10	Waschen	Mit Wasser waschen	3:00
11	Differenzierung	**Differentiator**	0:30 bis 1:30
12	Waschen	Mit Wasser waschen	1:00
13	Bluing	**Bläuungspuffer**	0:30 bis 1:00
14	Waschen	Mit Wasser waschen	2:00
15	Gegenfärbung	**Wässriges Eosin**	0:30
16	Waschen	Mit Wasser waschen	2:00
17	Entwässerung	70 % bis 100 % Alkohol	1:00
18	Entwässerung	100 % Alkohol	1:00
19	Entwässerung	100 % Alkohol	1:00
20	Klärung	Xylol	2:00
21	Klärung	Xylol	2:00
22	Klärung	Xylol	2:00

Gebrauchsfertigkeit

Wenn das geeignete Färbeprotokoll ausgewählt und die Badbelegung erstellt ist, das gesamte Reagenz in das Reagenzgefäß gießen. Platzieren Sie den Reagenzienbehälter zurück in der entsprechenden Station.

Qualitätskontrolle

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

Zu erwartende Ergebnisse

Bei Beachtung der Gebrauchsanweisung färbt Eosin Zytoplasma, Muskel- und Bindegewebe in verschiedenen Rot-, Rosa- und Orangetönen an.

Analytische Leistung

Leica Biosystems Eosine werden nicht zum Nachweis eines bestimmten Analyten oder Markers verwendet. Diese Produkte werden in Verbindung mit anderen Produkten in einem Hämatoxylin- und Eosin-Färbeprotokollsystem verwendet, um Zellkerne blau und Bindegewebe, Zytoplasma, Muskeln und Erythrozyten in verschiedenen Orange-, Rosa- und Rottönen zu färben. Analytische Parameter wie analytische Sensitivität, analytische Spezifität, Richtigkeit (Bias), Präzision (Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit), Genauigkeit (resultierend aus Richtigkeit und Präzision), Nachweis- und Bestimmungsgrenzen, Messbereich, Linearität, Grenzwert, einschließlich Bestimmung geeigneter Kriterien für die Probenahme und -handhabung und die Kontrolle bekannter relevanter endogener und exogener Interferenzen und Kreuzreaktionen, treffen auf die Leistung dieses Systems nicht zu.

Klinische Leistung

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

Entsorgung

Eosin ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Eosine

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Nome prodotto

Eosine Leica Biosystems.

Uso previsto

Rilevamento/misurazione

Le eosine Leica Biosystems non rilevano né misurano analiti o marcatori. Le eosine Leica Biosystems sono utilizzate come colorante di contrasto per campioni istologici e citologici freschi congelati montati su vetrini per microscopio. Le eosine sono usate principalmente come colorante di contrasto per elementi del citoplasma cellulare, del tessuto muscolare e connettivo con nuclei cellulari quando si utilizzano coloranti nucleari come l'ematossilina. Le eosine Leica Biosystems conferiscono agli elementi del citoplasma cellulare, del tessuto muscolare e connettivo varie tonalità di rosa, rosso e arancione.

Funzione del prodotto

I risultati ottenuti con le eosine Leica Biosystems non costituiscono evidenze mediche oggettive. La colorazione di contrasto fornita dalle eosine Leica Biosystems consente la visualizzazione dell'anatomia microscopica nei campioni istologici e citologici. Questa visualizzazione, quando interpretata da un professionista formato, 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

Le eosine Leica Biosystems non sono destinate al rilevamento, alla definizione o alla differenziazione di disturbi, condizioni o fattori di rischio specifici. La colorazione mostrata con l'uso di questi prodotti, quando usati come previsto, offre ai professionisti esperti informazioni che possono definire lo stato fisiologico o patologico del campione di tessuto.

Automazione

Le eosine Leica Biosystems non sono automatizzate ma possono essere utilizzate su piattaforme di colorazione automatizzate. L'uso su una piattaforma automatizzata deve essere validato nel punto di utilizzo.

Qualitativo/Quantitativo

Le eosine Leica Biosystems sono coloranti qualitativi.

Tipo di campione

Le eosine Leica Biosystems possono essere utilizzate con campioni istologici e citologici fissati o freschi.

Popolazione di test

Le eosine Leica Biosystems sono destinate all'uso con qualsiasi paziente che necessiti della valutazione di biopsia o tessuto resecato nonché di preparati citologici per l'accertamento di un sospetto di patologia o malattia.

Utenti previsti

Le eosine Leica Biosystems sono destinate all'uso da parte di personale di laboratorio qualificato e/o dalla persona designata del laboratorio.

Diagnostica *in vitro*

Le eosine Leica Biosystems sono destinate esclusivamente alla diagnostica *in vitro*.

Utenti previsti

Le eosine Leica Biosystems sono destinate all'uso da parte di personale di laboratorio qualificato e/o dalla persona designata del laboratorio.

Principio di prova

Le eosine Leica Biosystems conferiscono al tessuto citoplasmatico, muscolare e connettivo varie tonalità di rosa, rosso e arancione. Le eosine forniscono contrasto ai coloranti nucleari come l'ematossilina.

Calibratori e controlli

Le eosine Leica Biosystems non richiedono l'uso di calibratori o controlli.

Limitazioni dei reagenti

Nessuna limitazione dei reagenti è applicabile a questi prodotti.

Prodotti pertinenti

Codice prodotto	Descrizione dei materiali
3801590BBE	Eosina acquosa Surgipath 1% (sacca da 5 l in una scatola)
3801590E	Eosina acquosa Surgipath 1% (5 l)
3801591E	Eosina acquosa Surgipath 1% (2,5 l)
3801592E	Eosina acquosa Surgipath 1% (1 l)
3801600	Eosina Surgipath (3,8 l [1 gal])
3801600E	Eosina Surgipath (5 l)
3801600BBE	Eosina Surgipath (sacca da 5 l in una scatola)
3801601E	Eosina Surgipath (2,5 l)
3801602	Eosina Surgipath (946 ml [1 qt])
3801602E	Eosina Surgipath (1 l)

Eosine

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

3801606	Eosina Floxina SelecTech 515 (500 ml)
3801610	Eosina Tricromatica SelecTech (500 ml)
3801611	Eosina Tricromatica SelecTech (4-500 ml)
3801615	Eosina alcolica SelecTech Y 515 (500 ml)
3801616	Eosina alcolica SelecTech Y 515 Y (4-500 ml)
3801619	Eosina SelecTech 515 LT (4-500 ml)

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

Materiali non inclusi

Le eosine Leica Biosystems sono destinate all'uso come parte di un protocollo di colorazione H&E (ematossilina ed eosina) che richiede l'impiego di alcoli graduati, xilene o sostituti dello xilene, ematossilina, differenziatore e colorante blu.

Dispositivi richiesti

L'eosina Leica Biosystems può essere utilizzata su una piattaforma di colorazione automatizzata aperta o con un metodo di colorazione manuale e deve essere convalidata nel punto di utilizzo.

Conservazione e stabilità

Il prodotto deve essere stabile per 24 mesi dopo la produzione se conservato a temperatura ambiente.
Conservare i reagenti a temperatura ambiente (15-30 °C) in luogo ben ventilato.
ATTENZIONE: non utilizzare oltre la data di scadenza.

Stabilità durante l'uso

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

Sterilità

Le eosine Leica Biosystems non sono prodotti sterili.

Avvertenze/precauzioni

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

Stato infettivo del materiale

Le eosine Leica Biosystems non contengono materiale infettivo. Tuttavia, maneggiare i campioni (prima e dopo la fissazione) e tutti i materiali entrati a contatto con i campioni come se fossero in grado di trasmettere infezioni e smaltirli attenendosi alle corrette precauzioni e secondo le linee guida del laboratorio.

Strutture speciali

Le eosine Leica Biosystems devono essere utilizzate 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. Si consigliano sezioni dello spessore di 2-5 micron.

Preparazione per l'uso

- **Eosina alcolica SelecTech Y 515** - Colorante citoplasmatico largamente diffuso per la colorazione con ematossilina-eosina. Consente la colorazione di componenti citoplasmatici: eritrociti, collagene, cellule dei muscoli ed epiteliali con tre sfumature variabili di rosso/rosa. I nucleoli prominenti possono essere definiti in una sfumatura arancione quando il tessuto è adeguatamente fissato. Tempo di colorazione consigliato da 30 a 90 secondi.
- **Eosina SelecTech 515 LT** - Produce una colorazione relativamente lieve del citoplasma. Prodotto studiato per fornire contrasto tra citoplasma e cromatina nucleare. Progettata per funzionare specificamente con Ematossilina 560 MX, Eosina 515 LT ottimizza la colorazione nucleare più scura. Tempo di colorazione consigliato da 30 a 90 secondi.
- **Eosina Floxina SelecTech 515** - Eosina alcolica Y con l'aggiunta di Floxina, formulata per produrre un contrasto con Ematossilina 560 e 560MX. Floxina offre una colorazione molto accesa, più rossastra e una gamma superiore di tonalità rosa del tessuto connettivale e citoplasma. Tempo di colorazione consigliato da 30 a 90 secondi.
- **Eosina Tricromatica SelecTech 515** - Genera tre colori distinti: colora il muscolo di rosa-rosso vivace, il tessuto connettivo di arancione-rosa e gli eritrociti di rosso. Prodotto studiato per fornire contrasto tra citoplasma, cromatina nucleare e componenti del tessuto connettivo. Tempo di esposizione consigliato da 30 a 90 secondi. Il post-risciacquo nell'alcol al 70% o 80% potrebbe incrementare l'intensità della colorazione nelle fibre muscolari.
- **Eosina Surgipath** – L'eosina Y è un colorante secondario su base alcolica pronto all'uso, impiegato prevalentemente in istologia per colorazioni di routine con ematossilina-eosina.
- **Eosina acquosa Surgipath 1%** - Produce tonalità più chiare di rosa, rosso e arancione. Pratica da usare, l'eosina a base acquosa può essere impiegata in istologia per colorazioni di routine con ematossilina-eosina.

Eosine

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Configurazione del protocollo per l'uso dell'eosina alcolica (Tabella 1)

1. Rimuovere la paraffina e reidratare correttamente la sezione, seguendo la procedura di routine.
2. Colorare con ematossilina secondo il protocollo del produttore.
3. Lavare in acqua corrente.
4. Differenziare in una soluzione adeguata di alcol acidulato, lavare in acqua corrente.
5. Immergere in colorante blu, lavare in acqua corrente.
6. Disidratare in reagente alcolico
7. Eseguire una colorazione di contrasto con l'eosina alcolica selezionata finché non si raggiunge l'intensità desiderata.
8. Disidratare, chiarificare e montare nel mezzo di montaggio.

Risultati: I nuclei e i loro componenti vengono colorati in tonalità diverse di blu/viola. I muscoli vengono colorati di rosa scuro, gli eritrociti di arancio/rosa e il tessuto connettivo di rosa chiaro.

Tabella 1. Esempio di protocollo di colorazione H&E con eosina alcolica

Passaggi	Azione	Sostanza chimica	Tempo (mm:ss)
1	Rimuovere la paraffina	Xilene	3:00
2	Rimuovere la paraffina	Xilene	3:00
3	Rimuovere la paraffina	Xilene	3:00
4	Idratazione	Alcol al 100%	2:00
5	Idratazione	Alcol al 100%	1:00
6	Idratazione	Alcol al 100%	1:00
7	Idratazione	Alcol all'80% o al 95%	1:00
8	Idratazione	Lavaggio con acqua	1:00
9	Colorazione	**Ematossilina progressiva**	da 1:00 a 5:00
10	Lavaggio	Lavaggio con acqua	3:00
11	Differenziazione	**Differenziatore**	da 0:30 a 1:30
12	Lavaggio	Lavaggio con acqua	1:00
13	Colorazione blu	**Tampone per colorazione blu**	da 0:30 a 1:00
14	Lavaggio	Lavaggio con acqua	2:00
15	Disidratazione	Alcol dall'80% al 95%	1:00
16	Colorazione di contrasto	**Eosina alcolica**	da 0:30 a 1:30
17	Lavaggio	Lavaggio con acqua	2:00
18	Disidratazione	Alcol dal 95% al 100%	1:00
19	Disidratazione	Alcol al 100%	1:00
20	Disidratazione	Alcol al 100%	1:00
21	Chiarificazione	Xilene	2:00
22	Chiarificazione	Xilene	2:00
23	Chiarificazione	Xilene	2:00

Configurazione del protocollo per l'uso dell'eosina alcolica 1% (Tabella 2):

1. Rimuovere la paraffina e reidratare correttamente la sezione, seguendo la procedura di routine.
2. Colorare con ematossilina secondo il protocollo del produttore.
3. Lavare in acqua corrente.
4. Differenziare in una soluzione adeguata di alcol acidulato, lavare in acqua corrente.
5. Immergere in colorante blu, lavare in acqua corrente.
6. Eseguire una colorazione di contrasto in eosina acquosa 1% per 30 secondi o fino al raggiungimento dell'intensità desiderata.
7. Lavare in acqua corrente.
8. Disidratare, chiarificare e montare nel mezzo di montaggio.

Risultati: ora i nuclei e i loro componenti devono essere colorati in tonalità diverse di blu/viola. Gli eritrociti sono arancione/rosa, il muscolo è rosa e il tessuto connettivo rosa chiaro.

Eosine

REF **3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619**

Tabella 2. Esempio di protocollo di colorazione H&E con eosina acquosa.

Passaggi	Azione	Sostanza chimica	Tempo (mm:ss)
1	Rimuovere la paraffina	Xilene	3:00
2	Rimuovere la paraffina	Xilene	3:00
3	Rimuovere la paraffina	Xilene	3:00
4	Idratazione	Alcol al 100%	2:00
5	Idratazione	Alcol al 100%	1:00
6	Idratazione	Alcol al 100%	1:00
7	Idratazione	Alcol all'80% o al 95%	1:00
8	Idratazione	Lavaggio con acqua	1:00
9	Colorazione	**Ematossilina progressiva**	da 1:00 a 5:00
10	Lavaggio	Lavaggio con acqua	3:00
11	Differenziazione	**Differenziatore**	da 0:30 a 1:30
12	Lavaggio	Lavaggio con acqua	1:00
13	Colorazione blu	**Tampone per colorazione blu**	da 0:30 a 1:00
14	Lavaggio	Lavaggio con acqua	2:00
15	Colorazione di contrasto	**Eosina acquosa**	0:30
16	Lavaggio	Lavaggio con acqua	2:00
17	Disidratazione	Alcol dal 70% al 100%	1:00
18	Disidratazione	Alcol al 100%	1:00
19	Disidratazione	Alcol al 100%	1:00
20	Chiarificazione	Xilene	2:00
21	Chiarificazione	Xilene	2:00
22	Chiarificazione	Xilene	2:00

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

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

Risultati attesi

Seguendo le istruzioni per l'uso, l'eosina conferisce al tessuto citoplasmatico, muscolare e connettivo varie tonalità di rosa, rosso e arancione.

Prestazioni analitiche

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

Prestazioni cliniche

Le eosine Leica Biosystems non sono progettate per l'uso come mezzo di rilevamento di una malattie o processi/stati patologici specifici. Gli indici di prestazioni cliniche quali sensibilità e specificità diagnostica, valore predittivo positivo o negativo, probabilità e valori attesi in popolazioni normali e affette non si applicano all'uso delle eosine Leica Biosystems in un ambiente clinico.

Smaltimento

L'eosina deve essere smaltita conformemente alle normative locali.

エオシン

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

製品名

Leica Biosystems製エオシン。

用途

検出/測定

Leica Biosystems製エオシンは、分析物やマーカーの検出または測定用ではありません。Leica Biosystems製エオシンを使用して、顕微鏡スライドに塗沫した組織検体、細胞検体および新鮮凍結検体に色味とコントラストを加えます。エオシンは主に、ヘマトキシリンなどの核染色を用いて、細胞核を有する細胞質、筋肉組織、結合組織成分のコントラスト染色を行うために使用されます。Leica Biosystems製エオシンは、細胞質、筋肉組織、結合組織成分を様々な色調でピンク色、赤色、オレンジ色に染色します。

製品機能

Leica Biosystems製エオシンの使用結果から、客観的な医学的エビデンスは得られません。Leica Biosystems製エオシンの組織検体および細胞検体への染色およびコントラスト染色により、顕微鏡での撮像を視覚化します。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製エオシンは、特定の疾患、状態、またはリスク因子の検出を定義または分別することを目的とはしていません。トレーニングを受けた専門家は、想定どおりにこれら製品を使用して得られた染色により、組織検体の生理学的または病理学的状態を明らかにできます。

オートメーション

Leica Biosystems製エオシン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、使用場所で検証する必要があります。

定性的／定量的

Leica Biosystems製エオシンは定性的な染色剤です。

検体の種類

Leica Biosystems製エオシンは、固定または新鮮組織検体および細胞検体と使用できます。

テストの母集団

Leica Biosystems製エオシンは、疑いのある病理または疾患の判定を行うための細胞調整と、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

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

***In Vitro* 診断**

Leica Biosystems製エオシン は、*in vitro* 診断での使用のみを目的としています。

対象ユーザー

Leica Biosystems製エオシンは、有資格の検査担当者および／または被指名人による使用を目的としています。

テスト原理

Leica Biosystems製エオシンは、細胞質、筋肉および結合組織を様々な色調でピンク色、赤色、オレンジ色に染色します。
エオシンは、ヘマトキシリンなどの核染色によりコントラスト染色を行います。

キャリブレーターおよびコントロール

Leica製のエオシンは、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

これら製品に試薬の制限はありません。

対応製品

製品コード	材質の説明
3801590BBE	Surgipath Aqueous エオシン 1% (1箱に5 lバッグ)
3801590E	Surgipath Aqueous エオシン 1% (5 l)
3801591E	Surgipath Aqueous エオシン 1% (2.5 l)
3801592E	Surgipath Aqueous エオシン 1% (1 l)
3801600	Surgipath エオシン (3.8 l [1ガロン])
3801600E	Surgipath エオシン (5 l)
3801600BBE	Surgipath エオシン (1箱に5 lバッグ)
3801601E	Surgipath エオシン (2.5 l)
3801602	Surgipath エオシン (946 ml [1クォート])
3801602E	Surgipath エオシン (1 l)
3801606	SelecTechエオシン515フロキシン (500 ml)
3801610	SelecTechエオシントリクローム (500 ml)

エオシン

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

3801611	SelecTechエオシントリクローム (4-500 ml)
3801615	SelecTechアルコール性エオシンY 515 (500 ml)
3801616	SelecTechアルコール性エオシンY 515 Y (4-500 ml)
3801619	SelecTechエオシン515 LT (4-500 ml)

注：ここに記載された製品が用意されていない地域があります。

含まれていないもの

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

必要なデバイス

Leica Biosystems製エオシンは、オープンな自動化染色プラットフォーム上で使用、あるいはマニュアルの染色方法での使用が可能ですが、ユーザーが使用場所で検証する必要があります。

保管と安定性

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

使用中の安定性

使用時の安定性を判断する際はユーザーが自らの裁量で行う必要があります。

滅菌性

Leica Biosystems製エオシンは滅菌製品ではありません。

警告と注意

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

感染性物質のステータス

Leica Biosystems製エオシンには、感染性物質は含まれません。ただし、固定化の前と後の検体およびその検体に曝されたすべての物質は、感染を伝播するものとして取り扱い、施設のガイドラインに従って適切な予防措置を講じて廃棄してください。

特別施設

Leica Biosystems製エオシンは、施設のガイドラインに従って使用してください。

検体の取扱い

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ミクロンの切片が推奨されます。

使用の準備

- **SelecTech アルコール性エオシン Y 515** - 細胞質染色のヘマトキシリン エオシン染色に汎用されています。細胞質成分、赤血球、膠原質、筋肉、上皮細胞を赤色／ピンク色の3つの異なる色合いで染色します。組織を適切に固定して、突出した核小体をオレンジ色の色合いで定義することもできます。推奨の染色時間は30～90秒です。
- **SelecTech エオシン 515 LT** 細胞質を比較的淡色に染色します。細胞質と核クロマチンとのコントラストを提供するよう設計されています。ヘマトキシリン560 MXで特に働くよう設計され、エオシン515 LTは比較的暗い細胞核染色を強化します。推奨の染色時間は30～90秒です。
- **SelecTech エオシンフロキシン 515** - フロキシンを加えたアルコール性エオシンYは、560および560MXヘマトキシリンとのコントラストをもたらすよう製剤されています。フロキシンは、鮮やかな、より多くの赤みを帯びた染色で、より広範囲のピンク色の色合いの結合組織および細胞質を提供します。推奨の染色時間は30～90秒です。
- **SelecTech エオシントリクローム 515** - 3つの明確な色を生成し、筋肉を鮮やかな赤-ピンク色、結合組織をオレンジ-ピンク色、赤血球を赤色に染色します。細胞質、核クロマチン、および結合組織成分間のコントラストを提供するよう設計されています。推奨の露光時間は30～90秒です。70%または80%のアルコールで洗浄すると、筋肉繊維の染色強度が増す可能性があります。
- **Surgipath エオシン** - エオシンYは、主に組織診において規定のヘマトキシリンおよびエオシン染色に使用される、アルコースベースのすぐに使える2重染色剤です。
- **Surgipath Aqueous エオシン1%** - 薄い色調のピンク色、赤色、オレンジ色に染色します。便利な水性のエオシンは、組織診での規定のヘマトキシリンおよびエオシン染色に使用可能です。

エオシン

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

アルコール性エオシンを用いたプロトコールセットアップ(表1):

1. 必要に応じて、規定の手順により切片の脱パラフィン／再水和を行います。
2. 製造者のプロトコルに従い、ヘマトキシリンで染色します。
3. 水道水を使い、流水下で洗浄します。
4. 適正な酸性アルコールで分別し、水道の流水下で洗浄します。
5. 青み剤に漬け、水道の流水下で洗浄します。
6. 試薬アルコールで脱水します
7. 目標の輝度が得られるまで、選択したアルコール性エオシン染色でコントラスト染色を行います。
8. 脱水、透徹し、封入剤で封入します。

結果:核とその構成要素は、さまざまな色調の青と紫に染色されます。筋肉は濃いピンク色、赤血球はオレンジ色やピンク色、結合組織は薄いピンク色に染色されます。

表1:アルコール性エオシンを用いたH&E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	脱パラフィン	キシレン	3:00
2	脱パラフィン	キシレン	3:00
3	脱パラフィン	キシレン	3:00
4	加水	100%アルコール	2:00
5	加水	100%アルコール	1:00
6	加水	100%アルコール	1:00
7	加水	80%または95%アルコール	1:00
8	加水	水で洗浄	1:00
9	染色	進行性ヘマトキシリン	1:00～5:00
10	洗浄	水で洗浄	3:00
11	分別	分別誘導剤	0:30～1:30
12	洗浄	水で洗浄	1:00
13	ブルーイング	ブルーイングバッファー	0:30～1:00
14	洗浄	水で洗浄	2:00
15	脱水	80%～95%アルコール	1:00
16	対比染色	アルコール性エオシン	0:30～1:30
17	洗浄	水で洗浄	2:00
18	脱水	95%～100%アルコール	1:00
19	脱水	100%アルコール	1:00
20	脱水	100%アルコール	1:00
21	透徹	キシレン	2:00
22	透徹	キシレン	2:00
23	透徹	キシレン	2:00

水溶性エオシン1%を用いたプロトコールセットアップ(表2):

1. 必要に応じて、規定の手順により切片の脱パラフィン／再水和を行います。
2. 製造者のプロトコルに従い、ヘマトキシリンで染色します。
3. 水道水を使い、流水下で洗浄します。
4. 適正な酸性アルコールで分別し、水道の流水下で洗浄します。
5. 青み剤に漬け、水道の流水下で洗浄します。
6. Aqueousエオシン1%で30秒間または、希望の輝度が得られるまで対比染色します。
7. 水道水を使い、流水下で洗浄します。
8. 脱水、透徹し、封入剤で封入します。

結果:核とその構成成分は、さまざまな色調の青と紫に染色されます。赤血球はオレンジ色/ピンク色、筋肉はピンク色、結合組織は薄いピンク色です。

エオシン

REF **3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619**

表2. AqueousエオシンをH&E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	脱パラフィン	キシレン	3:00
2	脱パラフィン	キシレン	3:00
3	脱パラフィン	キシレン	3:00
4	加水	100%アルコール	2:00
5	加水	100%アルコール	1:00
6	加水	100%アルコール	1:00
7	加水	80%または95%アルコール	1:00
8	加水	水で洗浄	1:00
9	染色	進行性ヘマトキシリン	1:00～5:00
10	洗浄	水で洗浄	3:00
11	分別	分別誘導剤	0:30～1:30
12	洗浄	水で洗浄	1:00
13	ブルーイング	ブルーイングバッファー	0:30～1:00
14	洗浄	水で洗浄	2:00
15	対比染色	水溶性エオシン	0:30
16	洗浄	水で洗浄	2:00
17	脱水	70%～100%アルコール	1:00
18	脱水	100%アルコール	1:00
19	脱水	100%アルコール	1:00
20	透徹	キシレン	2:00
21	透徹	キシレン	2:00
22	透徹	キシレン	2:00

使用の準備

適切な染色プロトコールが選択され、染色槽の配置が行われたら、すべての試薬を試薬容器に注ぎ入れます。試薬容器をそれぞれのステーションに戻します。

品質管理

ルーチン使用する前に、試験検体と同様に固定処理された組織をのせた既定品質管理用スライドを使用し、エオシンの性能や機能が適切であることを確認してください。

予測される結果

取扱説明書の指示に従うことで、エオシンは細胞質、筋肉、結合組織を様々な色調の赤色、ピンク色、オレンジ色に染色します。

分析性能

Leica Biosystems製エオシンは、特定の分析物やマーカーの検知には使用できません。これら製品は、ヘマトキシリンおよびエオシン染色プロトコールシステムで他の製品との併用するものであり、細胞核を青色に染色し、結合組織、細胞質、筋肉、赤血球をオレンジ色、ピンク色、赤色の様々な色に染色します。検体収集ならびに既知の関連する内因性および外因性干渉の取り扱いおよび制御の適切な基準の決定、交差感染を含む、分析感度や分析特異性、正しさ（バイアス）、精度（反復性および再現性）、正確性（正しさおよび精度からの結果）、検知および定量化の限度、測定範囲、線形性、カットオフなどの分析パラメータは、本システムの性能には適用されません。

臨床性能

Leica Biosystems製エオシンは、特定の疾病または病理学的プロセス、状態の検知手段として使用するためのものではありません。診断感度、診断特異性、陽性的中率、陰性的中率、尤度比だけでなく、正常な母集団や影響を受けた母集団の期待値などの臨床性能指標は、臨床環境でのLeica Biosystems製エオシンの使用には適用されません。

廃棄

エオシンは現地で適用される規制に従い廃棄してください。

에오신

REF **3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619**

제품명

Leica Biosystems 에오신.

용도

검출/측정

Leica Biosystems 에오신은 분석물이나 표지자를 검출 또는 측정하지 않습니다. Leica Biosystems 에오신은 현미경 슬라이드에 놓인 조직학적, 세포학적 및 신선 동결 검체에 대한 착색 및 대비 기능을 제공하는 데 사용됩니다. 에오신은 주로 헤마톡실린과 같은 핵염색을 사용할 때 세포 핵과 세포질, 근육 조직 및 연결 조직 요소를 대비시키는 데 사용됩니다. Leica Biosystems 에오신은 세포질, 근육 조직 및 연결 조직 요소를 다양한 음영의 분홍색, 빨간색 및 주황색으로 염색합니다.

제품 기능

Leica Biosystems 에오신을 사용하여 얻은 결과는 객관적인 의료 증거가 되지 못합니다. Leica Biosystems 에오신이 조직학적 및 세포학적 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 에오신은 특정 질환, 상태 또는 위험 인자에 대한 검출, 정의 또는 분별을 위한 용도가 아닙니다. 의도한 용도대로 사용되는 경우 이러한 제품의 사용 결과로 나타나는 염색을 통해 숙련된 전문가에게 조직 절편에 대한 생리학적 또는 병리적인 상태를 정의할 수 있는 정보가 제공됩니다.

자동화

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

정성검사/정량검사

Leica Biosystems 에오신은 정량적 염색입니다.

검체 종류

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

개체군 검사

Leica Biosystems 에오신은 의심이 가는 병리 또는 질환에 관한 평가를 위한 조직학적 준비용으로 사용할 뿐만 아니라, 생검 또는 절제 조직에 대한 평가를 필요로 하는 모든 환자에게 사용하도록 고안되었습니다.

의도된 사용자

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

체외 진단

Leica Biosystems 에오신은 체외 진단 용도로만 사용하기 위한 것입니다.

의도된 사용자

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

검사 원리

Leica Biosystems 에오신은 세포질, 근육 조직 및 연결 조직을 다양한 음영의 빨간색, 분홍색 및 주황색으로 염색합니다. 에오신은 헤마톡실린과 같은 핵염색에 대한 대비 기능을 제공합니다.

교정기 및 제어 장치

Leica 에오신은 교정기나 제어 장치를 사용할 필요가 없습니다.

시약 제한 사항

이러한 제품에 적용될 수 있는 시약 제한 사항은 없습니다.

해당 제품

제품 코드	물질 설명
3801590BBE	Surgipath 수성 에오신 1%(한 상자에 5l 백)
3801590E	Surgipath 수성 에오신 1%(5l)
3801591E	Surgipath 수성 에오신 1%(2.5l)
3801592E	Surgipath 수성 에오신 1%(1l)
3801600	Surgipath 에오신(3.8l)(1gal)
3801600E	Surgipath 에오신(5l)
3801600BBE	Surgipath 에오신(한 상자에 5l 백)
3801601E	Surgipath 에오신(2.5l)
3801602	Surgipath 에오신(946ml)(1qt)
3801602E	Surgipath 에오신(1l)
3801606	SelecTech 에오신 515 플록신(500ml)
3801610	SelecTech 에오신 트리크롬(500ml)

에오신

REF **3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619**

3801611	SelecTech 에오신 트리크롬(4-500ml)
3801615	SelecTech 알코올 에오신 Y 515(500ml)
3801616	SelecTech 알코올 에오신 Y 515(4-500ml)
3801619	SelecTech 에오신 515 LT(4-500ml)

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

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

필요 장치
Leica Biosystems 에오신은 열린 자동 염색 플랫폼에서 또는 수동 염색법에 사용될 수 있으며, 사용자의 사용 시점에 검증되어야 합니다.

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

사용 안정성
사용 안정성은 사용자 재량으로 판별해야 합니다.

무균 상태
Leica Biosystems 에오신은 무균 제품이 아닙니다.

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

감염 물질 상태
Leica Biosystems 에오신은 어떤 감염 물질도 포함하지 않습니다. 하지만 고정 작업 전후로 검체 및 이에 노출된 모든 물질은 감염 상태를 옮길 수 있다는 가정 하에 취급해야 하며, 시설 지침에 따라 적절한 예방 조치를 바탕으로 폐기해야 합니다.

특수 설비
Leica Biosystems 에오신은 시설 지침에 따라 사용되어야 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 염색질에 부정적인 영향을 미칩니다. 2-5마이크론 두께의 절편이 권장됩니다.

사용 준비
- **SelecTech 알코올 에오신 Y 515** - 헤마톡실린 및 에오신 염색에 가장 널리 사용되는 세포질 염색. 세포질 성분(적혈구, 콜라겐, 근육 및 상피세포)을 세 가지 음영의 빨간색/분홍색으로 염색합니다. 조직이 적절히 고정되면 주요 세포핵이 주황색조로 정의될 수 있습니다. 권장된 염색 시간은 30-90초입니다.
- **SelecTech 에오신 515 LT** - 비교적 미세한 세포질 염색을 생성합니다. 세포질과 핵염색질 간에 대비 기능을 제공하도록 설계되었습니다. 특별히 헤마톡실린 560 MX와 작동하도록 설계된 에오신 515 LT는 더 진한 핵 염색을 개선합니다. 권장된 염색 시간은 30-90초입니다.
- **SelecTech 에오신 플록신 515** - 560 및 560MX 헤마톡실린으로 대비 기능을 제공하도록 제형된, 플록신이 추가된 알코올 에오신 Y. 플록신은 연결 조직과 세포질에 공명을 높이고, 염색을 더 붉게 하고, 더 넓은 범위의 분홍색 색조를 띠게 합니다. 권장된 염색 시간은 30-90초입니다.
- **SelecTech 에오신 트리크롬 515** - 다음의 세 가지 색상을 생성합니다. 근육은 선명한 빨간색-분홍색으로, 연결 조직은 주황색-분홍색, 그리고 적혈구는 빨간색으로 염색합니다. 세포질, 핵염색질, 연결 조직 성분 간에 대비 기능을 제공하도록 설계되었습니다. 권장된 노출 시간은 30-90초입니다. 70% 또는 80% 알코올로 헹구면 근육 섬유의 염색 강도가 높아질 수 있습니다.
- **Surgipath 에오신** – 에오신 Y는 일반적인 헤마톡실린 및 에오신 염색을 위해 조직학에서 주로 사용되는 알코올 기반의 RTU(바로 사용 가능) 이차 염료입니다.
- **Surgipath 수성 에오신 1%** - 연한 음영의 분홍색, 빨간색 및 주황색을 생성합니다. 편리한 수성 에오신은 일반적인 헤마톡실린 및 에오신 염색을 위해 조직학에서 사용할 수 있습니다.

에오신

REF **3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619**

알코올 에오신 사용 시 프로토콜 설정(표 1):

1. 일반 절차를 사용하여 적절하게 절편에 파라핀 제거 및 재수화 작업을 수행합니다.
2. 제조업체의 프로토콜에 따라 헤마톡실린으로 염색합니다.
3. 흐르는 수돗물에 세척합니다.
4. 적절한 산성 알코올에 분별하고, 흐르는 수돗물에 세척합니다.
5. 블루잉제에 담그고 흐르는 수돗물에 세척합니다.
6. 시약 알코올로 탈수합니다.
7. 원하는 강도에 도달할 때까지 선택한 알코올 에오신 염색으로 대비염색합니다.
8. 탈수 및 투명 처리 후에 봉입제에 봉입합니다.

결과: 세포핵 그리고 세포핵의 구성 요소가 다양한 음영의 파란색/자주색으로 염색됩니다. 근육은 진한 분홍색으로, 적혈구는 주황색/분홍색, 연결 조직은 연한 분홍색으로 염색됩니다.

표 1. 알코올 에오신을 사용하는 H&E 염색 프로토콜의 예

스텝	작업	화학물질	시간(mm:ss)
1	파라핀 제거	자일렌	3:00
2	파라핀 제거	자일렌	3:00
3	파라핀 제거	자일렌	3:00
4	수화	100% 알코올	2:00
5	수화	100% 알코올	1:00
6	수화	100% 알코올	1:00
7	수화	80% 또는 95% 알코올	1:00
8	수화	물 세정	1:00
9	염색	진행성 헤마톡실린	1:00 ~ 5:00
10	세정	물 세정	3:00
11	분별	분별제	0:30 ~ 1:30
12	세정	물 세정	1:00
13	Bluing	Bluing 완충액	0:30 ~ 1:00
14	세정	물 세정	2:00
15	탈수	80% ~ 95% 알코올	1:00
16	대비염색	알코올 에오신	0:30 ~ 1:30
17	세정	물 세정	2:00
18	탈수	95% ~ 100% 알코올	1:00
19	탈수	100% 알코올	1:00
20	탈수	100% 알코올	1:00
21	투명	자일렌	2:00
22	투명	자일렌	2:00
23	투명	자일렌	2:00

수성 에오신 1% 사용 시 프로토콜 설정(표 2):

1. 일반 절차를 사용하여 적절하게 절편에 파라핀 제거 및 재수화 작업을 수행합니다.
2. 제조업체의 프로토콜에 따라 헤마톡실린으로 염색합니다.
3. 흐르는 수돗물에 세척합니다.
4. 적절한 산성 알코올에 분별하고, 흐르는 수돗물에 세척합니다.
5. 블루잉제에 담그고 흐르는 수돗물에 세척합니다.
6. 수성 에오신 1%로 30초 동안 또는 원하는 강도에 도달할 때까지 대비염색합니다.
7. 흐르는 수돗물에 세척합니다.
8. 탈수 및 투명 처리 후에 봉입제에 봉입합니다.

결과: 이제 세포핵과 이 요소가 다양한 음영의 파란색/자주색으로 염색됩니다. 적혈구는 주황색/분홍색이고, 근육은 분홍색이고, 연결 조직은 연분홍색입니다.

에오신

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

표 2. 수성 에오신을 사용하는 H&E 염색 프로토콜의 예.

스텝	작업	화학물질	시간(mm:ss)
1	파라핀 제거	자일렌	3:00
2	파라핀 제거	자일렌	3:00
3	파라핀 제거	자일렌	3:00
4	수화	100% 알코올	2:00
5	수화	100% 알코올	1:00
6	수화	100% 알코올	1:00
7	수화	80% 또는 95% 알코올	1:00
8	수화	물 세정	1:00
9	염색	진행성 헤마톡실린	1:00 ~ 5:00
10	세정	물 세정	3:00
11	분별	분별제	0:30 ~ 1:30
12	세정	물 세정	1:00
13	Bluing	Bluing 완충액	0:30 ~ 1:00
14	세정	물 세정	2:00
15	대비염색	수성 에오신	0:30
16	세정	물 세정	2:00
17	탈수	70% ~ 100% 알코올	1:00
18	탈수	100% 알코올	1:00
19	탈수	100% 알코올	1:00
20	투명	자일렌	2:00
21	투명	자일렌	2:00
22	투명	자일렌	2:00

사용 준비 완료

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

품질 관리

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

예상 결과

사용 방법에 따랐을 때, Leica Biosystems 에오신은 세포질, 근육 조직 및 연결 조직을 다양한 음영의 빨간색, 분홍색 및 주황색으로 염색합니다.

분석 성능

Leica Biosystems 에오신은 특정한 분석물 또는 표지자를 검출하는 데는 사용되지 않습니다. 이러한 제품은 H&E(Hematoxylin & Eosin) 염색 프로토콜 시스템에서 다른 제품과 함께 사용하여 세포핵을 청색으로, 연결 조직, 세포질, 근육 및 적혈구를 다양한 음영의 주황색, 분홍색 및 빨간색으로 착색합니다. 검체 수집을 위한 적절한 기준 결정, 알려진 관련 내외인성 간섭의 처리와 제어, 교차반응을 포함하여 분석 민감도, 분석 특이성, 진실성(편향), 정밀도(반복성 및 재현성), 정확성(진실성과 정밀도에서 기인), 검출 및 정량의 한계, 측정 범위, 선형성, 컷오프 등과 같은 분석 매개변수는 본 시스템의 성능에 적용되지 않습니다.

임상 성능

Leica Biosystems 에오신은 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 에오신의 사용에 적용되지 않습니다.

폐기

에오신은 지역 관리 규정에 따라 폐기되어야 합니다.

Eosins [Eosiner]

REF **3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619**

Produktnavn

Leica Biosystems eosiner.

Tiltenkt bruk

Påvisning/måling

Leica Biosystems eosiner påviser eller måler ikke en analytt eller markør. Leica Biosystems eosiner brukes til å gi kolorering og kontrast til histologiske, cytologiske og ferskfrosne prøver montert på mikroskopobjektsglass. Eosiner brukes primært til å skaffe kontrast av cellecytoplasma-, muskelvev- og bindevevelementer med cellekjerner når det brukes nukleær farging slik som hematoksylin. Leica Biosystems eosiner farger cellecytoplasme-, muskelvev- og bindevevelementer i varierende sjatteringer av rosa, rødt og oransje.

Produktfunksjon

Resultatene oppnådd gjennom bruk av Leica Biosystems eosiner skaffer ikke objektiv medisinsk bevis. Koloreringen og kontrasten Leica Biosystems eosiner gir for histologiske og cytologiske prøver tillater visualisering av mikroskopisk anatomi. Denne visualiseringen, når den tolkes av en kvalifisert person, brukes 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 eosiner er ikke tiltenkt for påvisningen, definisjonen eller differensieringen av en spesifikk lidelse, tilstand eller risikofaktor. Fargingen vist ved bruk av disse produktene når brukt som tiltenkt, gir kvalifiserte personer informasjon som kan definere den fysiologiske eller patologiske tilstanden av vevsprøven.

Automasjon

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

Kvalitativ/kvantitativ

Leica Biosystems eosiner er kvalitative farginger.

Prøvetype

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

Prøvepopulasjon

Leica Biosystems eosiner er tiltenkt for bruk med en hvilken som helst pasient som trenger evaluering av biopsi- eller reseksjonsvev, samt cytologiske preparater for fastsettelse av en mistenkt patologi eller sykdom.

Tiltenkt bruker

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

***In vitro* diagnostikk**

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

Tiltenkt bruker

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

Prøveprinsipp

Leica Biosystems eosiner skal farge cellecytoplasma-, musklevev- og bindevevelementer i forskjellige sjatteringer av rødt, rosa og oransje

Eosinet skal gi kontrast til nukleære farginger slik som hematoksylin.

Kalibratorer og kontroller

Leica Eosinene krever ikke bruk av noen som helst kalibratorer eller kontroller.

Reagensbegrensninger

Ingen reagensbegrensninger gjelder for disse produktene.

Gjeldende produkter

Produktkode	Materialbeskrivelse
3801590BBE	Surgipath Aqueous Eosin 1 % (5 l pose i en boks)
3801590E	Surgipath Aqueous Eosin 1 % (5 l)
3801591E	Surgipath Aqueous Eosin 1 % (2,5 l)
3801592E	Surgipath Aqueous Eosin 1 % (1 l)
3801600	Surgipath Eosin (3,8 l) (1 gal)
3801600E	Surgipath Eosin (5 l)
3801600BBE	Surgipath Eosin (5 l pose i en boks)
3801601E	Surgipath Eosin (2,5 l)
3801602	Surgipath Eosin (946 ml) (1 qt)
3801602E	Surgipath Eosin (1 l)
3801606	SelecTech Eosin 515 Phloxine (500 ml)

Eosins [Eosiner]

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

3801610	SelecTech Eosin Trichrome (500 ml)
3801611	SelecTech Eosin Trichrome (4-500 ml)
3801615	SelecTech Alcoholic Eosin Y 515 (500 ml)
3801616	SelecTech Alcoholic Eosin Y 515 Y (4-500 ml)
3801619	SelecTech Eosin 515 LT (4-500 ml)

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

Materialer er ikke inkludert

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

Påkrevde enheter

Leica Biosystems eosin kan brukes på en åpen automatisert fargingsplattform eller med en manuell fargingsmetode og skal bli evaluert på brukspunktet av brukeren.

Oppbevaring og stabilitet

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

Stabilitet i bruk

I-bruk stabilitet skal fastsettes etter brukerens skjønn.

Sterilitet

Leica Biosystems eosiner er ikke sterile produkter.

Advarsler/forholdsregler

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

Status for smittefarlig materiell

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

Spesielle fasiliteter

Leica Biosystems eosiner 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. Snitt med 2-5 mikron tykkelse anbefales.

Forberedelse til bruk

- **SelecTech Alcoholic Eosin Y 515** - mest vanlig brukt cytoplasmisk farging for hematoksylin- og eosinfarging. Farger cytoplasmiske komponenter: erytrocytter, kollagen, muskel- og epitelialceller med tre varierende sjatteringer av rødt/rosa. Prominente kjerner kan defineres i en oransje fargetone når vev er riktig fiksert. Anbefalt fargingstid er fra 30-90 sekunder.
- **SelecTech Eosin 515 LT** - produserer en relativ subtil farging av cytoplasmaet. Utformet for å gi kontrast mellom cytoplasma og nukleær kromatin. Utformet for å virke spesielt med hematoksylin 560 MX, Eosin 515 LT forbedrer mørkere nukleær farging. Anbefalt fargingstid er fra 30-90 sekunder.
- **SelecTech Eosin Phloxine 515** - Alcoholic Eosin Y med tilsetning av Phloxine, formulert til å produsere kontrast med 560 og 560MX hematoksylin. Phloxine gir en høyt dynamisk, mer rødlig farging og et større område av rosa nyanser av bindevev og cytoplasma. Anbefalt fargingstid er fra 30-90 sekunder.
- **SelecTech Eosin Trichrome 515** - Genererer tre distinkte farger: farger muskel en skarp rød/rosa, bindevev oransje/rosa og erytrocytter røde. Utformet for å gi kontrast mellom cytoplasma-, nukleær kromatin- og bindevevkomponenter og Anbefalt fargingstid er fra 30-90 sekunder. Kan øke fargingsintensitet av muskelfibre etter rensing i 70 % eller 80 % alkohol.
- **Surgipath Eosin** – Eosin Y er en alkohol-basert klar-til-bruk sekundær farging primært brukt i histologi for rutinemessig hematoksylin- og eosinfarging.
- **Surgipath Aqueous Eosin 1 %** - produserer lysere sjatteringer av rosa, rødt og oransje. Praktisk, vannbasert Eosin kan brukes i histologi for rutinemessig hematoksylin- og eosinfarging.

Protokolloppsett når Alcoholic Eosin brukes (tabell 1):

1. Avparafinere og gjenhydrere snitt etter som det passer ved bruk av rutinemessig prosedyre.
2. Farging i hematoksylin etter fabrikantens protokoll.
3. Vask i rennende vann fra springen.
4. Differensier i en riktig syrealkohol, vask i rennende vann fra springen.
5. Legg ned i blåfargingsmiddel, vask i rennende vann fra springen.

6. Uttørke i reagensalkohol.
7. Kontrastfarging med valgt alkoholeosinfarging til ønsket intensitet blir nådd.
8. Uttørke, klarere og montere i monteringsmedie.

Resultater: Kjernene og deres komponenter skal være farget i varierende sjatteringer av blått/purpur. Muskel skal være farget mørk rosa, erytrocytter er oransje/rosa og bindevev lys rosa.

Tabell 1. Eksempel på H&E-fargingsprotokoll med Alcoholic Eosin

Trinn	Handling	Kjemikalie	Tid (mm:ss)
1	Avparafinisere	Xylen	3:00
2	Avparafinisere	Xylen	3:00
3	Avparafinisere	Xylen	3:00
4	Hydrering	100 % alkohol	2:00
5	Hydrering	100 % alkohol	1:00
6	Hydrering	100 % alkohol	1:00
7	Hydrering	80 % eller 95 % alkohol	1:00
8	Hydrering	Vask med vann	1:00
9	Farging	**Progressiv hematoksylin**	1:00 til 5:00
10	Vask	Vask med vann	3:00
11	Differensiering	**Differensiator**	0:30 til 1:30
12	Vask	Vask med vann	1:00
13	Blåfarging	**Blåfargingsbuffer**	0:30 til 1:00
14	Vask	Vask med vann	2:00
15	Uttørking	80 % til 95 % alkohol	1:00
16	Kontrastfarging	**Alcoholic Eosin**	0:30 til 1:30
17	Vask	Vask med vann	2:00
18	Uttørking	95 % til 100 % alkohol	1:00
19	Uttørking	100 % alkohol	1:00
20	Uttørking	100 % alkohol	1:00
21	Klarering	Xylen	2:00
22	Klarering	Xylen	2:00
23	Klarering	Xylen	2:00

Protokolloppsett når Aqueous Eosin 1 % brukes (tabell 2):

1. Avparafinere og gjenhydrere snitt etter som det passer ved bruk av rutinemessig prosedyre.
2. Farging i hematoksylin ved å følge produsentens protokoll.
3. Vask i rennende vann fra springen.
4. Differensier i en riktig syrealkohol, vask i rennende vann fra springen.
5. Legg ned i blåfargingsmiddel, vask i rennende vann fra springen.
6. Kontrastfarging i Aqueous Eosin 1 % i 30 sekunder eller til ønsket intensitet er nådd.
7. Vask i rennende vann fra springen.
8. Uttørke, klarere og montere i monteringsmedie.

Resultater: Kjernene og deres komponenter skal nå være farget i varierende sjatteringer av blått/purpur. Erytrocytter er oransje/rosa, muskel er rosa og bindevev er lys rosa.

Tabell 2. Eksempel på H&E-fargingsprotokoll Aqueous Eosin.

Trinn	Handling	Kjemikalie	Tid (mm:ss)
1	Avparafinisere	Xylen	3:00
2	Avparafinisere	Xylen	3:00

Eosins [Eosiner]

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

3	Avparafinisering	Xylen	3:00
4	Hydrering	100 % alkohol	2:00
5	Hydrering	100 % alkohol	1:00
6	Hydrering	100 % alkohol	1:00
7	Hydrering	80 % eller 95 % alkohol	1:00
8	Hydrering	Vask med vann	1:00
9	Farging	**Progressiv hematoksylin**	1:00 til 5:00
10	Vask	Vask med vann	3:00
11	Differensiering	**Differensiator**	0:30 til 1:30
12	Vask	Vask med vann	1:00
13	Blåfarging	**Blåfargingsbuffer**	0:30 til 1:00
14	Vask	Vask med vann	2:00
15	Kontrastfarging	**Aqueous Eosin**	0:30
16	Vask	Vask med vann	2:00
17	Uttørking	70 % til 100 % alkohol	1:00
18	Uttørking	100 % alkohol	1:00
19	Uttørking	100 % alkohol	1:00
20	Klarering	Xylen	2:00
21	Klarering	Xylen	2:00
22	Klarering	Xylen	2:00

Klargjøring for bruk

Etter at egnet fargingsprotokoll er valgt, og bad-layout er skapt, hell reagensen i reagenskaret. Plasser reagensbeholderen tilbake i den relevante stasjonen.

Kvalitetskontroll

Rutinemessige kontroller av objektglass der vev har blitt fiksert og behandlet på tilsvarende måte som prøvene, bør utføres før rutinemessig bruk for å sikre at Eosin fungerer slik det er tiltenkt.

Forventede resultater

Ved å følge bruksanvisningen skal eosin farge cytoplasma, muskel og bindevev forskjellige sjatteringer rødt, rosa og oransje.

Analytisk ytelse

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

Klinisk ytelse

Leica Biosystems eosiner er ikke tiltenkt for bruk som et middel for å påvise en spesifikk sykdom eller patologisk prosess eller tilstand. Kliniske prestasjonsindekser 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 eosiner i en klinisk omgivelse.

Avhending

Eosin skal avhendes iflg. gjeldende lokale vedtekter.

Roztwory eozyny

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Nazwa produktu

Roztwory eozyny firmy Leica Biosystems.

Przeznaczenie

Wykrywanie/Obliczenia

Roztwory eozyny firmy Leica Biosystems nie wykrywają, ani nie mierzą żadnego analitu ani wskaźnika. Roztwory eozyny firmy Leica Biosystems są używane w celu zapewnienia zabarwienia i kontrastu w próbkach histologicznych, cytologicznych oraz świeżo mrożonych próbkach osadzonych na szkiełkach mikroskopowych. Roztworów eozyny głównie używa się do zapewnienia kontrastowego wybarwienia cytoplazmy komórkowej, tkanki mięśniowej oraz elementów tkanki łącznej względem jąder komórkowych przy stosowaniu barwienia jąder komórkowych, na przykład hematoksyliną. Roztwory eozyny firmy Leica Biosystems barwią cytoplazmę komórkową, tkankę mięśniową oraz elementy tkanki łącznej na różne odcienie koloru różowego, czerwonego i pomarańczowego.

Funkcja produktu

Wyniki uzyskane przy używaniu roztworów eozyny firmy Leica Biosystems nie stanowią obiektywnych dowodów medycznych. Kolor i kontrast zapewniane przez roztwory eozyny firmy Leica Biosystems w preparatach histologicznych i cytologicznych umożliwiają wizualizację elementów mikroskopowych. Taka wizualizacja, o ile zostanie zinterpretowana przez przeszkolonego eksperta, jest wykorzystywana wraz z innymi informacjami, takimi jak wywiad medyczny pacjenta, stan fizyczny oraz wyniki z pochodzące innych badań medycznych, w celu wydania rozpoznania medycznego.

Przekazane szczegółowe informacje

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

Automatyzacja

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

Jakościowe/ilościowe

Roztwory eozyny firmy Leica Biosystems są używane z barwieniami jakościowymi.

Rodzaj próbki

Roztwory eozyny firmy Leica Biosystems mogą być używane z utrwalonym lub świeżym materiałem histologicznym i cytologicznym.

Badanie populacji

Roztwory eozyny firmy Leica Biosystems przeznaczone są do użycia u pacjentów wymagających ewaluacji bioptatu lub wycinka tkanki oraz preparatów cytologicznych w ramach oceny podejrzenia stanu patologicznego lub choroby.

Użytkownik docelowy

Roztwory eozyny firmy Leica Biosystems są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany personel laboratoryjny i/lub osobę wyznaczoną przez laboratorium.

Diagnostyka *In Vitro*

Roztwory eozyny firmy Leica Biosystems są przeznaczone wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

Użytkownik docelowy

Roztwory eozyny firmy Leica Biosystems są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany personel laboratoryjny i/lub osobę wyznaczoną.

Zasada badania

Roztwory eozyny firmy Leica Biosystems barwią cytoplazmę, tkankę mięśniową oraz tkankę łączną na różne odcienie koloru różowego, czerwonego i pomarańczowego.

Eozyna zapewnia barwienie kontrastowe względem wybarwienia jąder komórkowych, na przykład hematoksyliną.

Kalibratory i kontrole

Roztwory eozyny firmy Leica Biosystems nie wymagają użycia żadnych kalibratorów ani kontroli.

Ograniczenia odczynników

Tych produktów nie dotyczą żadne ograniczenia związane z odczynnikami.

Stosowne produkty

Kod produktu	Opis materiału
3801590BBE	Eozyna wodna Surgipath Aqueous Eosin 1% (5 l worek w pudełku)
3801590E	Eozyna wodna Surgipath Aqueous Eosin 1% (5 l)
3801591E	Eozyna wodna Surgipath Aqueous Eosin 1% (2,5 l)
3801592E	Eozyna wodna Surgipath Aqueous Eosin 1% (1 l)
3801600	Eozyna Surgipath Eosin (3,8 l (1 galon))
3801600E	Eozyna Surgipath Eosin (5 l)
3801600BBE	Eozyna Surgipath Eosin (5 l worek w pudełku)
3801601E	Eozyna Surgipath Eosin (2,5 l)
3801602	Eozyna Surgipath Eosin (946 ml (1 kwarta))
3801602E	Eozyna Surgipath Eosin (1 l)
3801606	Eozyna i floksyna SelecTech Eosin 515 Phloxine (500 ml)
3801610	Eozyna trójkolorowa SelecTech Eosin Trichrome (500 ml)

Roztwory eozyny

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

3801611	Eozyna trójkolorowa SelecTech Eosin Trichrome (4 x 500 ml)
3801615	Eozyna, roztwór alkoholowy SelecTech Eosin Y 515 (500 ml)
3801616	Eozyna, roztwór alkoholowy SelecTech Eosin Y 515 Y (4 x 500 ml)
3801619	Eozyna SelecTech Eosin 515 LT (4 x 500 ml)

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

Materiały niedołączone

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

Wymagane urządzenia

Roztwory eozyny firmy Leica Biosystems można używać w dowolnej automatycznej platformie barwiącej lub w ręcznej metodzie barwienia i powinny zostać zwalidowane przez użytkownika w miejscu stosowania.

Przechowywanie i trwałość

Produkt zachowuje stabilność przez 24 miesiące po wyprodukowaniu przy przechowywaniu w temperaturze pokojowej. Odczynniki należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15–30°C) w dobrze wentylowanym miejscu.
PRZESTROGA: Nie należy używać po upływie terminu przydatności.

Stabilność podczas używania

Określanie stabilności podczas używania zależy od uznania użytkownika.

Sterylność

Roztwory eozyny firmy Leica Biosystems nie są produktami sterylnymi.

Ostrzeżenia/Środki ostrożności

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

Status materiałów zakaźnych

Roztwory eozyny firmy Leica Biosystems nie zawierają żadnych materiałów zakaźnych. Jednak, z preparatami przed utrwaleniem i po utrwaleniu, jak również ze wszystkimi materiałami, które mają z nimi styczność, należy obchodzić się tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi i należy je utylizować, zachowując odpowiednie środki ostrożności zgodnie z wytycznymi obiektu.

Specjalne placówki

Roztwory eozyny firmy Leica Biosystems należy stosować zgodnie z wytycznymi danej placówki.

Obchodzenie się z próbkami

Sugerowane utrwalacze obejmują 10% obojętną formalinę buforowaną. Rutynowa dehydratacja, oczyszczanie i zatopienie w parafinie i rutynowe przygotowanie skrawków mikrotomowych. Niewystarczające utrwalenie, przetworzenie, rehydratacja i przygotowanie skrawka negatywnie wpływa na jakość barwienia. Zaleca się tworzenie skrawków o grubości od 2 do 5 mikronów.

Przygotowanie do użycia

- Eozyna, roztwór alkoholowy **SelecTech Alcoholic Eosin Y 515** — najczęściej używany barwnik cytoplazmatyczny do barwienia hematoksyliną i eozyną. Barwi elementy cytoplazmatyczne w erytrocytach, kolagenie, komórkach tkanki mięśniowej i nabłonkowej na trzy różne odcienie czerwonego/różowego. Po prawidłowym utrwaleniu tkanki widoczne jąderka mogą być zarysowane odcieniem pomarańczowego. Zalecany czas barwienia to okres od 30 do 90 sekund.
- Eozyna **SelecTech Eosin 515 LT** — powoduje względnie delikatne zabarwienie cytoplazmy. Ma zapewniać kontrast pomiędzy cytoplazmą i chromatyną jądrową. Przeznaczona specjalnie do stosowania z hematoksyliną 560 MX, eozyna 515 LT uwydatnia ciemniejsze barwienie jądrowe. Zalecany czas barwienia to okres od 30 do 90 sekund.
- Eozyna i floksyna **SelecTech Eosin Phloxine 515** — alkoholowy roztwór eozyny Y z dodatkiem floksyny przeznaczony do zapewnienia kontrastu przy stosowaniu hematoksyliny 560 i 560MX. Floksyna zapewnia daje wysoką jaskrawość i czerwieńsze wybarwienie oraz większy wachlarz odcieni różowego przy barwieniu tkanki łącznej i cytoplazmy. Zalecany czas barwienia to okres od 30 do 90 sekund.
- Eozyna trójkolorowa **SelecTech Eosin Trichrome 515** — powoduje barwienie na trzy różne kolory: tkankę mięśniową barwi na żywy kolor czerwono-różowy, tkankę łączną na kolor pomarańczowo-różowy, a erytrocyty na kolor czerwony. Ma zapewniać kontrast pomiędzy cytoplazmą, chromatyną jądrową i elementami tkanki łącznej. Zalecany czas ekspozycji to okres od 30 do 90 sekund. Końcowe płukanie roztworem 70lub 80% alkoholu może zwiększyć intensywność barwienia włókien mięśniowych.
- Eozyna **Surgipath Eosin** — eozyna Y to alkoholowe, gotowe do użycia barwienie drugorzędowe stosowane głównie w histologicznym rutynowym barwieniu hematoksyliną i eozyną.
- Eozyna wodna **Surgipath Aqueous Eosin 1%** — pozwala uzyskać jaśniejsze odcienie różowego, czerwonego i pomarańczowego. Wygodną, wodną eozynę można stosować w badaniach histopatologicznych przy rutynowym barwieniu hematoksyliną i eozyną.

Roztwory eozyny

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Przygotowanie protokołu przy stosowaniu roztworu alkoholowego eozyny (tabela 1):

1. Wykonać odpowiednio deparafinizację i rehydratację skrawków, stosując rutynową procedurę.
2. Zabarwić w hematoksylinie, zgodnie z protokołem producenta.
3. Przemyć bieżącą wodą wodociągową.
4. Przeprowadzić różnicowanie w odpowiednim alkoholu kwasowym i opłukać bieżącą wodą wodociągową.
5. Zanurzyć w środku barwiącym błękitem i opłukać bieżącą wodą wodociągową.
6. Odwodnić, używając alkoholu laboratoryjnego
7. Zabarwić kontrastowo wybranym roztworem alkoholowym barwnika eozynowego, tak aby uzyskać żądaną intensywność.
8. Odwodnić, oczyścić i osadzić przy użyciu środka do zamykania preparatów.

Wyniki: Jądra i ich elementy powinny zostać zabarwione na różne odcienie kolorów niebieskiego/fioletowego. Mięśnie powinny być wybarwione kolorem ciemnoróżowym, erytrocyty kolorem pomarańczowym/różowym, a tkanka łączna kolorem jasnoróżowym.

Tabela 1. Przykładowy protokół barwienia hematoksyliną i eozyną z użyciem alkoholowego roztworu eozyny

Etapy	Czynność	Substancja chemiczna	Czas (mm:ss)
1	Deparafinizacja	Ksylen	3:00
2	Deparafinizacja	Ksylen	3:00
3	Deparafinizacja	Ksylen	3:00
4	Nawodnienie	Alkohol 100%	2:00
5	Nawodnienie	Alkohol 100%	1:00
6	Nawodnienie	Alkohol 100%	1:00
7	Nawodnienie	Alkohol 80% lub 95%	1:00
8	Nawodnienie	Płukanie wodą	1:00
9	Barwienie	**Progresywna hematoksylina**	Od 1:00 do 5:00
10	Woda	Płukanie wodą	3:00
11	Różnicowanie	**Roztwór różnicujący**	Od 0:30 do 1:30
12	Woda	Płukanie wodą	1:00
13	Barwienie błękitem	**Bufor barwiący błękitem**	Od 0:30 do 1:00
14	Woda	Płukanie wodą	2:00
15	Dehydratacja	Alkohol od 80% do 95%	1:00
16	Barwienie kontrastowe	**Eozyna, roztwór alkoholowy**	Od 0:30 do 1:30
17	Woda	Płukanie wodą	2:00
18	Dehydratacja	Alkohol od 95% do 100%	1:00
19	Dehydratacja	Alkohol 100%	1:00
20	Dehydratacja	Alkohol 100%	1:00
21	Oczyszczanie	Ksylen	2:00
22	Oczyszczanie	Ksylen	2:00
23	Oczyszczanie	Ksylen	2:00

Przygotowanie protokołu przy stosowaniu roztworu wodnego eozyny 1% (tabela 2):

1. Wykonać odpowiednio deparafinizację i rehydratację skrawków, stosując rutynową procedurę.
2. Zabarwić w hematoksylinie, zgodnie z protokołem producenta.
3. Przemyć bieżącą wodą wodociągową.
4. Przeprowadzić różnicowanie w odpowiednim alkoholu kwasowym i opłukać bieżącą wodą wodociągową.
5. Zanurzyć w środku barwiącym błękitem i opłukać bieżącą wodą wodociągową.
6. Zabarwić kontrastowo eozyną wodną 1% przez 30 sekund lub do uzyskania żądanej intensywności.
7. Przemyć bieżącą wodą wodociągową.
8. Odwodnić, oczyścić i osadzić przy użyciu środka do zamykania preparatów.

Wyniki: Jądra i ich elementy powinny zostać teraz zabarwione na różne odcienie kolorów niebieskiego/fioletowego. Erytrocyty będą mieć kolor pomarańczowy/różowy, mięśnie kolor różowy, a tkanka łączna kolor jasnoróżowy.

Roztwory eozyny

REF **3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619**

Tabela 2. Przykładowy protokół barwienia hematoksyliną i eozyną z użyciem wodnego roztworu eozyny.

Etapy	Czynność	Substancja chemiczna	Czas (mm:ss)
1	Deparafinizacja	Ksylen	3:00
2	Deparafinizacja	Ksylen	3:00
3	Deparafinizacja	Ksylen	3:00
4	Nawodnienie	Alkohol 100%	2:00
5	Nawodnienie	Alkohol 100%	1:00
6	Nawodnienie	Alkohol 100%	1:00
7	Nawodnienie	Alkohol 80% lub 95%	1:00
8	Nawodnienie	Płukanie wodą	1:00
9	Barwienie	**Progresywna hematoksylina**	Od 1:00 do 5:00
10	Woda	Płukanie wodą	3:00
11	Różnicowanie	**Roztwór różnicujący**	Od 0:30 do 1:30
12	Woda	Płukanie wodą	1:00
13	Barwienie błękitem	**Bufor barwiący błękitem**	Od 0:30 do 1:00
14	Woda	Płukanie wodą	2:00
15	Barwienie kontrastowe	**Eozyna, roztwór wodny**	0:30
16	Woda	Płukanie wodą	2:00
17	Dehydratacja	Alkohol od 70% do 100%	1:00
18	Dehydratacja	Alkohol 100%	1:00
19	Dehydratacja	Alkohol 100%	1:00
20	Oczyszczanie	Ksylen	2:00
21	Oczyszczanie	Ksylen	2:00
22	Oczyszczanie	Ksylen	2:00

Gotowość do użycia

Po wybraniu odpowiedniego protokołu barwienia oraz stworzeniu układu kąpieli, nalać cały odczynnik do naczynia na odczynniki. Umieścić naczynie z odczynnikiem ponownie w odpowiedniej stacji.

Kontrola jakości

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

Oczekiwane wyniki

Przy przestrzeganiu instrukcji stosowania eozyna barwi cytoplazmę, tkankę mięśniową oraz tkankę łączną na różne odcienie koloru różowego, czerwonego i pomarańczowego.

Działanie analityczne

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

Działanie kliniczne

Eozyny firmy Leica Biosystems nie są przeznaczone do używania jako środek wykrywania określonej choroby lub procesu patologicznego lub stanu. Wskaźniki działania klinicznego, takie jak wrażliwość diagnostyczna, swoistość diagnostyczna, pozytywna predykcyjna wartość, negatywna predykcyjna wartość, iloraz wiarygodności oraz przewidywane wartości w zwykłej populacji i tej, na którą jest wywierany wpływ, nie dotyczą eozyn firmy Leica Biosystems w warunkach klinicznych.

Utylizacja

Eozyny należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnie przepisami.

Roztwory eozyny

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Eosinas

REF **3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619**

Nome do produto

Eosinas da Leica Biosystems.

Uso pretendido

Detecção/medição

As eosinas da Leica Biosystems não detectam nem medem analitos ou marcadores. As eosinas da Leica Biosystems são utilizadas para proporcionar coloração e contraste para amostras histológicas, citológicas e congeladas frescas, montadas em lâminas de microscópio. As eosinas são utilizadas principalmente para propiciar o contraste do citoplasma celular e de elementos do tecido muscular e tecido conjuntivo com os núcleos celulares quando se usa um corante nuclear como a hematoxilina. As eosinas da Leica Biosystems tingem o citoplasma celular e os elementos do tecido muscular e tecido conjuntivo em vários tons de rosa, vermelho e laranja.

Função do produto

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

Informações específicas fornecidas

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

Automação

As eosinas da Leica Biosystems não são automatizadas, mas podem ser usadas em plataformas de coloração automatizadas. A utilização em uma plataforma automatizada deve ser validada no local de uso.

Qualitativo/Quantitativo

As eosinas da Leica Biosystems são corantes qualitativos.

Tipo de amostra

As eosinas da Leica Biosystems podem ser usadas com amostras histológicas e citológicas, fixadas ou frescas.

População de teste

As eosinas da Leica Biosystems destinam-se ao uso para qualquer paciente que necessite de avaliação de biópsia ou tecido de resseção, bem como em preparações citológicas, quando existe suspeita de alguma patologia ou doença.

Usuário pretendido

As eosinas da Leica Biosystems destinam-se ao uso por pessoal qualificado e/ou pessoa designada do laboratório.

Diagnóstico *in vitro*

As eosinas da Leica Biosystems destinam-se ao uso apenas para diagnósticos *in vitro*.

Usuário pretendido

As eosinas da Leica Biosystems destinam-se ao uso por pessoal qualificado e/ou pessoa designada do laboratório.

Princípio do teste

As eosinas da Leica Biosystems devem tingir o citoplasma, músculo e tecido conjuntivo em vários tons de vermelho, rosa e laranja. A eosina deve produzir contraste com os corantes nucleares, como a hematoxilina.

Calibradores e controles

As eosinas da Leica não exigem o uso de nenhum calibrador ou controle.

Limitações do reagente

Nenhuma limitação de reagente se aplica a esses produtos.

Produtos aplicáveis

Código do produto	Descrição do material
3801590BBE	Eosina Aquosa Surgipath 1% (saco de 5 l em uma caixa)
3801590E	Eosina Aquosa Surgipath 1% (5 l)
3801591E	Eosina Aquosa Surgipath 1% (2,5 l)
3801592E	Eosina Aquosa Surgipath 1% (1 l)
3801600	Eosina Surgipath (3,8 l (1 gal))
3801600E	Eosina Surgipath (5 l)
3801600BBE	Eosina Surgipath (saco de 5 l em uma caixa)
3801601E	Eosina Surgipath (2,5 l)
3801602	Eosina Surgipath (0,946 l (1 quarto))
3801602E	Eosina Surgipath (1 l)

Eosinas

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

3801606	SelecTech Eosin 515 Phloxine (500 ml)
3801610	SelecTech Eosin Trichrome (500 ml)
3801611	SelecTech Eosin Trichrome (4-500 ml)
3801615	SelecTech Alcoholic Eosin Y 515 (500 ml)
3801616	SelecTech Alcoholic Eosin Y 515 Y (4-500 ml)
3801619	SelecTech Eosin 515 LT (4-500 ml)

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

Materiais não inclusos

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

Dispositivos necessários

As eosinas da Leica Biosystems podem ser utilizadas em uma plataforma de coloração automatizada aberta ou com um método de coloração manual e devem ser validadas no local de uso pelo usuário.

Armazenamento e estabilidade

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

Estabilidade em uso

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

Esterilidade

As eosinas da Leica Biosystems não são produtos estéreis.

Avisos/precauções

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

Status de material infeccioso

As eosinas da Leica Biosystems não incluem nenhum material infeccioso. No entanto, as amostras, antes e depois da fixação e todos os materiais expostos a elas devem ser manuseados como se fossem capazes de transmitir infecções e descartados com as devidas precauções, de acordo com as diretrizes da instituição.

Instalações especiais

As eosinas da Leica Biosystems devem ser usadas de acordo com 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. Cortes de 2-5 mícrons de espessura são recomendados.

Preparação para uso

- **SelecTech Alcoholic Eosin Y 515** - corante citoplasmático mais utilizado para coloração com hematoxilina e eosina. Colore componentes citoplasmáticos: eritrócitos, colágeno, células musculares e epiteliais, com três tons diferentes de vermelho/rosa. Nucléolos proeminentes podem ser definidos em tonalidade laranja quando o tecido é fixado de forma apropriada. O tempo de coloração recomendado é de 30 a 90 segundos.
- **SelecTech Eosin 515 LT** - produz uma coloração relativamente sutil do citoplasma. Desenvolvida para propiciar contraste superior entre o citoplasma e a cromatina nuclear. Projetada para trabalhar especificamente com hematoxilina 560 MX, a Eosina 515 LT aprimora a coloração nuclear mais escura. O tempo de coloração recomendado é de 30 a 90 segundos.
- **SelecTech Eosin Phloxine 515** - eosina alcoólica Y com adição de floxina, formulada para produzir contraste com a hematoxilina 560 e 560MX. Phloxine produz uma coloração viva mais avermelhada e maior gama de tonalidades rosa no tecido conjuntivo e citoplasma. O tempo de coloração recomendado é de 30 a 90 segundos.
- **SelecTech Eosin Trichrome 515** - gera três cores distintas: colore o músculo de vermelho-rosa vibrante, o tecido conjuntivo de laranja-rosa e os eritrócitos de vermelho. Desenvolvida para propiciar contraste entre o citoplasma, a cromatina nuclear e os componentes do tecido conjuntivo. O tempo de exposição recomendado é de 30 a 90 segundos. O pós-enxágue em álcool a 70% ou 80% pode aumentar a intensidade da coloração das fibras musculares.
- **Eosina Surgipath** – a eosina Y é um corante secundário à base de álcool, pronto para uso, aplicado principalmente em histologia para coloração de rotina com hematoxilina e eosina.
- **Eosina aquosa Surgipath 1%** - produz tons mais claros de rosa, vermelho e laranja. A eosina, um corante conveniente à base de água, pode ser usada em histologia para coloração de rotina com hematoxilina e eosina.

Eosinas

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Configuração do protocolo quando se usa eosina alcoólica (Tabela 1):

1. Desparafine e reidrate a seção, conforme necessário, utilizando procedimento de rotina.
2. Efetue a coloração com hematoxilina seguindo o protocolo do fabricante.
3. Lave em água corrente.
4. Diferencie em álcool ácido apropriado, lave em água corrente.
5. Mergulhe no agente azulador, lave em água corrente.
6. Desidrate em álcool reagente
7. Efetue a contracoloração com a eosina alcoólica selecionada até alcançar a intensidade desejada.
8. Desidrate, efetue a diafanização e monte em meio de montagem.

Resultados: Os núcleos e seus componentes devem estar corados em diferentes tons de azul/roxo. O músculo deve estar corado em rosa escuro, os eritrócitos em laranja/rosa e o tecido conjuntivo em rosa claro.

Tabela 1. Exemplo de protocolo de coloração por HE com eosina alcoólica

Passos	Ação	Produto químico	Tempo (mm:ss)
1	Desparafinar	Xilol	03:00
2	Desparafinar	Xilol	03:00
3	Desparafinar	Xilol	03:00
4	Hidratação	Álcool 100%	02:00
5	Hidratação	Álcool 100%	01:00
6	Hidratação	Álcool 100%	01:00
7	Hidratação	Álcool 80% ou 95%	01:00
8	Hidratação	Lavagem com água	01:00
9	Coloração	**Hematoxilina progressiva**	01:00 a 05:00
10	Lavagem	Lavagem com água	03:00
11	Diferenciação	**Diferenciador**	0:30 a 1:30
12	Lavagem	Lavagem com água	01:00
13	Azulamento (Bluing)	**Tampão de azulamento**	0:30 a 1:00
14	Lavagem	Lavagem com água	02:00
15	Desidratação	Álcool 80% a 95%	01:00
16	Contracoloração	**Eosina alcoólica**	0:30 a 1:30
17	Lavagem	Lavagem com água	02:00
18	Desidratação	Álcool 95% a 100%	01:00
19	Desidratação	Álcool 100%	01:00
20	Desidratação	Álcool 100%	01:00
21	Diafanização ou Clarificação	Xilol	02:00
22	Diafanização ou Clarificação	Xilol	02:00
23	Diafanização ou Clarificação	Xilol	02:00

Configuração do protocolo quando se usa eosina aquosa 1% (Tabela 2):

1. Desparafine e reidrate a seção, conforme necessário, utilizando procedimento de rotina.
2. Efetue a coloração com hematoxilina seguindo o protocolo do fabricante.
3. Lave em água corrente.
4. Diferencie em álcool ácido apropriado, lave em água corrente.
5. Mergulhe no agente azulador, lave em água corrente.
6. Efetue a contracoloração em eosina aquosa 1% por 30 segundos ou até atingir a intensidade desejada.
7. Lave em água corrente.
8. Desidrate, efetue a diafanização e monte em meio de montagem.

Resultados: Os núcleos e seus componentes devem agora estar corados em diferentes tons de azul/roxo. Os eritrócitos devem estar cor de laranja/rosa, o músculo deve estar cor de rosa e o tecido conjuntivo, rosa claro.

Eosinas

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Tabela 2. Exemplo de protocolo de coloração por HE com eosina aquosa.

Passos	Ação	Produto químico	Tempo (mm:ss)
1	Desparafinar	Xilol	03:00
2	Desparafinar	Xilol	03:00
3	Desparafinar	Xilol	03:00
4	Hidratação	Álcool 100%	02:00
5	Hidratação	Álcool 100%	01:00
6	Hidratação	Álcool 100%	01:00
7	Hidratação	Álcool 80% ou 95%	01:00
8	Hidratação	Lavagem com água	01:00
9	Coloração	**Hematoxilina progressiva**	01:00 a 05:00
10	Lavagem	Lavagem com água	03:00
11	Diferenciação	**Diferenciador**	0:30 a 1:30
12	Lavagem	Lavagem com água	01:00
13	Azulamento (Bluing)	**Tampão de azulamento**	0:30 a 1:00
14	Lavagem	Lavagem com água	02:00
15	Contracoloração	**Eosina aquosa**	00:30
16	Lavagem	Lavagem com água	02:00
17	Desidratação	Álcool 70% a 100%	01:00
18	Desidratação	Álcool 100%	01:00
19	Desidratação	Álcool 100%	01:00
20	Diafanização ou Clarificação	Xilol	02:00
21	Diafanização ou Clarificação	Xilol	02:00
22	Diafanização ou Clarificação	Xilol	02:00

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

As lâminas de controle de qualidade de rotina contendo tecido fixado e processado de modo semelhante às amostras de teste devem ser processadas antes do uso de rotina para assegurar que a eosina está agindo conforme pretendido.

Resultados esperados

Se as instruções de uso forem seguidas, a eosina deve tingir o citoplasma, músculo e tecido conjuntivo em vários tons de vermelho, rosa e laranja.

Desempenho analítico

As eosinas da Leica Biosystems não são utilizadas para detectar um analito ou marcador específico. Esses produtos são usados em conjunto com outros produtos em um sistema de protocolos de coloração com hematoxilina e eosina para tingir os núcleos das células de azul e o tecido conjuntivo, citoplasma, músculo e eritrócitos de vários tons de laranja, rosa e vermelho. Parâmetros analíticos, tais como sensibilidade analítica, especificidade analítica, confiança (viés), precisão (repetibilidade e reprodutibilidade), exatidão (resultante da confiança e precisão), limites de detecção e quantificação, faixa de medição, linearidade, corte, incluindo a determinação dos critérios apropriados para a coleta e manuseio de amostras e controle de interferências endógena e exógenas relevantes conhecidas; as reações cruzadas não se aplicam ao desempenho deste sistema.

Desempenho clínico

As eosinas da Leica Biosystems não se destinam ao uso como um meio para detectar uma doença específica ou um processo ou estado patológico. Os 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 das eosinas da Leica Biosystems no contexto clínico.

Descarte

A eosina deve ser descartada de acordo com os regulamentos do governo local.

Eosinas

REF **3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619**

Nome do produto

Eosinas Leica Biosystems.

Finalidade a que se destina

Deteção/Medição

As eosinas Leica Biosystems não detetam ou avaliam um analito ou marcador. As eosinas Leica Biosystems são utilizadas para fornecer coloração e contraste a amostras histológicas, citológicas, congeladas frescas em lâminas para microscópio. Em primeira instância, as eosinas são utilizadas para fornecer contraste dos elementos do citoplasma celular, tecido muscular e tecido conjuntivo com núcleo celular quando é utilizada uma coloração nuclear como a hematoxilina. As eosinas Leica Biosystems coram elementos do citoplasma celular, tecido muscular e tecido conjuntivo, com variação de tons de rosa, vermelho e laranja.

Função do produto

Os resultados obtidos com a utilização das eosinas Leica Biosystems não oferecem evidência médica objetiva. A coloração e o contraste das eosinas Leica Biosystems permitem a visualização da anatomia microscópica de amostras histológicas e citológicas. 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

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

Automação

As eosinas Leica Biosystems não são automáticas mas podem ser utilizadas em plataformas de coloração automáticas. A utilização numa plataforma automatizada deve ser validada no ponto de utilização.

Qualitativo/Quantitativo

As eosinas Leica Biosystems são colorações qualitativas.

Tipo de amostra

As eosinas Leica Biosystems podem ser utilizadas com amostras histológicas e citológicas fixadas ou frescas.

População de teste

As eosinas Leica Biosystems destinam-se a ser usadas em qualquer doente que requeira avaliação de tecido de biopsia ou ressecção, bem como de preparações citológicas para avaliação de uma patologia ou doença suspeita.

Utilizador previsto

As eosinas Leica Biosystems destinam-se a ser utilizadas por pessoal do laboratório qualificado e/ou designado.

Diagnóstico *in vitro*

As eosinas Leica Biosystems destinam-se à utilização em diagnóstico *in vitro* apenas.

Utilizador previsto

As eosinas Leica Biosystems destinam-se a ser utilizadas por pessoal do laboratório qualificado e/ou designado.

Princípio de teste

As eosinas Leica Biosystems coram elementos do citoplasma, tecido muscular e conjuntivo, com variação de tons de rosa, vermelho e laranja.

A eosina oferece contraste a colorações nucleares como a hematoxilina.

Calibradores e controlos

As eosinas Leica Biosystems não requerem a utilização de quaisquer calibradores ou controlos.

Limitações do reagente

Não são aplicáveis limitações do reagente a estes produtos.

Produtos aplicáveis

Código do produto	Descrição do material
3801590BBE	Surgipath Aqueous Eosin 1% (saco de 5 l numa caixa)
3801590E	Surgipath Aqueous Eosin 1% (5 l)
3801591E	Surgipath Aqueous Eosin 1% (2,5 l)
3801592E	Surgipath Aqueous Eosin 1% (1 l)
3801600	Surgipath Eosin (3,8 l [1gal])
3801600E	Surgipath Eosin (5 l)
3801600BBE	Surgipath Eosin (saco de 5 l numa caixa)
3801601E	Surgipath Eosin (2,5 l)
3801602	Surgipath Eosin (946 ml [1qt])
3801602E	Surgipath Eosin (1 l)
3801606	SelecTech Eosin 515 Phloxine (500 ml)

Eosinas

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

3801610	SelecTech Eosin Trichrome (500 ml)
3801611	SelecTech Eosin Trichrome (4-500 ml)
3801615	SelecTech Alcoholic Eosin Y 515 (500 ml)
3801616	SelecTech Alcoholic Eosin Y 515 Y (4-500 ml)
3801619	SelecTech Eosin 515 LT (4-500 ml)

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

Materiais não incluídos

As eosinas Leica Biosystems foram concebidas para utilização como parte de um protocolo de coloração de hematoxilina e eosina (H&E) que requer a utilização de álcoois graduados, xileno ou substitutos de xileno, hematoxilina, diferenciador e agente de coloração a azul.

Dispositivos necessários

As eosinas Leica Biosystems podem ser utilizadas numa plataforma de coloração automática aberta ou com um método de coloração manual e devem ser validadas no ponto de utilização pelo utilizador.

Conservação e estabilidade

O produto é estável nos 24 meses após a produção, se conservado a temperatura ambiente.
Armazene os reagentes à temperatura ambiente (15-30 °C) num espaço bem ventilado.
ATENÇÃO: Não usar após a data de validade.

Estabilidade durante o uso

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

Esterilidade

As eosinas Leica Biosystems não são produtos estéreis.

Advertências e precauções

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

Estado de material infecioso

As eosinas Leica Biosystems não incluem qualquer 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

As eosinas Leica Biosystems devem ser utilizadas de acordo com as diretrizes da instituição.

Manuseamento de amostras

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

Preparação para uso

- **SelecTech Alcoholic Eosin Y 515** – Uma coloração citoplasmática frequentemente utilizada para a coloração de eosina e hematoxilina. Componentes citoplasmáticos de coloração: eritrócitos, colagénio, músculo e células epiteliais com três tons variáveis de vermelho/rosa. Os núcleos proeminentes podem ser definidos numa tonalidade laranja se o tecido estiver corretamente fixado. O tempo de coloração recomendado é de 30 a 90 segundos.
- **SelecTech Eosin 515 LT** – Produz uma coloração relativamente subtil do citoplasma. Concebido para fornecer contraste entre o citoplasma e a cromatina nuclear. Concebido para funcionar especificamente com hematoxilina 560 MX, a eosina 515 LT melhora a coloração nuclear mais escura. O tempo de coloração recomendado é de 30 a 90 segundos.
- **SelecTech Eosin Phloxine 515** - Eosina alcoólica Y com adição de floxina, formulada para produzir contraste com hematoxilina 560 e 560MX. A floxina oferece alta vitalidade, coloração mais avermelhada e maior intervalo de tonalidade de rosa do tecido conjuntivo e citoplasma. O tempo de coloração recomendado é de 30 a 90 segundos.
- **SelecTech Eosin Trichrome 515** - Gera três cores diferentes: cora músculo com um vermelho-rosa vibrante, tecido conjuntivo de laranja-rosa e eritrócitos de vermelho. Concebido para fornecer contraste entre o citoplasma, a cromatina nuclear e componentes do tecido conjuntivo. O tempo de exposição recomendado é de 30 a 90 segundos. Um pós-enxaguamento em álcool a 70 ou 80% pode aumentar a intensidade da coloração das fibras musculares.
- **Surgipath Eosin** – A eosina Y é um corante secundário à base de álcool, pronto a utilizar, utilizando principalmente em histologia para coloração com hematoxilina e eosina de rotina.
- **Surgipath Aqueous Eosin 1%** - Produz tonalidades mais claras de rosa, vermelho e laranja. A eosina é base de água é prática e pode ser utilizada em histologia para coloração de hematoxilina e eosina de rotina.

Eosinas

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Configuração do protocolo ao utilizar eosina alcoólica (tabela 1):

1. Remova a parafina e volte a hidratar a secção conforme adequado utilizando o procedimento de rotina.
2. Colore a hematoxilina seguindo o protocolo do fabricante.
3. Lave em água corrente da torneira.
4. Diferencie num álcool ácido adequado, lave em água corrente.
5. Imerja em agente de coloração a azul, lave em água corrente.
6. Desidrate em álcool reagente
7. Efetue a coloração de contraste com a coloração de eosina alcoólica até a intensidade pretendida ser alcançada.
8. Desidrate, limpe e coloque no meio de montagem.

Resultados: O núcleo e os respetivos componentes devem ser colorados com variação de tons de azul/púrpura. O músculo é corado a rosa escuro, os eritrócitos a laranja/rosa e o tecido conjuntivo a rosa claro.

Tabela 1. Exemplo de protocolo de coloração de H&E com eosina alcoólica

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

Configuração do protocolo ao utilizar eosina aquosa 1% (tabela 2):

1. Remova a parafina e volte a hidratar a secção conforme adequado utilizando o procedimento de rotina.
2. Colore a hematoxilina seguindo o protocolo do fabricante.
3. Lave em água corrente da torneira.
4. Diferencie num álcool ácido adequado, lave em água corrente.
5. Imerja em agente de coloração a azul, lave em água corrente.
6. Coloração de contraste em eosina aquosa 1% durante 30 segundos ou até ser alcançada a intensidade pretendida.
7. Lave em água corrente da torneira.
8. Desidrate, limpe e coloque no meio de montagem.

Resultados: O núcleo e os respetivos componentes devem ser neste momento colorados com variação de tons de azul/púrpura. Eritrócitos a laranja/rosa, músculo a rosa e tecido conjuntivo a rosa claro.

Eosinas

REF **3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619**

Tabela 2. Exemplo de protocolo de coloração de H&E com eosina aquosa.

Passos	Ação	Químico	Tempo (mm:ss)
1	Deparafinizar	Xileno	3:00
2	Deparafinizar	Xileno	3:00
3	Deparafinizar	Xileno	3:00
4	Hidratação	100% álcool	2:00
5	Hidratação	100% álcool	1:00
6	Hidratação	100% álcool	1:00
7	Hidratação	80% ou 95% álcool	1:00
8	Hidratação	Lavagem com água	1:00
9	Coloração	**Hematoxilina progressiva**	1:00 a 5:00
10	Lavagem	Lavagem com água	3:00
11	Diferenciação	**Diferenciador**	0:30 a 1:30
12	Lavagem	Lavagem com água	1:00
13	Azulamento	**Bluing Buffer**	0:30 a 1:00
14	Lavagem	Lavagem com água	2:00
15	Contracoloração	**Eosina aquosa**	0:30
16	Lavagem	Lavagem com água	2:00
17	Desidratação	70% a 100% de álcool	1:00
18	Desidratação	100% álcool	1:00
19	Desidratação	100% álcool	1:00
20	Limpar	Xileno	2:00
21	Limpar	Xileno	2:00
22	Limpar	Xileno	2:00

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

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

Resultados esperados

Ao seguir as instruções de utilização, a eosina deve corar citoplasma, músculo e tecido conjuntivo com várias tonalidades de vermelho, rosa e laranja.

Desempenho analítico

A eosina Leica Biosystems não se destina a detetar um analito ou marcador específico. Estes produtos são utilizados em conjunto com outros produtos num sistema com protocolo de coloração de hematoxilina e eosina para corar núcleos celulares de azul e tecido conjuntivo, citoplasma, músculo e eritrócitos com vários tons de laranja, rosa e vermelho. Parâmetros analíticos como sensibilidade analítica, especificidade analítica, veracidade (viés), precisão (repetibilidade e reprodutibilidade), exatidão (resultante da veracidade e precisão), limites de deteção e quantificação, faixa de medição, linearidade, ponto de corte, incluindo a determinação de critérios apropriados de recolha, manuseio e controlo de amostras de interferências endógenas e exógenas relevantes conhecidas, as reações cruzadas não se aplicam ao desempenho deste sistema.

Desempenho clínico

A eosina Leica Biosystems não se destina a ser usada como meio de deteção de uma doença, processo patológico ou estado específico. Os índices de desempenho clínico, como sensibilidade diagnóstica, especificidade diagnóstica, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, razão de verossimilhança e valores esperados em populações normais e afetadas, não se aplicam ao uso das eosinas Leica Biosystems num contexto clínico.

Eliminação

A eosina deve ser eliminada de acordo com os regulamentos locais.

Eozine

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Denumirea produsului

Eozine Leica Biosystems.

Domeniu de utilizare

Detectare/măsurare

Eozinele Leica Biosystems nu detectează sau nu măsoară un analit sau un marker. Eozinele Leica Biosystems sunt utilizate pentru a oferi colorare și contrast probelor histologice și citologice proaspete congelate, montate pe lamelele de microscop. Eozinele sunt utilizate în principal pentru a asigura contrastul citoplasmei celulare, a țesutului muscular și a elementelor țesutului conjunctiv cu nucleele celulare atunci când se utilizează colorant nuclear, cum ar fi hematoxilină. Eozinele Leica Biosystems colorează citoplasma celulară, țesutul muscular și elementele țesutului conjunctiv în diferite nuanțe de roz, roșu și portocaliu.

Funcția produsului

Rezultatele obținute prin utilizarea eozinelor Leica Biosystems nu oferă dovezi medicale obiective. Culoarea și contrastul oferite de eozinele Leica Biosystems pentru probele histologice și citologice 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

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

Automatizare

Eozinele Leica Biosystems nu sunt automatizate, dar pot fi utilizate pe platforme automatizate de colorare. Utilizarea pe o platformă automatizată ar trebui validată la punctul de utilizare.

Calitativ/Cantitativ

Eozinele Leica Biosystems sunt coloranți calitativi.

Tip de probe

Eozinele Leica Biosystems pot fi utilizate cu probe histologice și citologice fixate sau proaspete.

Populație de testare

Eozinele Leica Biosystems sunt destinate utilizării la orice pacient care necesită evaluarea biopsiei sau rezecția țesutului, precum și preparate citologice pentru evaluarea unei patologii sau a unei boli suspectate.

Utilizator vizat

Eozinele Leica Biosystems sunt destinate utilizării de către personalul calificat al laboratorului și/sau desemnatul laboratorului.

Diagnosticare *In Vitro*

Eozinele Leica Biosystems sunt destinate utilizării doar pentru diagnostic *in vitro*.

Utilizator vizat

Eozinele Leica Biosystems sunt destinate utilizării de către personalul și/sau desemnatul calificat al laboratorului.

Principiu de testare

Eozinele Leica Biosystems colorează citoplasma, țesutul muscular și conjunctiv în diferite nuanțe de roșu, roz și portocaliu.
Eozina va oferi contrast coloranților nucleari, cum ar fi hematoxilina.

Calibratoare și mijloace de control

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

Limitările reactivilor

Nu se aplică limitări reactivilor pentru aceste produse.

Produse aplicabile

Cod produs	Descrierea materialului
3801590BBE	Eozină apoasă Surgipath 1% (pungă de 5 l într-o cutie)
3801590E	Eozină apoasă Surgipath 1% (5 l)
3801591E	Eozină apoasă Surgipath 1% (2,5 l)
3801592E	Eozină apoasă Surgipath 1% (1 l)
3801600	Eozină Surgipath [3,8 l (1 gal)]
3801600E	Eozină Surgipath (5 l)
3801600BBE	Eozină Surgipath (pungă de 5 l într-o cutie)
3801601E	Eozină Surgipath (2,5 l)
3801602	Eozină Surgipath [946 ml (1/4 gal)]
3801602E	Eozină Surgipath (1 l)
3801606	Eozină 515 Phloxine SelecTech (500 ml)
3801610	Eozină Trichrome SelecTech (500 ml)

Eozine

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

3801611	Eozină Trichrome SelecTech (4 x 500 ml)
3801615	Eozină alcoolică Y 515 SelecTech (500 ml)
3801616	Eozină alcoolică Y 515 Y SelecTech (4 x 500 ml)
3801619	Eozină 515 LT SelecTech (4 x 500 ml)

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

Materiale care nu sunt incluse

Eozinele Leica Biosystems sunt concepute pentru a fi utilizate ca parte a unui protocol de colorare cu hematoxilină și eozină (H&E) care necesită utilizarea de alcooli gradați, xilen sau înlocuitori de xilen, hematoxilină, diferențiator și agent de albăstrire.

Dispozitive necesare

Eozinele Leica Biosystems pot fi utilizate pe orice platformă de colorare automatizată deschisă sau cu o metodă de colorare manuală și trebuie validate la punctul de utilizare de către utilizator.

Depozitare şi stabilitate

Produsul va fi stabil timp de 24 de luni după producție atunci când este depozitat la temperatură ambiantă.
Depozitați reactivii la temperatura camerei (15-30 °C) într-un loc bine ventilat.
ATENȚIE: A nu se utiliza după data de expirare.

Stabilitatea în timpul utilizării

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

Sterilitate

Eozinele Leica Biosystems nu sunt produse sterile.

Avertismente/precauţii

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

Starea materialului infecţios

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

Condiţii speciale

Eozinele Leica Biosystems trebuie utilizate conform ghidurilor unității.

Manevrarea probelor

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

Pregătirea pentru utilizare

- **Eozina alcoolică Y 515 SelecTech** - un colorant citoplasmatic utilizat cel mai frecvent pentru colorarea cu hematoxilină și eozină. Colorează componentele citoplasmatice: eritrocite, colagen, mușchi și celule epiteliale cu trei nuanțe diferite de roșu/roz. Nucleolii proeminenți pot fi definiți într-o nuanță portocalie atunci când țesutul este fixat corespunzător. Timpul recomandat de colorare este de 30-90 secunde.
- **Eozina 515 LT SelecTech** - produce o colorare relativ subtilă pe citoplasmă. Concepută pentru a oferi contrast între citoplasmă și cromatina nucleară. Concepută să funcționeze în mod special cu Hematoxilina 560 MX, Eozina 515 LT îmbunătățește colorarea nucleară mai întunecată. Timpul recomandat de colorare este de 30-90 secunde.
- **Eozina Phloxine 515 SelecTech** - Eozină alcoolică Y cu adaos de floxină, formulată pentru a produce contrast cu Hematoxilina 560 și 560MX. Floxina oferă o intensitate ridicată, o colorare mai roșiatică și o gamă mai vastă de nuanțe de roz pe țesut conjunctiv și citoplasmă. Timpul recomandat de colorare este de 30-90 secunde.
- **Eozina Trichrome 515 SelecTech** - Generează trei culori distincte: colorează mușchiul într-un roșu-roz vibrant, țesutul conjunctiv în portocaliu-roz și eritrocitele în roșu. Concepută pentru a oferi contrast între citoplasmă, cromatina nucleară și componentele țesutului conjunctiv. Timpul recomandat de expunere este de 30-90 secunde. Clătirea ulterioară cu alcool 70% sau 80% poate crește intensitatea colorării fibrelor musculare.
- **Eozina Surgipath** – Eozina Y este un colorant secundar gata de utilizat, pe bază de alcool, utilizat în principal în histologie pentru colorarea de rutină cu hematoxilină și eozină.
- **Eozina apoasă Surgipath 1%** - produce nuanțe mai deschise de roz, roșu și portocaliu. Eozina pe bază de apă, convenabilă, poate fi utilizată în histologie pentru colorarea de rutină cu hematoxilină și eozină.

Configurarea protocolului atunci când se utilizează eozină alcoolică (Tabelul 1):

1. Eliminați parafina și rehidratați secțiunea după cum este nevoie, utilizând procedura de rutină.
2. Colorați cu hematoxilină urmând protocolul producătorului.
3. Spălați cu apă de la robinet.

Eozine

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

4. Diferențiați într-un alcool acid adecvat, spălați cu apă de la robinet.
5. Scufundați în agent de albăstrire, spălați cu apă de la robinet.
6. Deshidratați în alcool reactiv
7. Realizați colorarea de contrast cu eozina alcoolică selectată până când obțineți intensitatea dorită.
8. Deshidratați, curățați și montați în suportul de montare.

Rezultate: Nucleele și componentele acestora ar trebui să rămână colorate în diferite nuanțe de albastru/violet. Țesutul muscular va apărea în roz întunecat, eritrocitele sunt portocalii/roz și țesutul conjunctiv este roz deschis.

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

Pași	Acțiune	Agenți chimici	Timp (mm:ss)
1	Eliminarea parafinei	Xilen	3:00
2	Eliminarea parafinei	Xilen	3:00
3	Eliminarea parafinei	Xilen	3:00
4	Hidratare	Alcool 100%	2:00
5	Hidratare	Alcool 100%	1:00
6	Hidratare	Alcool 100%	1:00
7	Hidratare	Alcool 80% sau 95%	1:00
8	Hidratare	Spălare cu apă	1:00
9	Colorare	**Hematoxilină progresivă**	1:00 până la 5:00
10	Spălare	Spălare cu apă	3:00
11	Diferențiere	**Diferențiator**	0:30 până la 1:30
12	Spălare	Spălare cu apă	1:00
13	Albăstrire	**Soluție tampon de albăstrire**	0:30 până la 1:00
14	Spălare	Spălare cu apă	2:00
15	Deshidratare	Alcool 80% până la 95%	1:00
16	Contracolorare	**Eozină alcoolică**	0:30 până la 1:30
17	Spălare	Spălare cu apă	2:00
18	Deshidratare	Alcool 95% până la 100%	1:00
19	Deshidratare	Alcool 100%	1:00
20	Deshidratare	Alcool 100%	1:00
21	Curățare	Xilen	2:00
22	Curățare	Xilen	2:00
23	Curățare	Xilen	2:00

Configurarea protocolului atunci când se utilizează eozină apoasă 1% (Tabelul 2):

1. Eliminați parafina și rehidratați secțiunea după cum este nevoie, utilizând procedura de rutină.
2. Colorați cu hematoxilină urmând protocolul producătorului.
3. Spălați cu apă de la robinet.
4. Diferențiați într-un alcool acid adecvat, spălați cu apă de la robinet.
5. Scufundați în agent de albăstrire, spălați cu apă de la robinet.
6. Contracolorați în Eozină apoasă 1% timp de 30 de secunde sau până când se obține intensitatea dorită.
7. Spălați cu apă de la robinet.
8. Deshidratați, curățați și montați în suportul de montare.

Rezultate: Nucleele și componentele acestora trebuie colorate acum în diferite nuanțe de albastru/violet. Eritrocitele sunt portocalii/roz, țesutul muscular este roz și țesutul conjunctiv este roz deschis.

Eozine

REF **3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619**

Tabelul 2. Exemplu de protocol de colorare cu H&E cu eozină apoasă.

Pași	Acțiune	Agenți chimici	Timp (mm:ss)
1	Eliminarea parafinei	Xilen	3:00
2	Eliminarea parafinei	Xilen	3:00
3	Eliminarea parafinei	Xilen	3:00
4	Hidratare	Alcool 100%	2:00
5	Hidratare	Alcool 100%	1:00
6	Hidratare	Alcool 100%	1:00
7	Hidratare	Alcool 80% sau 95%	1:00
8	Hidratare	Spălare cu apă	1:00
9	Colorare	**Hematoxilină progresivă**	1:00 până la 5:00
10	Spălare	Spălare cu apă	3:00
11	Diferențiere	**Diferențiator**	0:30 până la 1:30
12	Spălare	Spălare cu apă	1:00
13	Albăstrire	**Soluție tampon de albăstrire**	0:30 până la 1:00
14	Spălare	Spălare cu apă	2:00
15	Contracolorare	**Eozină apoasă**	0:30
16	Spălare	Spălare cu apă	2:00
17	Deshidratare	Alcool 70% până la 100%	1:00
18	Deshidratare	Alcool 100%	1:00
19	Deshidratare	Alcool 100%	1:00
20	Curățare	Xilen	2:00
21	Curățare	Xilen	2:00
22	Curățare	Xilen	2:00

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

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

Rezultate așteptate

Urmând instrucțiunile de utilizare, eozina va colora citoplasma, țesutul muscular și conjunctiv în diferite nuanțe de roșu, roz și portocaliu.

Performanța analitică

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

Performanța clinică

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

Eliminare

Eozina trebuie eliminată în conformitate cu reglementările locale.

Эозины

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Наименование продукта

Эозины компании Leica Biosystems.

Область применения

Обнаружение/измерение

Эозины компании Leica Biosystems не обнаруживают и не измеряют содержание анализируемых веществ или маркеров. Эозины компании Leica Biosystems применяют для окрашивания и контрастирования гистологических, цитологических и свежих замороженных образцов на стеклах. Эозины в основном используют для контрастирования цитоплазмы клеток, элементов мышечной и соединительной тканей для отличения от ядер клеток при использовании таких ядерных красителей, как гематоксилин. Эозины компании Leica Biosystems окрашивают цитоплазму и элементы мышечной и соединительной тканей в разные оттенки розового, красного и оранжевого.

Функциональное назначение продуктов

Результаты, полученные с применением эозинов компании Leica Biosystems, не представляют собой объективных медицинских данных. Обеспечиваемое эозинами компании Leica Biosystems окрашивание и контрастирование образцов для гистологического и цитологического исследования позволяет визуализировать микроскопические структуры. Такая визуализация, интерпретированная квалифицированным специалистом, используется наряду с данными истории болезни пациента, показателями физического состояния и результатами других медицинских анализов для постановки медицинского диагноза.

Специальные характеристики

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

Автоматизация

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

Качественное или количественное

Эозины компании Leica Biosystems предназначены для качественного окрашивания.

Тип образца

Эозины компании Leica Biosystems можно использовать с фиксированными или свежими образцами для гистологичесого и цитологического исследования.

Анализируемая популяция

Эозины компании Leica Biosystems предназначены для применения у любых пациентов, нуждающихся в исследовании биопсийных или резецированных образцов тканей, а также препаратов для цитологического исследования с целью определения подозреваемой патологии или заболевания.

Целевой пользователь

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

Диагностика *In Vitro*

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

Целевой пользователь

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

Принцип проведения анализа

Эозины компании Leica Biosystems должны окрашивать цитоплазму, мышечную и соединительную ткани в разные оттенки красного, розового и оранжевого.

Эозин обеспечивает контраст с ядерными красителями, например гематоксилином.

Калибраторы и контроли

Эозины компании Leica не требуют применения калибраторов или контролей.

Ограничения по реактивам

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

Применимые продукты

Код продукта	Описание материала
3801590BBE	Водный эозин Surgipath 1 % (мешок 5 л в коробке)
3801590E	Водный эозин Surgipath 1 % (5 л)
3801591E	Водный эозин Surgipath 1 % (2,5 л)
3801592E	Водный эозин Surgipath 1 % (1 л)
3801600	Эозин Surgipath (3,8 л, 1 галлон)
3801600E	Эозин Surgipath (5 л)
3801600BBE	Эозин Surgipath (мешок 5 л в коробке)
3801601E	Эозин Surgipath (2,5 л)
3801602	Эозин Surgipath (946 мл, 1 кварта)
3801602E	Эозин Surgipath (1 л)
3801606	Эозин SelecTech 515 Флоксин (500 мл)
3801610	Эозин SelecTech Трихром (500 мл)

Эозины

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

3801611	Эозин SelecTech Трихром (4–500 мл)
3801615	Эозин спиртовой SelecTech Y 515 (500 мл)
3801616	Эозин спиртовой SelecTech Y 515 Y (4–500 мл)
3801619	Эозин SelecTech 515 LT (4–500 мл)

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

Материалы, не входящие в комплект

Эозины компании Leica Biosystems предназначены для применения в протоколах окрашивания гематоксилином-эозином, которые требуют использования разных концентраций спирта, ксилола или его заменителей, гематоксилина, дифференцирующего раствора и подсинивающего реактива.

Необходимые устройства

Эозин компании Leica Biosystems можно применять в любом открытом автоматизированном приборе для окрашивания или при ручном окрашивании, причем эти методы подлежат валидации пользователем.

Хранение и стабильность

Продукт сохраняет стабильность в течение 24 месяцев хранения при комнатной температуре.

Храните реактивы при комнатной температуре (15–30 °C) в хорошо вентилируемом помещении.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использование после истечения срока годности.

Стабильность во время использования

Стабильность во время использования определяет пользователь.

Стерильность

Эозины компании Leica Biosystems нестерильны.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Статус инфицирующего материала

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

Особые помещения

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

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 срезы толщиной 2–5 мкм.

Подготовка к применению

- **Спиртовой эозин SelecTech Y 515** — наиболее часто применяемый цитоплазматический краситель при окрашивании гематоксилином-эозином. Окрашивает компоненты цитоплазмы: эритроциты, коллаген, мышечные и эпителиальные клетки в три различных оттенка красного или розового. Отдельные ядрышки можно отличить по оранжевому оттенку при условии правильной фиксации ткани. Рекомендуется время окрашивания от 30–90 секунд.
- **Эозин SelecTech 515 LT** — дает относительно слабое окрашивание цитоплазмы. Предназначен для обеспечения контраста между цитоплазмой и ядерным хроматином. Предназначенный специально для применения с гематоксилином 560 MX, эозин 515 LT усиливает более темное окрашивание ядер. Рекомендуется время окрашивания от 30–90 секунд.
- **Эозин SelecTech Флоксин 515** — спиртовой эозин Y с добавлением флоксина для обеспечения контраста с гематоксилинами 560 и 560MX. Флоксин дает более высокую яркость, более красное окрашивание и больший диапазон оттенков розового в соединительной ткани и цитоплазме. Рекомендуется время окрашивания от 30–90 секунд.
- **Эозин SelecTech Трихром 515** — дает три легко различимых цвета: окрашивает мышечную ткань в яркий розово-красный цвет, соединительную ткань в оранжево-розовый и эритроциты в красный. Предназначен для обеспечения контраста между цитоплазмой, ядерным хроматином и компонентами соединительной ткани. Рекомендуется время экспозиции от 30–90 секунд. Последующая промывка в 70 % или 80 % спирте может повысить интенсивность окрашивания мышечных волокон.
- **Эозин Surgipath** – эозин Y является приготовленным на спиртовой основе, готовым к применению вторичным красителем, который используют в основном в гистологии для обычного окрашивания гематоксилином-эозином.
- **Водный эозин Surgipath 1 %** — дает более светлые оттенки розового, красного и оранжевого. Удобный эозин на водной основе можно использовать в гистологии для обычного окрашивания гематоксилином-эозином.

Эозины

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Настройка протокола при использовании спиртового эозина (таблица 1):

1. Депарафинирование и регидратация среза по мере необходимости обычными процедурами.
2. Окрашивание гематоксилином согласно протоколу производителя.
3. Промывка в проточной водопроводной воде.
4. Дифференцировка в спирте надлежащей кислотности, промывка в проточной водопроводной воде.
5. Погружение в подсинивающий реактив, промывка в проточной водопроводной воде.
6. Дегидратация в спиртовом реактиве.
7. Контрастное окрашивание выбранным спиртовым эозиновым красителем до достижения нужной интенсивности.
8. Дегидратация, осветление и заключение в заливочную среду.

Результаты Ядра и их компоненты должны быть окрашены в различные оттенки синего или фиолетового. Мышечная ткань должна быть темно-красной, эритроциты оранжевыми или розовыми, а соединительная ткань светло-розовой.

Таблица 1. Пример окрашивания гематоксилином-эозином с применением спиртового эозина

Этап	Действие	Реактив	Время (мм:сс)
1	Депарафинирование	Ксилол	3:00
2	Депарафинирование	Ксилол	3:00
3	Депарафинирование	Ксилол	3:00
4	Гидратация	100 % спирт	2:00
5	Гидратация	100 % спирт	1:00
6	Гидратация	100 % спирт	1:00
7	Гидратация	80 % или 95 % спирт	1:00
8	Гидратация	Промывка водой	1:00
9	Окрашивание	**Прогрессивное окрашивание гематоксилином**	От 1:00 до 5:00
10	Промывка	Промывка водой	3:00
11	Дифференцировка	**Дифференцирующий раствор**	От 0:30 до 1:30
12	Промывка	Промывка водой	1:00
13	Подсинивание	**Подсинивающий буфер**	От 0:30 до 1:00
14	Промывка	Промывка водой	2:00
15	Дегидратация	Спирт от 80 до 95 %	1:00
16	Контрастное окрашивание	**Спиртовой эозин**	От 0:30 до 1:30
17	Промывка	Промывка водой	2:00
18	Дегидратация	Спирт от 95 до 100 %	1:00
19	Дегидратация	100 % спирт	1:00
20	Дегидратация	100 % спирт	1:00
21	Осветление	Ксилол	2:00
22	Осветление	Ксилол	2:00
23	Осветление	Ксилол	2:00

Настройка протокола при использовании 1 % водного эозина (таблица 2):

1. Депарафинирование и регидратация среза по мере необходимости обычными процедурами.
2. Окрашивание гематоксилином согласно протоколу производителя.
3. Промывка в проточной водопроводной воде.
4. Дифференцировка в спирте надлежащей кислотности, промывка в проточной водопроводной воде.
5. Погружение в подсинивающий реактив, промывка в проточной водопроводной воде.
6. Контрастное окрашивание водным эозином 1 % в течение 30 секунд или до достижения нужной интенсивности.
7. Промывка в проточной водопроводной воде.
8. Дегидратация, осветление и заключение в заливочную среду.

Результаты Ядра и их компоненты теперь должны быть окрашены в различные оттенки синего или фиолетового. Эритроциты должны быть оранжевыми или розовыми, мышечная ткань розовой, а соединительная ткань светло-розовой.

Эозины

REF **3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619**

Таблица 2. Пример окрашивания гематоксилином-эозином с применением водного эозина

Этап	Действие	Реактив	Время (мм:сс)
1	Депарафинирование	Ксилол	3:00
2	Депарафинирование	Ксилол	3:00
3	Депарафинирование	Ксилол	3:00
4	Гидратация	100 % спирт	2:00
5	Гидратация	100 % спирт	1:00
6	Гидратация	100 % спирт	1:00
7	Гидратация	80 % или 95 % спирт	1:00
8	Гидратация	Промывка водой	1:00
9	Окрашивание	**Прогрессивное окрашивание гематоксилином**	От 1:00 до 5:00
10	Промывка	Промывка водой	3:00
11	Дифференцировка	**Дифференцирующий раствор**	От 0:30 до 1:30
12	Промывка	Промывка водой	1:00
13	Подсинивание	**Подсинивающий буфер**	От 0:30 до 1:00
14	Промывка	Промывка водой	2:00
15	Контрастное окрашивание	**Водный эозин**	0:30
16	Промывка	Промывка водой	2:00
17	Дегидратация	Спирт от 70 до 100 %	1:00
18	Дегидратация	100 % спирт	1:00
19	Дегидратация	100 % спирт	1:00
20	Осветление	Ксилол	2:00
21	Осветление	Ксилол	2:00
22	Осветление	Ксилол	2:00

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

Стекло (стекла) для регулярно выполняемого контроля качества с тканью, фиксированной и обработанной так же, как исследуемые образцы, следует исследовать до начала регулярного применения, чтобы гарантировать надлежащее функционирование эозина.

Ожидаемые результаты

При выполнении инструкции по применению эозин должен окрашивать цитоплазму, мышечную и соединительную ткани в разные оттенки красного, розового и оранжевого.

Аналитические функциональные характеристики

Эозины компании Leica Biosystems не применяют для обнаружения конкретного анализируемого вещества или маркера. Эти препараты используют в комплексе с другими препаратами в системе окрашивания гематоксилином-эозином с целью окрашивания ядер клеток в синий цвет и окрашивания соединительной ткани, цитоплазмы, мышечной ткани и эритроцитов в разные оттенки оранжевого, розового или красного. Такие аналитические параметры, как аналитическая чувствительность, аналитическая специфичность, правильность (систематическая ошибка), прецизионность (повторяемость и воспроизводимость), точность (на основе правильности и прецизионности), пределы обнаружения и количественного определения, диапазон измерения, линейность, отсечка, включая определение соответствующих критериев взятия образцов и обращения с ними, а также контроль релевантных эндогенных и экзогенных помех и перекрестных реакций не являются факторами, определяющими функциональные характеристики данной системы.

Клинические функциональные характеристики

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

Удаление в отходы

Эозин следует удалять в отходы в соответствии с требованиями местных нормативных документов.

Eosins

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Ime izdelka

Eozini Leica Biosystems.

Predvidena uporaba

Zaznavanje/Merjenje

Eozini Leica Biosystems ne zaznavajo in ne merijo analita ali označevalca. Eozini Leica Biosystems se uporabljajo za obarvanje in kontrast za histološke, citološke in na sveže zamrznjene vzorce na objektnih stekelcih. Eozini se v prvi vrsti uporabljajo za zagotavljanje kontrasta elementom celične citoplazme, mišičnih tkiv in veznih tkiv s celičnimi jedri, če se uporablja barvilo za jedrni material, kot je hematoksilin. Eozini Leica Biosystems obarvajo elemente celične citoplazme, mišičnega in vezivnega tkiva v različnih odtenkih rožnate, rdeče in oranžne barve.

Namen izdelka

Rezultati, dobljeni z uporabo eozinov Leica Biosystems, ne dajejo objektivnih medicinskih dokazov. Obarvanje in kontrast eozinov Leica Biosystems za histološke in citološke 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

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

Avtomatizacija

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

Kvalitativno/kvantitativno barvanje

Eozini Leica Biosystems so namenjeni za kvalitativno barvanje.

Tip vzorca

Eozini Leica Biosystems se lahko uporabljajo s fiksnimi ali svežimi histološkimi in citološkimi vzorci.

Populacija za preskušanje

Eozini Leica Biosystems so namenjeni za uporabo pri vseh bolnikih, pri katerih je treba oceniti tkiva iz biopsije ali resekcije in za citološke preparate, za oceno suma na patološki proces ali bolezen.

Predvideni uporabnik

Eozine Leica Biosystems lahko uporablja usposobljeno laboratorijsko osebje in/ali oseba, ki jo določi laboratorij.

Diagnostika *In Vitro*

Eozini Leica Biosystems so namenjeni samo za *in vitro* diagnostiko.

Predvideni uporabnik

Eozine Leica Biosystems lahko uporablja usposobljeno laboratorijsko osebje in/ali pooblaščena oseba.

Princip preskušanja

Eozini Leica Biosystems obarvajo celično citoplazmo, mišično in vezivno tkivo v različnih odtenkih rdeče, rožnate in oranžne barve. Eozini zagotavljajo kontrast za barve za jedro, kot je hematoksilin.

Kalibracijska sredstva in kontrole

Eozini Leica Biosystems ne potrebujejo uporabe nobenih kalibracijskih ali kontrolnih spojin.

Omejitve reagenta

Za te izdelke ne veljajo nobene omejitve reagentov.

Primerni izdelki

Oznaka izdelka	Opis materiala
3801590BBE	1-% vodna raztopina eozina Surgipath (5 l vrečka v škatli)
3801590E	1-% vodna raztopina eozina Surgipath (5 l)
3801591E	1-% vodna raztopina eozina Surgipath (2,5 l)
3801592E	1-% vodna raztopina eozina Surgipath (1 l)
3801600	Eozin Surgipath (3,8 l (1 galona))
3801600E	Eozin Surgipath (5 l)
3801600BBE	Eozin Surgipath (5 l vrečka v škatli)
3801601E	Eozin Surgipath (2,5 l)
3801602	Eozin Surgipath (946 ml (1 qt))
3801602E	Eozin Surgipath (1 l)
3801606	Eozin SelecTech 515 floksin (500 ml)
3801610	SelecTech Eosin Trichrome (500 ml)

Eosins

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

3801611	SelecTech Eosin Trichrome (4 x 500 ml)
3801615	SelecTech Alcoholic Eosin Y 515 (500 ml)
3801616	SelecTech Alcoholic Eosin Y 515 Y (4 x 500 ml)
3801619	SelecTech Eosin 515 LT (4 x 500 ml)

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

Materiali, ki niso vključeni

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

Zahtevane naprave

Eozin Leica Biosystems se lahko uporablja na odprtih avtomatiziranih platformah za barvanje ali skupaj z metodo ročnega barvanja, njihovo uporabo pa mora uporabnik potrditi na lokaciji uporabe.

Skladiščenje in stabilnost

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

Stabilnost med uporabo

Uporabniki morajo sami presoditi o določanju stabilnosti med uporabo.

Sterilnost

Eozini Leica Biosystems niso sterilni.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Status kužnega materiala

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

Posebne ustanove

Eozine Leica Biosystems je treba uporabljati skladno 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. Priporoča se rezine z debelino 2-5 mikronov.

Priprava na uporabo

- **SelecTech Alcoholic Eosin Y 515** - najpogosteje uporabljan za barvanje citoplazme pri barvanju s hematoksilinom in eozinom. Obarva citoplazemske komponente: eritrocite, kolagen, mišičje in epitelijske celice s tremi različnimi odtenki rdeče/rožnate. Pri pravilni fiksaciji tkiva se izstopajoča jedrca lahko poudari v oranžnem odtenku. Priporočeni čas barvanja je 30-90 sekund.
- **SelecTech Eosin 515 LT** - omogoča relativno subtilno obarvanje citoplazme. Uporablja se za zagotavljanje kontrasta med citoplazmo in jedrnim kromatinom. Pripravljen je za delo specifično z reagenti Hematoxylin 560 MX, Eosin 515 LT in ojača temnejše obarvanje jedra. Priporočeni čas barvanja je 30-90 sekund.
- **SelecTech Eosin Phloxine 515** - eozin v alkoholu Y z dodatkom floksina, formuliran za ustvarjanje kontrasta z izdelkoma 560 in 560MX Hematoxylin. Floksin zagotavlja večjo živahnost, bolj rdečkasto obarvanje in večji razpon odtenkov rožnate za vezno tkivo in citoplazmo. Priporočeni čas barvanja je 30-90 sekund.
- **SelecTech Eosin Trichrome 515** - ustvari tri različne barve: mišičje obarva z živahno rdečo-rožnato, vezno tkivo z oranžno-rožnato in eritrocite z rdečo. Uporablja se za zagotavljanje kontrasta med komponentami citoplazme, jedrnega kromatina in veznega tkiva. Priporočeni čas izpostavljanja je 30-90 sekund. Po izpiranju v 70- ali 80-% alkoholu se lahko poveča intenzivnost obarvanja mišičnih vlaken.
- **Surgipath Eosin** – eozin Y je sekundarno barvilo na osnovi alkohola, ki je pripravljeno za uporabo in se uporablja primarno v histologiji za rutinsko obarvanje hematoksilina in eozina.
- **Surgipath Aqueous Eosin 1%** - ustvarja svetlejše odtenke rožnate, rdeče in oranžne. Priročno je, da se eozin na vodni osnovi lahko uporablja v histologiji za rutinsko barvanje s hematoksilinom in eozinom.

Eosins

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Sestava protokola pri uporabi eozina v alkoholu (preglednica 1):

1. Z rutinskim postopkom eparafinizirajte in rehidrirajte rezino, kot je primerno.
2. Barvanje izvedite s hematoksilinom po protokolu izdelovalca.
3. Izperite pod tekočo vodovodno vodo.
4. Diferenciacijo izvedite v primerni mešanici alkohola in vode, nato pa izvedite izpiranje pod tekočo vodovodno vodo.
5. Rezino potopite v modrilni reagent in jo izperite pod tekočo vodovodno vodo.
6. Dehidrirajte jo v alkoholnem reagentu.
7. Kontrastno barvanje z izbranim eozinskim barvilom v alkoholu izvajajte, dokler ne dosežete želene intenzivnosti.
8. Dehidrirajte, očistite in pripravite preparat.

Rezultati: Jedra in njihove komponente morajo biti obarvani v različnih odtenkih modre/vijoličaste. Mišičje mora biti obarvano temno rožnato, eritrociti oranžno/rožnato, vezno tkivo pa svetlo rožnato.

Preglednica 1. Primer protokola barvanja s hematoksilinom in eozinom, pri čemer se uporablja eozin v alkoholu

Koraki	Ukrep	Kemikalija	Trajanje (mm:ss)
1	Deparafinizacija	Ksilen	3:00
2	Deparafinizacija	Ksilen	3:00
3	Deparafinizacija	Ksilen	3:00
4	Hidracija	100-% alkohol	2:00
5	Hidracija	100-% alkohol	1:00
6	Hidracija	100-% alkohol	1:00
7	Hidracija	80 ali 95-% alkohol	1:00
8	Hidracija	Izpiranje z vodo	1:00
9	Barvanje	**Progresivni hematoksilin**	1:00 do 5:00
10	Izpiranje	Izpiranje z vodo	3:00
11	Diferenciranje	**Izdelek za diferenciacijo**	0:30 do 1:30
12	Izpiranje	Izpiranje z vodo	1:00
13	Modrenje	**Pufer za modrenje**	0:30 do 1:00
14	Izpiranje	Izpiranje z vodo	2:00
15	Dehidracija	80 do 95-% alkohol	1:00
16	Kontrastno barvanje	**Eozin v alkoholu**	0:30 do 1:30
17	Izpiranje	Izpiranje z vodo	2:00
18	Dehidracija	95- do 100-% alkohol	1:00
19	Dehidracija	100-% alkohol	1:00
20	Dehidracija	100-% alkohol	1:00
21	Čiščenje	Ksilen	2:00
22	Čiščenje	Ksilen	2:00
23	Čiščenje	Ksilen	2:00

Sestava protokola pri uporabi 1-% vodne raztopine eozina (preglednica 2):

1. Z rutinskim postopkom eparafinizirajte in rehidrirajte rezino, kot je primerno.
2. Barvanje izvedite s hematoksilinom po protokolu izdelovalca.
3. Izperite pod tekočo vodovodno vodo.
4. Diferenciacijo izvedite v primerni mešanici alkohola in vode, nato pa izvedite izpiranje pod tekočo vodovodno vodo.
5. Rezino potopite v modrilni reagent in jo izperite pod tekočo vodovodno vodo.
6. Kontrastno barvanje izvajajte v 1-% vodni raztopini eozina za 30 sekund ali dokler se ne doseže želene intenzivnosti.
7. Izperite pod tekočo vodovodno vodo.
8. Dehidrirajte, očistite in pripravite preparat.

Rezultati: Jedra in njihove komponente morajo biti zdaj obarvani v različnih odtenkih modre/vijoličaste. Eritrociti so oranžni/rožnati,
mišičje je rožnato, vezno tkivo je svetlo rožnato.

Eosins

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Preglednica 2. Primer protokola barvanja s hematoksilinom in eozinom z vodno raztopino eozina.

Koraki	Ukrep	Kemikalija	Trajanje (mm:ss)
1	Deparafinizacija	Ksilen	3:00
2	Deparafinizacija	Ksilen	3:00
3	Deparafinizacija	Ksilen	3:00
4	Hidracija	100-% alkohol	2:00
5	Hidracija	100-% alkohol	1:00
6	Hidracija	100-% alkohol	1:00
7	Hidracija	80 ali 95-% alkohol	1:00
8	Hidracija	Izpiranje z vodo	1:00
9	Barvanje	**Progresivni hematoksilin**	1:00 do 5:00
10	Izpiranje	Izpiranje z vodo	3:00
11	Diferenciranje	**Izdelek za diferenciacijo**	0:30 do 1:30
12	Izpiranje	Izpiranje z vodo	1:00
13	Modrenje	**Pufer za modrenje**	0:30 do 1:00
14	Izpiranje	Izpiranje z vodo	2:00
15	Kontrastno barvanje	**Vodna raztopina eozina**	0:30
16	Izpiranje	Izpiranje z vodo	2:00
17	Dehidracija	70- do 100-% alkohol	1:00
18	Dehidracija	100-% alkohol	1:00
19	Dehidracija	100-% alkohol	1:00
20	Čiščenje	Ksilen	2:00
21	Čiščenje	Ksilen	2:00
22	Čiščenje	Ksilen	2:00

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

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

Pričakovani rezultati

Če upoštevate navodila za uporabo, eozin obarva celično citoplazmo, mišično in vezivno tkivo v različnih odtenkih rdeče, rožnate in oranžne barve.

Analitična zmogljivost

Eozini Leica Biosystems se ne uporabljajo za zaznavanje točno določenega analita ali označevalca. Te izdelke se uporablja v povezavi z drugimi izdelki v sistemu protokola barvanja s hematoksilinom in eozinom, da se jedra celic obarva modro, vezno tkivo, citoplazmo, mišice in eritrocite pa v različnih odtenkih oranžne, rožnate in rdeče. sanalitski parametri, kot so analitska občutljivost, analitska specifičnost, resničnost (pristranskost), natančnost (ponovljivost in reproduktibilnost), natančnost (ki izhaja iz resničnosti in natančnosti), meje zaznavanja in določanja, merilni razpon, linearnost, mejna vrednost, vključno z določitvijo ustreznih meril za zbiranje vzorcev in ravnanje z njimi ter nadzor znanih pomembnih endogenih in eksogenih motenj, navzkrižne reakcije ne veljajo za delovanje tega sistema.

Klinična uporaba

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

Odstranjevanje

Eozine je treba zavreči skladno z lokalno veljavnimi predpisi.

Eosins

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Eosinas

REF **3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619**

Nombre del producto

Eosinas de Leica Biosystems.

Uso previsto

Detección y medición

Las eosinas de Leica Biosystems no detectan ni miden un analito o marcador. Las eosinas de Leica Biosystems se utilizan para proporcionar coloración y contraste a muestras histológicas, citológicas y sin procesamiento previo montadas en portaobjetos de microscopio. Las eosinas se utilizan principalmente para proporcionar contraste del citoplasma celular, el tejido muscular y los elementos del tejido conjuntivo con los núcleos celulares cuando se utilizan tinciones nucleares como la hematoxilina. Las eosinas de Leica Biosystems tiñen el citoplasma celular, el tejido muscular y los elementos del tejido conectivo en distintos tonos de rosa, rojo y naranja.

Función del producto

Los resultados obtenidos mediante el uso de Eosinas de Leica Biosystems no proporcionan evidencia médica objetiva. La coloración y el contraste que las eosinas de Leica Biosystems proporcionan a las muestras histológicas y citológicas 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

Las eosinas de Leica Biosystems no están destinadas 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

Las eosinas de Leica Biosystems no están automatizadas, pero se pueden utilizar en plataformas de tinción automatizadas. El uso en una plataforma automatizada debe validarse en el punto de uso.

Cualitativo/Cuantitativo

Las eosinas de Leica Biosystems son colorantes cualitativos.

Tipo de muestra

Las eosinas de Leica Biosystems se pueden utilizar con muestras histológicas y citológicas fijadas o sin procesamiento.

Población de prueba

Las eosinas de Leica Biosystems están destinadas para su uso con cualquier paciente que requiera la evaluación de una biopsia o tejido de resección así como preparaciones citológicas para la evaluación de una patología o enfermedad sospechosa.

Usuario deseado

Las eosinas de Leica Biosystems están destinadas para que los utilice personal de laboratorio calificado y/o la persona designada por el laboratorio.

Diagnóstico *in vitro*

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

Usuario deseado

Las eosinas de Leica Biosystems están destinadas para que los utilice personal de laboratorio calificado y/o la persona designada por el laboratorio.

Principio de prueba

Las eosinas de Leica Biosystems tiñen el citoplasma celular, el tejido muscular y los elementos del tejido conectivo en distintos tonos de rosa, rojo y naranja.

La eosina proporcionará contraste con las tinciones nucleares como la hematoxilina.

Calibradores y controles

Las eosinas de Leica no requieren el uso de calibradores o controles.

Limitaciones de los reactivos

No se aplican limitaciones de reactivos a estos productos.

Productos aplicables

Código del producto	Descripción del material
3801590BBE	Surgipath eosina acuosa al 1 % (bolsa de 5 l en una caja)
3801590E	Surgipath eosina acuosa al 1 % (5 l)
3801591E	Surgipath eosina acuosa al 1 % (2.5 l)
3801592E	Surgipath eosina acuosa al 1 % (1 l)
3801600	Surgipath eosina de (3.8 l (1 gal))
3801600E	Surgipath eosina (5 l)
3801600BBE	Surgipath eosina (bolsa de 5 l en una caja)
3801601E	Surgipath eosina (2.5 gal)

Eosinas

REF **3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619**

3801602	Surgipath eosina de (946 ml (1 cuarto))
3801602E	Surgipath eosina (1 l)
3801606	SelecTech eosina 515 floxina (500 ml)
3801610	SelecTech eosina Tricromo (500 ml)
3801611	SelecTech eosina Tricromo (4-500 ml)
3801615	SelecTech eosina Y 515 alcohólica (500 ml)
3801616	SelecTech eosina Y 515 Y alcohólica (4-500 ml)
3801619	SelecTech eosina 515 LT (4-500 ml)

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

Materiales no incluidos

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

Dispositivos requeridos

La eosina de Leica Biosystems puede utilizarse en cualquier plataforma de tinción automática abierta o con un método de tinción manual y deben validarse en el punto de uso.

Almacenamiento y estabilidad

El producto será estable durante 24 meses después de la producción cuando se almacene a temperatura ambiente.
Almacenar los reactivos a temperatura ambiente (15 a 30 °C) en un lugar bien ventilado.
PRECAUCIÓN: No utilizar después de la fecha de caducidad.

Estabilidad en uso

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

Esterilidad

Las eosinas de Leica Biosystems no son productos estériles.

Advertencias y precauciones

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

Estado de material infeccioso

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

Instalaciones especiales

Las eosinas de Leica Biosystems deben utilizarse según las directrices de la instalación.

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 2 a 5 micrones de espesor.

Preparación para el uso

- **SelecTech eosina Y 515 alcohólica**: colorante citoplasmático más utilizado para la tinción con hematoxilina y eosina. Tiñe los componentes citoplasmáticos: eritrocitos, colágeno, células musculares y epiteliales con tres tonos diferentes de rojo/rosa. Los nucléolos prominentes pueden definirse en un tono naranja cuando el tejido está correctamente fijado. El tiempo de tinción recomendado es de 30 a 90 segundos.
- **SelecTech eosina 515 LT**. produce una mancha relativamente sutil del citoplasma. Diseñado para proporcionar contraste entre el citoplasma y la cromatina nuclear. Diseñado para trabajar específicamente con hematoxilina 560 MX, eosina 515 LT mejora la tinción nuclear más oscura. El tiempo de tinción recomendado es de 30 a 90 segundos.
- **SelecTech eosina floxina 515**: Eosina Y alcohólica con adición de floxina, formulada para producir contraste con hematoxilina 560 y 560MX. La floxina proporciona una alta vitalidad, una tinción más rojiza y una mayor gama de tonos rosados del tejido conectivo y el citoplasma. El tiempo de tinción recomendado es de 30 a 90 segundos.
- **SelecTech eosina Tricromo 515** - Genera tres colores distintos: tiñe el músculo de un rojo a rosa vibrante, tejido conectivo anaranjado a rosado y eritrocitos de rojo. Diseñado para proporcionar contraste entre el citoplasma, la cromatina nuclear y los componentes del tejido conectivo. El tiempo de exposición recomendado es de 30 a 90 segundos. El enjuague posterior con alcohol al 70 % u 80 % puede aumentar la intensidad de la tinción de las fibras musculares.
- **Surgipath eosina**: La eosina Y es un colorante secundario listo para usar a base de alcohol que se utiliza principalmente en histología para la tinción de rutina con hematoxilina y eosina.
- **Surgipath eosina acuosa al 1%** - produce tonos más claros de rosa, rojo y naranja. La eosina conveniente a base de agua se puede utilizar en histología para la tinción de rutina con hematoxilina y eosina.

Eosinas

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Configuración del protocolo cuando se usa eosina alcohólica (Tabla 1):

1. Desparafinar y rehidratar la sección según corresponda mediante el procedimiento de rutina.
2. Teñir con hematoxilina siguiendo el protocolo del fabricante.
3. Lavar con agua corriente del grifo.
4. Diferenciar en un alcohol ácido adecuado, lavar con agua corriente del grifo.
5. Sumergir en agente azulado, lavar con agua corriente.
6. Deshidratar en alcohol reactivo
7. Contrateñir con el colorante de eosina alcohólica seleccionado hasta alcanzar la intensidad deseada.
8. Deshidratar, aclarar y montar en medio de montaje.

Resultados: Los núcleos y sus componentes deben teñirse en diferentes tonos de azul/violeta. El músculo debe teñirse de color rosa oscuro, los eritrocitos son de color naranja/rosa y el tejido conectivo de color rosa claro.

Tabla 1. Ejemplo de protocolo de tinción con hematoxilina y eosina (hematoxylin and eosin, H&E) con eosina alcohólica

Pasos	Acción	Químico	Tiempo (mm:ss)
1	Desparafinar	Xileno	3:00
2	Desparafinar	Xileno	3:00
3	Desparafinar	Xileno	3:00
4	Hidratación	Alcohol al 100 %	2:00
5	Hidratación	Alcohol al 100 %	1:00
6	Hidratación	Alcohol al 100 %	1:00
7	Hidratación	Alcohol al 80 % o 95 %	1:00
8	Hidratación	Lavar con agua	1:00
9	Colorante	**Hematoxilina progresiva**	1:00 a 5:00
10	Lavar	Lavar con agua	3:00
11	Diferenciación	**Diferenciador**	0:30 a 1:30
12	Lavar	Lavar con agua	1:00
13	Tinción azulada	**Amortiguador de tinción azulada**	0:30 a 1:00
14	Lavar	Lavar con agua	2:00
15	Deshidratación	Alcohol al 80 % o 95 %	1:00
16	Contratinción	**Eosina alcohólica**	0:30 a 1:30
17	Lavar	Lavar con agua	2:00
18	Deshidratación	Alcohol al 95 % o 100 %	1:00
19	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
20	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
21	Aclarado	Xileno	2:00
22	Aclarado	Xileno	2:00
23	Aclarado	Xileno	2:00

Configuración del protocolo cuando se usa eosina acuosa al 1 % (Tabla 2):

1. Desparafinar y rehidratar la sección según corresponda mediante el procedimiento de rutina.
2. Teñir con hematoxilina siguiendo el protocolo del fabricante.
3. Lavar con agua corriente del grifo.
4. Diferenciar en un alcohol ácido adecuado, lavar con agua corriente del grifo.
5. Sumergir en agente azulado, lavar con agua corriente.
6. Contrateñir con eosina acuosa al 1 % durante 30 segundos o hasta alcanzar la intensidad deseada.
7. Lavar con agua corriente del grifo.
8. Deshidratar, aclarar y montar en medio de montaje.

Resultados: Los núcleos y sus componentes deben teñirse en diferentes tonos de azul/violeta. Los eritrocitos son naranja/rosa, el músculo es rosa y el tejido conectivo es rosa claro.

Eosinas

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Tabla 2. Ejemplo de protocolo de tinción con H&E con eosina acuosa.

Pasos	Acción	Químico	Tiempo (mm:ss)
1	Desparafinar	Xileno	3:00
2	Desparafinar	Xileno	3:00
3	Desparafinar	Xileno	3:00
4	Hidratación	Alcohol al 100 %	2:00
5	Hidratación	Alcohol al 100 %	1:00
6	Hidratación	Alcohol al 100 %	1:00
7	Hidratación	Alcohol al 80 % o 95 %	1:00
8	Hidratación	Lavar con agua	1:00
9	Colorante	**Hematoxilina progresiva**	1:00 a 5:00
10	Lavar	Lavar con agua	3:00
11	Diferenciación	**Diferenciador**	0:30 a 1:30
12	Lavar	Lavar con agua	1:00
13	Tinción azulada	**Amortiguador de tinción azulada**	0:30 a 1:00
14	Lavar	Lavar con agua	2:00
15	Contratinción	**Eosina acuosa**	0:30
16	Lavar	Lavar con agua	2:00
17	Deshidratación	Alcohol al 70 % o 100 %	1:00
18	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
19	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
20	Aclarado	Xileno	2:00
21	Aclarado	Xileno	2:00
22	Aclarado	Xileno	2:00

Preparación para el uso

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

Control de calidad

Debe realizarse una prueba de rutina de control de calidad con portaobjetos que contengan tejido fijado y procesado de manera similar a las muestras de prueba, para garantizar que la eosina tengan el desempeño y funcionamiento correctos.

Resultados esperados

Siguiendo las instrucciones de uso, la eosina teñirá el citoplasma, el músculo y el tejido conectivo en varios tonos de rojo, rosa y naranja.

Desempeño analítico

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

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

Desecho

La eosina debe eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales.

Eosinas

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Eosinas

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Nombre del producto

Eosinas de Leica Biosystems.

Uso previsto

Detección/medición

Las eosinas de Leica Biosystems no detectan ni miden analitos o marcadores. Las eosinas de Leica Biosystems se utilizan para proporcionar coloración y contraste a muestras histológicas, citológicas y congeladas frescas montadas en portaobjetos. Las eosinas se utilizan principalmente para proporcionar contraste a elementos del citoplasma celular, el tejido muscular y el tejido conectivo con núcleos celulares cuando se utiliza un colorante nuclear tal como la hematoxilina. Las eosinas de Leica Biosystems tiñen elementos del citoplasma celular, el tejido muscular y el tejido conectivo en varios tonos de naranja, rosa y rojo.

Función del producto

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

Información específica proporcionada

Las eosinas de Leica Biosystems no están indicadas para la detección, definición o diferenciación de un trastorno, condición o factor de riesgo específicos. La tinción demostrada con el uso de estos productos, conforme a sus indicaciones de uso previsto, ofrece a los profesionales cualificados información para definir el estado fisiológico o patológico de la muestra de tejido.

Automatización

Las eosinas de Leica Biosystems no están automatizadas, pero pueden utilizarse en plataformas de tinción automatizadas. El uso en una plataforma automatizada deberá validarse en el lugar de uso.

Cualitativo/cuantitativo

Las eosinas de Leica Biosystems son colorantes cualitativos.

Tipo de muestra

Las eosinas de Leica Biosystems pueden utilizarse con muestras histológicas y citológicas fijadas o frescas.

Población de ensayo

Las eosinas de Leica Biosystems están indicados para utilizarse con cualquier paciente que requiera una evaluación de biopsia o tejido de resección, así como preparaciones citológicas, con el fin de determinar la existencia de una posible enfermedad o patología.

Usuario previsto

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

Diagnóstico *in vitro*

Las eosinas de Leica Biosystems están indicadas exclusivamente para un uso diagnóstico *in vitro*.

Usuario previsto

Las eosinas de Leica Biosystems están indicadas para que los utilice personal cualificado o designado del laboratorio.

Principio de ensayo

Las eosinas de Leica Biosystems tiñen el citoplasma, el músculo y el tejido conectivo en varios tonos de naranja, rosa y rojo. La eosina ofrecerá contraste a los colorantes nucleares, como la hematoxilina.

Calibradores y controles

Las eosinas de Leica Biosystems no requieren el uso de calibradores ni controles.

Limitaciones para los reactivos

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

Productos relevantes

Código del producto	Descripción del material
3801590BBE	Eosina acuosa Surgipath al 1 % (5 l, bolsa en caja)
3801590E	Eosina acuosa Surgipath al 1 % (5 l)
3801591E	Eosina acuosa Surgipath al 1 % (2,5 l)
3801592E	Eosina acuosa Surgipath al 1 % (1 l)
3801600	Eosina Surgipath (3,8 l [1 galón])
3801600E	Eosina Surgipath (5 l)
3801600BBE	Eosina Surgipath (5 l, bolsa en caja)
3801601E	Eosina Surgipath (2,5 l)
3801602	Eosina Surgipath (946 ml [0,25 galones])
3801602E	Eosina Surgipath (1 l)
3801606	Eosina 515 floxina SelecTech (500 ml)
3801610	Eosina Trichrome SelecTech (500 ml)

Eosinas

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

3801611	Eosina Trichrome SelecTech (4-500 ml)
3801615	Eosina alcohólica Y 515 SelecTech (500 ml)
3801616	Eosina alcohólica Y 515 SelecTech (4-500 ml)
3801619	Eosina 515 LT SelecTech (4-500 ml)

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

Materiales no incluidos

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

Dispositivos necesarios

Las eosinas de Leica Biosystems pueden utilizarse en una plataforma de tinción automatizada abierta o con un método de tinción manual, y deben ser validadas por el usuario en el lugar de uso.

Almacenamiento y estabilidad

El producto deberá permanecer estable los 24 meses posteriores a su producción cuando se almacene a temperatura ambiente. Almacene los reactivos a temperatura ambiente (15-30 °C) en un lugar bien ventilado.
PRECAUCIÓN: No los utilice después de la fecha de caducidad.

Estabilidad durante su uso

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

Esterilidad

Las eosinas de Leica Biosystems no son productos estériles.

Advertencias y precauciones

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

Estado de material infeccioso

Las eosinas de Leica Biosystems no incluyen material infeccioso. Sin embargo, las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deberán manipularse como si pudieran transmitir infecciones y eliminarse con las precauciones adecuadas de acuerdo con las directrices del centro.

Instalaciones especiales

Las eosinas de Leica Biosystems deberán utilizarse según las directrices del centro.

Manipulación de muestras

Los fijadores sugeridos incluyen formol amortiguado neutro al 10 %. Deshidratación, eliminación e infiltración e inclusión rutinarias en parafina, y preparación rutinaria de cortes de microtomos. Las deficiencias en la fijación, el procesamiento, la rehidratación y el corte perjudicarán la calidad de la tinción. Se recomienda hacer cortes de 2-5 micras.

Preparación para el uso

- **Eosina alcohólica Y 515 SelecTech**: Colorante citoplasmático más utilizado para la tinción con hematoxilina y eosina. Tiñe los componentes citoplasmáticos: eritrocitos, colágeno, y células musculares y epiteliales en tres tonos distintos de rojo/rosa. Los nucléolos prominentes pueden definirse en un tono naranja cuando el tejido esté correctamente fijado. El tiempo de tinción recomendado es de 30-90 segundos.
- **Eosina 515 LT SelecTech**: Produce una tinción relativamente sutil del citoplasma. Diseñada para proporcionar contraste entre el citoplasma y la cromatina nuclear. Diseñada para funcionar específicamente con la hematoxilina 560 MX, la eosina 515 LT resalta la tinción nuclear más oscura. El tiempo de tinción recomendado es de 30-90 segundos.
- **Eosina floxina 515 SelecTech**: Eosina alcohólica Y con floxina añadida, formulada para producir un contraste con hematoxilina 560 y 560MX. La floxina proporciona una alta intensidad, una tinción más rojiza y una variedad más amplia de tonos de rosa para el tejido conectivo y el citoplasma. El tiempo de tinción recomendado es de 30-90 segundos.
- **Eosina Trichrome 515 SelecTech**: Genera tres colores diferenciados: tiñe el músculo en rojo-rosado intenso, el tejido conectivo en naranja rosado y los eritrocitos en rojo. Diseñada para proporcionar un contraste entre el citoplasma, la cromatina nuclear y los componentes del tejido conectivo. El tiempo de exposición recomendado es de 30-90 segundos. Enjuagar posteriormente con alcohol al 70 % o al 80 % puede aumentar la intensidad de la tinción de las fibras musculares.
- **Eosina Surgipath**: La eosina Y es un colorante de contraste de base alcohólica listo para usar, que se emplea especialmente en histología para tinciones rutinarias de hematoxilina y eosina.
- **Eosina acuosa Surgipath al 1 %**: Produce tonos más claros de rosa, rojo y naranja. La eosina con base acuosa resulta cómoda y puede usarse en histología para la tinción rutinaria con hematoxilina y eosina.

Eosinas

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Preparación del protocolo cuando se utiliza eosina alcohólica (tabla 1):

1. Desparafine y rehidrate el corte según corresponda de acuerdo con el procedimiento rutinario.
2. Tiña con hematoxilina de acuerdo con el protocolo del fabricante.
3. Lave con agua del grifo corriente.
4. Diferencie en un alcohol ácido adecuado, lave en agua del grifo corriente.
5. Sumerja en azulante, lave en agua del grifo corriente.
6. Deshidrate en alcohol reactivo.
7. Realice una contratinción con la eosina alcohólica seleccionada hasta que se alcance la intensidad deseada.
8. Deshidrate, aclare y monte en medio de montaje.

Resultados: Los núcleos y sus componentes deberán estar teñidos en diversos tonos de púrpura/azul. Los músculos deberán estar teñidos de rosa oscuro, los eritrocitos en naranja/rosa y el tejido conectivo en rosa pálido.

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

Pasos	Acción	Sustancia química	Tiempo (mm:ss)
1	Desparafinación	Xileno	3:00
2	Desparafinación	Xileno	3:00
3	Desparafinación	Xileno	3:00
4	Hidratación	Alcohol al 100 %	2:00
5	Hidratación	Alcohol al 100 %	1:00
6	Hidratación	Alcohol al 100 %	1:00
7	Hidratación	Alcohol al 80 % o al 95 %	1:00
8	Hidratación	Lavado con agua	1:00
9	Tinción	**Hematoxilina progresiva**	1:00 a 5:00
10	Lavado	Lavado con agua	3:00
11	Diferenciación	**Diferenciador**	0:30 a 1:30
12	Lavado	Lavado con agua	1:00
13	Azulado	**Amortiguador de azulado**	0:30 a 1:00
14	Lavado	Lavado con agua	2:00
15	Deshidratación	Alcohol del 80 % al 95 %	1:00
16	Contratinción	**Eosina alcohólica**	0:30 a 1:30
17	Lavado	Lavado con agua	2:00
18	Deshidratación	Alcohol del 95 % al 100 %	1:00
19	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
20	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
21	Eliminación	Xileno	2:00
22	Eliminación	Xileno	2:00
23	Eliminación	Xileno	2:00

Preparación del protocolo cuando se utiliza eosina alcohólica al 1 % (tabla 2):

1. Desparafine y rehidrate el corte según corresponda de acuerdo con el procedimiento rutinario.
2. Tiña con hematoxilina de acuerdo con el protocolo del fabricante.
3. Lave con agua del grifo corriente.
4. Diferencie en un alcohol ácido adecuado, lave en agua del grifo corriente.
5. Sumerja en azulante, lave en agua del grifo corriente.
6. Realice una contratinción en eosina acuosa al 1 % durante 30 segundos o hasta que se logre la intensidad deseada.
7. Lave con agua del grifo corriente.
8. Deshidrate, aclare y monte en medio de montaje.

Resultados: Ahora, los núcleos y sus componentes deberán estar teñidos en diversos tonos de púrpura/azul. Los eritrocitos son naranja/rosa, el músculo es rosa y el tejido conectivo es rosa pálido.

Eosinas

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Tabla 2. Ejemplo de protocolo de tinción con H&E con eosina acuosa.

Pasos	Acción	Sustancia química	Tiempo (mm:ss)
1	Desparafinación	Xileno	3:00
2	Desparafinación	Xileno	3:00
3	Desparafinación	Xileno	3:00
4	Hidratación	Alcohol al 100 %	2:00
5	Hidratación	Alcohol al 100 %	1:00
6	Hidratación	Alcohol al 100 %	1:00
7	Hidratación	Alcohol al 80 % o al 95 %	1:00
8	Hidratación	Lavado con agua	1:00
9	Tinción	**Hematoxilina progresiva**	1:00 a 5:00
10	Lavado	Lavado con agua	3:00
11	Diferenciación	**Diferenciador**	0:30 a 1:30
12	Lavado	Lavado con agua	1:00
13	Azulado	**Amortiguador de azulado**	0:30 a 1:00
14	Lavado	Lavado con agua	2:00
15	Contratinción	**Eosina acuosa**	0:30
16	Lavado	Lavado con agua	2:00
17	Deshidratación	Alcohol del 70 % al 100 %	1:00
18	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
19	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
20	Eliminación	Xileno	2:00
21	Eliminación	Xileno	2:00
22	Eliminación	Xileno	2:00

Preparación para uso

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

Control de calidad

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

Resultados previstos

Siguiendo las instrucciones de uso, la eosina tiñe el citoplasma, el músculo y el tejido conectivo en varios tonos de naranja, rosa y rojo.

Rendimiento analítico

Las eosinas de Leica Biosystems no se utilizan para detectar analitos o marcadores específicos. Estos productos se utilizan junto con otros productos en un sistema de protocolo de tinción con hematoxilina y eosina para teñir de azul los núcleos de las células y colorear el tejido conectivo, el citoplasma, el músculo y los eritrocitos en varios tonos de naranja, rosa y rojo. Parámetros analíticos como la sensibilidad analítica, la especificidad analítica, la imparcialidad (sesgo), la precisión (repetibilidad y reproducibilidad), la exactitud (resultante de la imparcialidad y precisión), los límites de detección y cuantificación, el intervalo de medición, la linealidad, los valores de corte, incluidos la determinación de los criterios adecuados para la recogida y la manipulación de muestras, y el control de interferencias conocidas pertinentes endógenas y exógenas, y las reacciones cruzadas no son aplicables al rendimiento de este sistema.

Rendimiento clínico

Las eosinas de Leica Biosystems no están indicadas para utilizarse como medio de detección de enfermedades o de procesos o estados patológicos específicos. Los índices de rendimiento clínico, como la sensibilidad diagnóstica, la especificidad diagnóstica, el valor predictivo positivo, el valor predictivo negativo, el cociente de verosimilitudes, así como los valores esperados en poblaciones normales y afectadas, no se aplican al uso de las eosinas de Leica Biosystems en un entorno clínico.

Eliminación

La eosina debe desecharse de conformidad con la normativa local.

Eosinas

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Eosiner

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Produktnamn

Leica Biosystems eosiner.

Användningsområde

Detektering/mätning

Leica Biosystems eosiner detekterar inte eller mäter inte en analyt eller markör. Leica Biosystems eosiner används för att ge färg och kontrast till histologiska, cytologiska och färska eller frysta prover monterade på objektglas. Eosiner används främst för att ge kontrast mellan cellcytoplasman, muskelvävnaden och bindvävselementen med cellkärnor vid användning av nukleusfärg, såsom hematoxylin. Leica Biosystems eosiner färgar cellcytoplasma, muskelvävnad och bindvävselement med varierande nyanser av rosa, rött och orange.

Produktfunktion

De resultat som erhållits genom användning av Leica Biosystems eosiner ger inte objektiv medicinsk bevisning. Färgningen och kontrasten som Leica Biosystems eosiner ger till histologiska och cytologiska prover möjliggör visualisering av mikroskopisk anatomi. Visualisering som tolkas av en tränad professionell användare utnyttjas jämte annan information såsom patientens sjukdomshistorik, fysiska tillstånd och resultat från andra medicinska undersökningar för fastställande av diagnos.

Specifik information som ges

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

Automatisering

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

Kvalitativt/kvantitativt

Leica Biosystems eosiner är kvalitativa färgningar.

Provtyp

Leica Biosystems eosiner kan användas med fixerade eller färska histologiska och cytologiska prover.

Testpopulation

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

Avsedd användare

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

***In vitro*-diagnoser**

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

Avsedd användare

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

Testprincip

Leica Biosystems eosiner ska färga cellcytoplasma, muskelvävnad och bindvävselement med varierande nyanser av rött, rosa och orange.

Eosinet ska ge kontrast till nukleusfärgningar som till exempel hematoxylin.

Kalibreringsverktyg och styrenheter

Leica eosiner kräver inte användningen av några kalibratorer eller kontroller.

Reagensbegränsningar

Inga reagensbegränsningar är tillämpliga på dessa produkter.

Tillämpliga produkter

Produktkod	Materialbeskrivning
3801590BBE	Surgipath vattnigt eosin 1 % (5 l, påse i en låda)
3801590E	Surgipath vattnigt eosin 1 % (5 l)
3801591E	Surgipath vattnigt eosin 1 % (2,5 l)
3801592E	Surgipath vattnigt eosin 1 % (1 l)
3801600	Surgipath eosin (3,8 l (1 gallon))
3801600E	Surgipath eosin (5 l)
3801600BBE	Surgipath eosin (5 l, påse i en låda)
3801601E	Surgipath eosin (2,5 l)
3801602	Surgipath eosin (946 ml (1 quart))
3801602E	Surgipath eosin (1 l)
3801606	SelecTech eosin 515 Phloxine (500 ml)

Eosiner

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

3801610	SelecTech eosin Trichrome (500 ml)
3801611	SelecTech eosin Trichrome (4-500 ml)
3801615	SelecTech alkoholhaltigt eosin Y 515 (500 ml)
3801616	SelecTech alkoholhaltigt eosin Y 515 (4-500 ml)
3801619	SelecTech eosin 515 LT (4-500 ml)

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

Ej inkluderat material

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

Nödvändig utrustning

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

Förvaring och stabilitet

Produkten kommer att vara stabil i 24 månader efter produktion när den förvaras vid rumstemperatur.
Förvara reagenser vid rumstemperatur (15-30 °C) på en väl ventilerad plats.
FÖRSIKTIGHET: Använd ej efter utgångsdatumet.

Stabilitet under användning

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

Sterilitet

Leica Biosystems eosiner är inte sterila produkter.

Varningar/försiktighetsåtgärder

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

Status för smittbärande material

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

Speciella lokaler

Leica Biosystems eosiner ska användas enligt institutionens 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. Sektioner på 2-5 mikrometer tjocklek rekommenderas.

Användningsförberedelser

- **SelecTech alkoholhaltigt eosin Y 515** - ett ofta använt färgämne för cytoplasma vid hematoxylin- och eosinfärgning. Färgar cytoplasmiska komponenter: erytrocyter, kollagen, muskel- och epitelceller med tre olika nyanser av rött/rosa. Framstående nukleoli kan definieras i en orange nyans när vävnaden är ordentligt fixerad. Rekommenderad färgningstid är 30-90 sekunder.
- **SelecTech eosin 515 LT** - producerar en relativt subtil färgning av cytoplasma. Designad för att ge kontrast mellan cytoplasma och nukleärt kromatin. Eosin 515 LT är designad för att fungera specifikt med hematoxylin 560 MX och förbättrar mörkare nukleusfärgning. Rekommenderad färgningstid är 30-90 sekunder.
- **SelecTech eosin Phloxine 515** - alkoholhaltigt eosin Y med tillsats av phloxine, formulerat för att producera kontrast med 560 och 560MX hematoxylin. Phloxine ger hög intensitet, mer rödaktig färgning och ett större utbud av rosa nyanser av bindväv och cytoplasma. Rekommenderad färgningstid är 30-90 sekunder.
- **SelecTech eosin Trichrome 515** - skapar tre olika färger: färgar muskler en intensiv röd-rosa, bindväv orange-rosa och erytrocyter röda. Designad för att ge kontrast mellan cytoplasma, nukleärt kromatin och bindvävskomponenter. Rekommenderad exponeringstid är 30-90 sekunder. Eftersköljning i 70 % eller 80 % alkohol kan öka färgningsintensiteten hos muskelfibrer.
- **Surgipath eosin** – eosin Y är en alkoholbaserad, bruksfärdig sekundär färg som används främst i histologi för rutinmässig hematoxylin- och eosinfärgning.
- **Surgipath vattnigt eosin 1 %** - producerar ljusare nyanser av rosa, rött och orange. Praktiskt, vattenbaserat eosin kan användas i histologi för rutinmässig hematoxylin- och eosinfärgning.

Inställning av protokoll när du använder alkoholhaltigt eosin (tabell 1):

1. Avparaffinera och återhydratisera snittet på lämpligt sätt enligt vedertagen procedur.
2. Färga i hematoxylin enligt tillverkarens protokoll.
3. Tvätta i rinnande kranvatten.
4. Differentiera i en ordentlig syra-alkohol, tvätta i rinnande kranvatten.
5. Sänk ner i blåelselösning, tvätta i rinnande kranvatten.

6. Dehydratisera i reagensalkohol
7. Motfärga med valt alkoholhaltigt eosin-färgämne tills önskad intensitet har uppnåtts.
8. Dehydratisera, rensa och montera i monteringsmedium.

Resultat: Cellkärnor och deras komponenter ska vara färgade i olika nyanser av blått/lila. Muskler ska vara färgade mörkt rosa, erytrocyter i orange/rosa och bindväv i ljust rosa.

Tabell 1. Exempel på H&E-färgningsprotokoll med alkoholhaltigt eosin

Steg	Åtgärd	Kemisk	Tid (mm:ss)
1	Avparaffinera	Xylen	3:00
2	Avparaffinera	Xylen	3:00
3	Avparaffinera	Xylen	3:00
4	Hydrering	100 % alkohol	2:00
5	Hydrering	100 % alkohol	1:00
6	Hydrering	100 % alkohol	1:00
7	Hydrering	80 % eller 95 % alkohol	1:00
8	Hydrering	Vattentvätt	1:00
9	Färg	**Progressiv hematoxylin**	1:00 till 5:00
10	Tvätt	Vattentvätt	3:00
11	Differentiering	**Differentiator**	0:30 till 1:30
12	Tvätt	Vattentvätt	1:00
13	Blåelse	**Blåelsebuffert**	0:30 till 1:00
14	Tvätt	Vattentvätt	2:00
15	Dehydrering	80 % till 95 % alkohol	1:00
16	Motfärgning	**Alkoholhaltigt eosin**	0:30 till 1:30
17	Tvätt	Vattentvätt	2:00
18	Dehydrering	95 % till 100 % alkohol	1:00
19	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
20	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
21	Rensa	Xylen	2:00
22	Rensa	Xylen	2:00
23	Rensa	Xylen	2:00

Inställning av protokoll när du använder vattnigt eosin 1 % (tabell 2):

1. Avparaffinera och återhydratisera snittet på lämpligt sätt enligt vedertagen procedur.
2. Färga i hematoxylin enligt tillverkarens protokoll.
3. Tvätta i rinnande kranvatten.
4. Differentiera i en ordentlig syra-alkohol, tvätta i rinnande kranvatten.
5. Sänk ner i blåelselösning, tvätta i rinnande kranvatten.
6. Motfärga i vattnigt eosin 1 % i 30 sekunder eller tills du nått önskad intensitet.
7. Tvätta i rinnande kranvatten.
8. Dehydratisera, rensa och montera i monteringsmedium.

Resultat: Cellkärnorna och deras komponenter ska nu vara färgade i olika nyanser av blått/lila. Erytrocyter ska vara orange/rosa, muskler rosa och bindväv ljust rosa.

Tabell 2. Exempel på H&E-färgningsprotokoll med vattnigt eosin.

Steg	Åtgärd	Kemisk	Tid (mm:ss)
1	Avparaffinera	Xylen	3:00
2	Avparaffinera	Xylen	3:00

Eosiner

REF **3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619**

3	Avparaffinera	Xylen	3:00
4	Hydrering	100 % alkohol	2:00
5	Hydrering	100 % alkohol	1:00
6	Hydrering	100 % alkohol	1:00
7	Hydrering	80 % eller 95 % alkohol	1:00
8	Hydrering	Vattentvätt	1:00
9	Färg	**Progressiv hematoxylin**	1:00 till 5:00
10	Tvätt	Vattentvätt	3:00
11	Differentiering	**Differentiator**	0:30 till 1:30
12	Tvätt	Vattentvätt	1:00
13	Blåelse	**Blåelsebuffert**	0:30 till 1:00
14	Tvätt	Vattentvätt	2:00
15	Motfärgning	**Vattnigt eosin**	0:30
16	Tvätt	Vattentvätt	2:00
17	Dehydrering	70 % till 100 % alkohol	1:00
18	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
19	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
20	Rensa	Xylen	2:00
21	Rensa	Xylen	2:00
22	Rensa	Xylen	2:00

Beredskap för användning

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

Kvalitetskontroll

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

Förväntade resultat

Genom att följa bruksanvisningen ska eosin färga cytoplasma, muskelvävnad och bindvävselement i varierande nyanser av rött, rosa och orange.

Analytisk prestanda

Leica Biosystems eosiner används inte för att detektera en specifik analyt eller markör. Dessa produkter används i kombination med andra produkter i ett hematoxylin- och eosin-färgningsprotokollsystem för att färga cellkärnor blå och bindväv, cytoplasma, muskler och erytrocyter i olika nyanser av orange, rosa och rött. 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, linearitet, separation, inklusive bestämning av lämpliga kriterier för insamling av prover och hantering och kontroll av kända endogena och exogena störningar, korsreaktioner är inte tillämpliga för prestandan hos detta system.

Kliniska prestanda

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

Kassering

Eosin skall kasseras enligt lokala myndigheters bestämmelser.

อีโอซิน

REF **3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619**

ชื่อผลิตภัณฑ์

อีโอซิน Leica Biosystems

การใช้งานที่ออกแบบมา

การตรวจจับ/การวัดค่า

อีโอซิน Leica Biosystems ไม่ได้ตรวจหาหรือวัดสิ่งที่วิเคราะห์หรือตัวบ่งชี้ อีโอซิน Leica Biosystems ใช้เพื่อให้การย้อมสีและความแตกต่างแก่สิ่งส่งตรวจทางจุลกายวิภาค เซลล์วิทยา และสิ่งส่งตรวจสดหรือแช่แข็งที่ติดบนสไลด์สำหรับกล้องจุลทรรศน์ โดยส่วนใหญ่จะใช้อีโอซินเพื่อให้ความแตกต่างของไซโตพลาสซึมของเซลล์ เนื้อเยื่อของกล้ามเนื้อ และส่วนประกอบของเนื้อเยื่อเกี่ยวพันที่มีนิวเคลียสของเซลล์เมื่อใช้สีย้อมนิวเคลียส เช่น ฮีมาท็อกซิลิน อีโอซิน Leica Biosystems ย้อมสีไซโตพลาสซึม เนื้อเยื่อของกล้ามเนื้อ และส่วนประกอบของเนื้อเยื่อเกี่ยวพันเป็นสีชมพู แดง และส้มที่ระดับความเข้มต่าง ๆ

การทำงานของผลิตภัณฑ์

ผลที่ได้จากการใช้อีโอซิน Leica Biosystems ไม่ได้ให้หลักฐานทางการแพทย์ที่เป็นรูปธรรม การย้อมสีและความแตกต่างที่อีโอซิน Leica Biosystems ให้แก่สิ่งส่งตรวจทางจุลกายวิภาคและเซลล์วิทยาทำให้สามารถมองเห็นจุลกายวิภาค เมื่อผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการฝึกอบรมแปลผลการสร้างภาพนี้จะถูกนำมาใช้ร่วมกับข้อมูลอื่น ๆ เช่น ประวัติทางการแพทย์ของผู้ป่วย สภาพทางกายภาพ ตลอดจนผลลัพธ์จากการทดสอบทางการแพทย์อื่น ๆ เพื่อนำมาวินิจฉัยทางการแพทย์

ข้อมูลเจาะจงที่ให้

อีโอซิน Leica Biosystems ไม่มีจุดประสงค์เพื่อการตรวจหา การระบุหรือการแบ่งแยกความแตกต่างของความผิดปกติ ภาวะหรือปัจจัยเสี่ยง การย้อมสีที่สาธิตด้วยการใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ เมื่อนำมาใช้ตามความมุ่งหมายจะให้ข้อมูลแก่ผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการฝึกอบรมซึ่งอาจระบุสถานะทางสรีรวิทยาหรือพยาธิวิทยาของเนื้อเยื่อส่งตรวจได้

การทำงานอัตโนมัติ

อีโอซิน Leica Biosystems ไม่ได้ทำงานโดยอัตโนมัติ แต่สามารถใช้บนแพลตฟอร์มการย้อมสีแบบอัตโนมัติได้ ควรตรวจสอบความถูกต้องการใช้บนแพลตฟอร์มแบบอัตโนมัติ ณ จุดที่ใช้งาน

เชิงคุณภาพ/เชิงปริมาณ

อีโอซิน Leica Biosystems เป็นสารย้อมสีเชิงคุณภาพ

ประเภทสิ่งส่งตรวจ

อาจใช้อีโอซิน Leica Biosystems กับสิ่งส่งตรวจที่ตรึงสภาพหรือแบบสดทางจุลกายวิภาคและเซลล์วิทยา

ประชากรทดสอบ

อีโอซิน Leica Biosystems มีจุดประสงค์สำหรับใช้ร่วมกับการประเมินชิ้นเนื้อหรือเนื้อเยื่อที่ตัดออกตรวจ ตลอดจนสิ่งที่เตรียมในทางเซลล์วิทยาที่ผู้ป่วยต้องการเพื่อการประเมินพยาธิสภาพหรือโรคที่สงสัย

ผู้ใช้ที่มุ่งหมาย

อีโอซิน Leica Biosystems มุ่งหมายเพื่อใช้โดยบุคลากรของห้องปฏิบัติการและ/หรือผู้ได้รับการแต่งตั้งของห้องปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

การวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

อีโอซิน Leica Biosystems มีจุดประสงค์เพื่อการใช้ในการวินิจฉัยภายนอกร่างกายเท่านั้น

ผู้ใช้ที่มุ่งหมาย

อีโอซิน Leica Biosystems มุ่งหมายเพื่อใช้โดยบุคลากรของห้องปฏิบัติการและ/หรือผู้ได้รับการแต่งตั้งที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

หลักการทดสอบ

อีโอซิน Leica Biosystems จะย้อมสีไซโตพลาสซึม กล้ามเนื้อ และเนื้อเยื่อเกี่ยวพันเป็นสีแดง ชมพู และส้มที่ระดับความเข้มต่าง ๆ อีโอซินจะให้ความแตกต่างกับการย้อมสีนิวเคลียส เช่น ฮีมาท็อกซิลิน

สารปรับเทียบมาตรฐานและสารควบคุม

อีโอซิน Leica ไม่จำเป็นต้องใช้สารปรับเทียบมาตรฐานหรือสารควบคุมใด ๆ

ข้อจำกัดของน้ำยา

ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไม่มีข้อจำกัดของน้ำยา

ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

รหัสผลิตภัณฑ์	คำอธิบายวัสดุ
3801590BBE	อีโอซินที่มีน้ำเป็นส่วนประกอบ Surgipath 1% (ถุงขนาด 5 ลิตรในกล่อง)
3801590E	อีโอซินที่มีน้ำเป็นส่วนประกอบ Surgipath 1% (5 ลิตร)
3801591E	อีโอซินที่มีน้ำเป็นส่วนประกอบ Surgipath 1% (2.5 ลิตร)
3801592E	อีโอซินที่มีน้ำเป็นส่วนประกอบ Surgipath 1% (1 ลิตร)
3801600	อีโอซิน Surgipath (3.8 ลิตร (1 แกลลอน))
3801600E	อีโอซิน Surgipath (5 ลิตร)
3801600BBE	อีโอซิน Surgipath (ถุงขนาด *5* ลิตรในกล่อง)
3801601E	อีโอซิน Surgipath (2.5 ลิตร)
3801602	อีโอซิน Surgipath (946 มล. (1 ควอร์ต))
3801602E	อีโอซิน Surgipath (1 ลิตร)
3801606	อีโอซิน SelecTech 515 Phloxine (500 มล.)
3801610	อีโอซิน SelecTech Trichrome (500 มล.)

อีโอซิน

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

3801611	อีโอซิน SelecTech Trichrome (4-500 มล.)
3801615	อีโอซิน SelecTech Y 515 ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ (500 มล.)
3801616	อีโอซิน SelecTech Y 515 Y ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ (4-500 มล.)
3801619	อีโอซิน SelecTech 515 LT (4-500 มล.)

หมายเหตุ: ผลิตภัณฑ์ที่ระบุไว้ในที่นี้อาจมีไม่ครบทุกภูมิภาค

วัสดุที่ไม่ได้ให้มาด้วย

อีโอซิน Leica Biosystems ได้รับการออกแบบมาเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของระเบียบวิธีย้อมสีฮีมาท็อกซิลินและอีโอซิน (H&E) ซึ่งจำเป็นต้องมีการใช้แอลกอฮอล์ที่มีการเพิ่มลดความเข้มข้นตามลำดับของขั้นตอน ไซลีน หรือสารทดแทนไซลีน ฮีมาท็อกซิลิน ดิฟเฟอเรนชิเอเตอร์ และสารปรับสี (bluing agent)

อุปกรณ์ที่ต้องการ

อาจใช้อีโอซิน Leica Biosystems ในแพลตฟอร์มการย้อมสีอัตโนมัติแบบเปิด หรือใช้ร่วมกับระเบียบวิธีการย้อมสีด้วยตนเอง และผู้ใช้ควรทำการตรวจสอบความถูกต้อง ณ จุดที่ใช้

การจัดเก็บและความเสถียร

ผลิตภัณฑ์นี้จะมีความเสถียรเป็นเวลา 24 เดือนหลังการผลิตเมื่อเก็บที่อุณหภูมิโดยรอบ
เก็บน้ำยาที่อุณหภูมิห้อง (15-30°C) ในสถานที่ซึ่งมีการระบายอากาศดี
ข้อควรระวัง: ห้ามใช้หลังวันหมดอายุ

ความเสถียรในการใช้งาน

เมื่อพิจารณาความเสถียรในระหว่างการใช้งาน (in-use stability) ควรใช้ดุลยพินิจของผู้ใช้

ความปลอดเชื้อ

อีโอซิน Leica Biosystems ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ที่ปลอดเชื้อ

คำเตือน/ข้อควรระวัง

ผลิตภัณฑ์นี้และวิธีการที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ไม่ว่าจะจัดให้มาโดย Leica Biosystems ในข้อแนะนำสำหรับการใช้งานหรือที่พัฒนาขึ้นโดยผู้ใช้ จะต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง ณ จุดที่ใช้โดยผู้ใช้

สถานะวัสดุติดเชื้อ

อีโอซิน Leica Biosystems ไม่มีวัสดุติดเชื้อใด ๆ เป็นส่วนประกอบ อย่างไรก็ตาม ก่อนและหลังการตรึงสภาพสิ่งส่งตรวจ ควรหยิบจับสิ่งส่งตรวจและวัสดุทั้งหมดที่สัมผัสให้เหมือนกับสามารถแพร่เชื้อได้ และกำจัดด้วยความระมัดระวังที่เหมาะสมตามแนวทางของสถานที่

สถานที่พิเศษ

ควรใช้อีโอซิน Leica Biosystems ตามแนวทางปฏิบัติของสถานที่

การหยิบจับสิ่งส่งตรวจ

สารตรึงสภาพที่แนะนำรวมถึง ฟอร์มาลินบัฟเฟอร์ที่เป็นกลางซึ่งมีความเข้มข้น 10% การดึงน้ำออก การทำให้ใส การใส่และฝังพาราฟิน และการเตรียมชิ้นเนื้อด้วยไมโครโทมตามปกติ การตรึงสภาพ การดำเนินการ การดึงน้ำเข้ามาในเนื้อเยื่อ และการตัดชิ้นเนื้อที่ไม่เหมาะสมจะส่งผลไม่ดีต่อคุณภาพของการย้อมสี แนะนำชิ้นเนื้อที่มีความหนา 2-5 ไมครอน

การเตรียมเพื่อใช้งาน

- **อีโอซินที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ SelecTech Y 515** - สีย้อมไซโตพลาสซึมที่ใช้บ่อยที่สุดสำหรับการย้อมสีฮีมาท็อกซิลินและอีโอซิน ย้อมองค์ประกอบของไซโตพลาสซึม: เซลล์เม็ดเลือดแดง คอลลาเจน เซลล์กล้ามเนื้อ และเซลล์เนื้อเยื่อบุผิวด้วยระดับความเข้มสามระดับที่แตกต่างกันของสีแดง/ชมพู อาจระบุนิวเคลียสที่เด่นชัดในสีส้มเมื่อตรึงสภาพเนื้อเยื่ออย่างถูกต้อง เวลาในการย้อมสีที่แนะนำคือตั้งแต่ 30-90 วินาที
- **อีโอซิน SelecTech 515 LT** - ให้การย้อมสีไซโตพลาสซึมที่ค่อนข้างละเอียดมาก ได้รับการออกแบบมาเพื่อให้ความแตกต่างระหว่างไซโตพลาสซึมและโครมาตินของนิวเคลียส ได้รับการออกแบบมาเพื่อทำงานอย่างเจาะจงกับฮีมาท็อกซิลิน 560 MX, อีโอซิน 515 LT ทำให้การย้อมสีนิวเคลียสเข้มขึ้น เวลาในการย้อมสีที่แนะนำคือตั้งแต่ 30-90 วินาที
- **อีโอซิน SelecTech Phloxine 515** - อีโอซิน Y ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบซึ่งมีการเติม Phloxine สูตรนี้สร้างขึ้นเพื่อให้ความชัดร่วมกับ 560 และ 560MX ฮีมาท็อกซิลิน Phloxine ให้การย้อมสีแดงมากขึ้นและ ความสดใสสูง และสีชมพูของเนื้อเยื่อเกี่ยวพันและไซโตพลาสซึมที่มีช่วงกว้างมากขึ้น เวลาในการย้อมสีที่แนะนำคือตั้งแต่ 30-90 วินาที
- **อีโอซิน SelecTech Trichrome 515** - ทำให้เกิดสีที่แตกต่างกันสามสี: ย้อมสีกล้ามเนื้อเป็นสีแดง-ชมพูที่สดใส ย้อมสีเนื้อเยื่อเกี่ยวกันเป็นสีส้ม-ชมพู และย้อมเซลล์เม็ดเลือดแดงเป็นสีแดง ได้รับการออกแบบมาเพื่อให้ความแตกต่างระหว่างไซโตพลาสซึม โครมาตินของนิวเคลียส และองค์ประกอบของเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน เวลาในการสัมผัสที่แนะนำคือตั้งแต่ 30-90 วินาที หลังจากล้างในแอลกอฮอล์ 70% หรือ 80% อาจเพิ่มความเข้มในการย้อมเส้นใยกล้ามเนื้อ
- **อีโอซิน Surgipath** – อีโอซิน *Y* เป็นสีทุตยิภูมิแบบพร้อมใช้ที่มีพื้นฐานเป็นแอลกอฮอล์ และใช้ในทางจุลกายวิภาคส่วนใหญ่สำหรับการย้อมสีฮีมาท็อกซิลินและอีโอซินตามปกติ
- **อีโอซินที่มีน้ำเป็นส่วนประกอบ Surgipath 1%** - ทำให้เกิดสีชมพู แดง และส้มที่มีระดับความเข้มน้อยกว่า สามารถใช้อีโอซินแบบสะดวกใช้ที่มีพื้นฐานเป็นน้ำในทางจุลกายวิภาคสำหรับการย้อมสีฮีมาท็อกซิลินและอีโอซินตามปกติ

การตั้งค่าวิธีการเมื่อใช้อีโอซินที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ (ตารางที่ 1):

1. กำจัดพาราฟินออกจากชิ้นเนื้อและดึงน้ำเข้ามาในเนื้อเยื่อของชิ้นเนื้อตามความเหมาะสมโดยใช้ขั้นตอนตามปกติ
2. ย้อมในสีฮีมาท็อกซิลินโดยปฏิบัติตามวิธีการของผู้ผลิต

อีโอซิน

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

3. ล้างในน้ำประปาแบบไหลผ่าน
4. ล้างสีย้อมส่วนเกินแอลกอฮอล์กรดที่ถูกต้อง ล้างในน้ำประปาแบบไหลผ่าน
5. แช่ในสารปรับสี ล้างในน้ำประปาแบบไหลผ่าน
6. ดึงน้ำออกในน้ำยาแอลกอฮอล์
7. ย้อมเพื่อเพิ่มความชัดเจนด้วยสีย้อมอีโอซินที่มีแอลกฮอล์เป็นส่วนประกอบที่เลือกจนกว่าจะได้ความเข้มที่ต้องการ
8. ดึงน้ำออก ทำให้ใส และติดกับตัวกลางในการติด

ผล: นิวเคลียสและองค์ประกอบอื่น ๆ ควรติดสีน่ำเงิน/ม่วงในระดับความเข้มต่าง ๆ กล้ามเนื้อควรติดสีชมพูเข้ม เซลล์เม็ดเลือดแดงเป็นสีส้ม/ชมพู และเนื้อเยื่อเกี่ยวพันเป็นสีชมพูอ่อน

ตารางที่ 1 ตัวอย่างระเบียบวิธีการย้อมสี H&E ร่วมกับอีโอซินที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	สารเคมี	เวลา (นาที:วินาที)
1	ขจัดพาราฟีนออก	ไซลีน	3:00
2	ขจัดพาราฟีนออก	ไซลีน	3:00
3	ขจัดพาราฟีนออก	ไซลีน	3:00
4	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 100%	2:00
5	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 100%	1:00
6	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 100%	1:00
7	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 80% หรือ 95%	1:00
8	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	ล้างน้ำ	1:00
9	ย้อม	**ฮีมาท็อกซิลินแบบไปข้างหน้า**	1:00 ถึง 5:00
10	ล้าง	ล้างน้ำ	3:00
11	การล้างสีมากเกินพอออก	**ดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์**	0:30 ถึง 1:30
12	ล้าง	ล้างน้ำ	1:00
13	การปรับสี	**บัฟเฟอร์สำหรับการปรับสี**	0:30 ถึง 1:00
14	ล้าง	ล้างน้ำ	2:00
15	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 80% ถึง 95%	1:00
16	การย้อมเพื่อเพิ่มความชัดเจน	**อีโอซินที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ**	0:30 ถึง 1:30
17	ล้าง	ล้างน้ำ	2:00
18	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 95% ถึง 100%	1:00
19	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 100%	1:00
20	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 100%	1:00
21	การทำให้ใส	ไซลีน	2:00
22	การทำให้ใส	ไซลีน	2:00
23	การทำให้ใส	ไซลีน	2:00

การตั้งค่าวิธีการเมื่อใช้อีโอซินที่มีน้ำเป็นส่วนประกอบซึ่งมีความเข้มข้น 1% (ตารางที่ 2):

1. กำจัดพาราฟีนออกจากชิ้นเนื้อและดึงน้ำเข้ามาในเนื้อเยื่อของชิ้นเนื้อตามความเหมาะสมโดยใช้ขั้นตอนตามปกติ
2. ย้อมในสีฮีมาท็อกซิลินโดยปฏิบัติตามวิธีการของผู้ผลิต
3. ล้างในน้ำประปาแบบไหลผ่าน
4. ล้างสีย้อมส่วนเกินแอลกอฮอล์กรดที่ถูกต้อง ล้างในน้ำประปาแบบไหลผ่าน
5. แช่ในสารปรับสี ล้างในน้ำประปาแบบไหลผ่าน
6. ย้อมเพื่อเพิ่มความชัดเจนในอีโอซินที่มีน้ำเป็นส่วนประกอบซึ่งมีความเข้มข้น 1% เป็นเวลา 30 วินาทีหรือจนกระทั่งได้ความเข้มที่ต้องการ
7. ล้างในน้ำประปาแบบไหลผ่าน
8. ดึงน้ำออก ทำให้ใส และติดกับตัวกลางในการติด

ผล: ในตอนนี้นิวเคลียสและองค์ประกอบอื่น ๆ ควรติดสีน่ำเงิน/ม่วงในระดับความเข้มต่าง ๆ เซลล์เม็ดเลือดแดงเป็นสีส้ม/ชมพู กล้ามเนื้อเป็นสีชมพู และเนื้อเยื่อเกี่ยวพันเป็นสีชมพูอ่อน

อีโอซิน

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

ตารางที่ 2 ตัวอย่างระเบียบวิธีการย้อมสี H&E ร่วมกับ Aqueous Eosin

ขั้นตอน	การดำเนินการ	สารเคมี	เวลา (นาที:วินาที)
1	ขจัดพาราฟินออก	ไซลีน	3:00
2	ขจัดพาราฟินออก	ไซลีน	3:00
3	ขจัดพาราฟินออก	ไซลีน	3:00
4	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ **100%**	2:00
5	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ **100%**	1:00
6	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ **100%**	1:00
7	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ **80%** หรือ **95%**	1:00
8	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	ล้างน้ำ	1:00
9	ย้อม	**ฮีมาท็อกซิลินแบบไปข้างหน้า**	1:00 ถึง 5:00
10	ล้าง	ล้างน้ำ	3:00
11	การล้างสีมากเกินพอออก	**ดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์**	0:30 ถึง 1:30
12	ล้าง	ล้างน้ำ	1:00
13	การปรับสี	**บัฟเฟอร์สำหรับการปรับสี**	0:30 ถึง 1:00
14	ล้าง	ล้างน้ำ	2:00
15	การย้อมเพื่อเพิ่มความชัดเจน	**Aqueous Eosin**	0:30
16	ล้าง	ล้างน้ำ	2:00
17	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 70% ถึง 100%	1:00
18	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 100%	1:00
19	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 100%	1:00
20	การทำให้ใส	ไซลีน	2:00
21	การทำให้ใส	ไซลีน	2:00
22	การทำให้ใส	ไซลีน	2:00

ความพร้อมใช้งาน

เมื่อเลือกระเบียบวิธีการย้อมที่เหมาะสม และสร้างรูปแบบการแช่น้ำยาแล้ว ให้เทน้ำยาทั้งหมดลงในภาชนะตัวทำปฏิกิริยา วางภาชนะตัวทำปฏิกิริยาคืนกลับที่สเตชั่นเดิม

การควบคุมคุณภาพ

ควรจัดแผ่นสไลด์ควบคุมคุณภาพตามปกติหนึ่งชุดที่ประกอบด้วยเนื้อเยื่อที่ตรึงสภาพและจัดเตรียมแบบเดียวกับสิ่งส่งตรวจที่ทดสอบก่อนใช้งานตามปกติเพื่อยืนยันว่าอีโอซินทำงานตามวัตถุประสงค์

ผลที่คาด

เมื่อปฏิบัติตามข้อแนะนำในการใช้งาน อีโอซินจะย้อมสีไซโตพลาสซึม กล้ามเนื้อ และเนื้อเยื่อเกี่ยวพันเป็นสีแดง ชมพู และส้มที่ระดับความเข้มต่าง ๆ

ประสิทธิภาพการวิเคราะห์

อีโอซิน Leica Biosystems ไม่ใช้ในการตรวจหาสิ่งที่วิเคราะห์หรือตัวบ่งชี้ที่จำเพาะ ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ถูกใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ในระบบการย้อมสีฮีมาท็อกซิลินและอีโอซินเพื่อย้อมนิวเคลียสของเซลล์ให้ติดสีน้ำเงิน และย้อมเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน ไซโตพลาสซึม กล้ามเนื้อและเซลล์เม็ดเลือดแดงเป็นสีส้ม ชมพู และแดงที่ระดับความเข้มต่าง ๆ พารามิเตอร์ด้านการวิเคราะห์เช่นความไวในการวินิจฉัย ความจำเพาะในการวินิจฉัย ความแท้จริง (ความเอนเอียง) ความเที่ยงตรง (การทำซ้ำได้และการผลิตซ้ำได้) ความแม่นยำ (ผลจากความแท้จริงและความเที่ยงตรง) ข้อจำกัดการตรวจจับและการวัดปริมาณ ช่วงการวัดค่า ความเป็นเส้นตรง ค่าตรวจตัด ซึ่งรวมถึงการกำหนดเกณฑ์ที่เหมาะสมในการเก็บสิ่งส่งตรวจและการหยิบจับและควบคุมสิ่งรบกวนภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องที่ทราบ ปฏิกิริยาข้ามกันไม่ส่งผลต่อประสิทธิภาพของระบบนี้

ประสิทธิภาพทางคลินิก

อีโอซิน Leica Biosystems ไม่ได้มุ่งหมายเพื่อการใช้เป็นวิธีการตรวจหาโรคหรือกระบวนการทางพยาธิวิทยาหรือระยะที่เจาะจง ดรรชนีประสิทธิภาพทางคลินิก เช่น ความไวในการวินิจฉัย ความจำเพาะในการวินิจฉัย ค่าพยากรณ์ผลบวก ค่าพยากรณ์ผลลบ อัตราส่วนความน่าจะเป็น ตลอดจนค่าคาดหมายในประชากรปกติและประชากรที่ได้รับผลไม่เกี่ยวข้องกับการใช้อีโอซิน Leica Biosystems ในสภาพแวดล้อมทางคลินิก

การกำจัดทิ้ง

ควรกำจัดอีโอซินตามระเบียบข้อบังคับที่กำหนดไว้ของท้องถิ่น

Eosinler

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Ürün Adı

Leica Biosystems Eosinler.

Kullanım Amacı

Tespit/Ölçüm

Leica Biosystems Eosinler, bir analiti veya belirteci tespit etmez ya da ölçmez. Leica Biosystems Eosinler, mikroskop lamları üzerine monte edilmiş histolojik, sitolojik ve taze dondurulmuş örneklere kontrast ve renklendirme sağlamak için kullanılır. Eosinler öncelikle hematoksilin gibi bir çekirdek boyası kullanılırken hücre çekirdekleriyle hücre sitoplazması, kas dokusu ve bağdoku elemanlarına kontrast sağlamak için kullanılır. Leica Biosystems Eosinler, hücre sitoplazması, kas dokusu ve bağdoku elemanlarını pembe, kırmızı ve turuncunun çeşitli tonlarına boyar.

Ürün Fonksiyonu

Leica Biosystems Eosinler kullanılarak elde edilen sonuçlar objektif tıbbi kanıt sağlamaz. Leica Biosystems Eosinlerin histolojik ve sitolojik örneklere sağladığı renklendirme ve kontrast, mikroskobik anatominin görselleştirilmesine olanak sağlar. Bu görselleştirme, eğitimli bir profesyonel tarafından yorumlandığında, hastanın tıbbi öyküsü, fiziksel durumu ve diğer tıbbi testlerden elde edilen sonuçların yanı sıra tıbbi bir tanı sağlamak için kullanılır.

Sağlanan Özel Bilgiler

Leica Biosystems Eosinler, belirli bir bozukluk, rahatsızlık veya risk faktörünün tespit edilmesi, tanımlanması veya ayırt edilmesine yönelik değildir. Bu ürünlerin kullanımıyla gösterilen boyama, amaçlandığı şekilde kullanıldığında, eğitimli uzmanlara doku örneğinin fizyolojik veya patolojik durumunu tanımlayabilecek bilgiler sağlar.

Otomasyon

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

Kalitatif/Kantitatif

Leica Biosystems Eosinler kalitatif boyalardır.

Örnek Türü

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

Test Popülasyonu

Leica Biosystems Eosinler, şüpheli bir patoloji veya hastalığın değerlendirilmesi için biyopsi veya rezeksiyon dokusunun yanı sıra sitolojik preparatların değerlendirilmesini gerektiren herhangi bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Amaçlanan Kullanıcı

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

***In Vitro* Tanılama**

Leica Biosystems Eosinler sadece *in vitro* tanılama işlemlerinde kullanıma yöneliktir.

Amaçlanan Kullanıcı

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

Test Prensibi

Leica Biosystems Eosinler, sitoplazmayı, kası ve bağdokuyu kırmızı, pembe ve turuncunun çeşitli tonlarına boyar.
Eosin, hematoksilin gibi çekirdek boyalarına kontrast sağlar.

Kalibratörler ve Kontroller

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

Reaktif Sınırlamaları

Bu ürünler için hiçbir reaktif sınırlaması geçerli değildir.

Geçerli Ürünler

Ürün Kodu	Materyal Tanımı
3801590BBE	Surgipath Sulu Eosin %1 (kutu içinde 5 l torba)
3801590E	Surgipath Sulu Eosin %1 (5 l)
3801591E	Surgipath Sulu Eosin %1 (2,5 l)
3801592E	Surgipath Sulu Eosin %1 (1 l)
3801600	Surgipath Eosin (3,8 l (1 gal))
3801600E	Surgipath Eosin (5 l)
3801600BBE	Surgipath Eosin (kutu içinde 5 l torba)
3801601E	Surgipath Eosin (2,5 l)
3801602	Surgipath Eosin (946 ml (1 qt))
3801602E	Surgipath Eosin (1 l)
3801606	SelecTech Eosin 515 Phloxine (500 ml)
3801610	SelecTech Eosin Trichrome (500 ml)

Eosinler

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

3801611	SelecTech Eosin Trichrome (4-500 ml)
3801615	SelecTech Alcoholic Eosin Y 515 (500 ml)
3801616	SelecTech Alcoholic Eosin Y 515 (4-500 ml)
3801619	SelecTech Eosin 515 LT (4-500 ml)

NOT: Burada sıralanan ürünler tüm bölgelerde mevcut olmayabilir.

Dahil Edilmeyen Materyaller

Leica Biosystems Eosinler, dereceli alkoller, ksilen veya ksilen yerine geçen maddeler, hematoksilin, farklılaştırıcı ve mavileştirme maddesi kullanılmasını gerektiren bir Hematoksilin ve Eosin (H&E) boya protokolünün parçası olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Gerekli Cihazlar

Leica Biosystems Eosinler, bir açık otomatik boyama platformu üzerinde veya manuel bir boyama yöntemiyle kullanılabilir ve geçerliliği kullanıcı tarafından kullanım noktasında doğrulanmalıdır.

Saklama ve Stabilite

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

Kullanımda Dayanıklılık

Kullanımda stabilite belirlenirken takdir yetkisi kullanıcıda olmalıdır.

Sterilite

Leica Biosystems Eosinler steril ürünler değildir.

Uyarılar/Önlemler

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

Bulaşıcı Madde Durumu

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

Özel Tesisler

Leica Biosystems Eosinler tesis kılavuz ilkelerine göre kullanılmalıdır.

Örnek 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. 2-5 mikron kalınlıktaki kesitler önerilir.

Kullanım Hazırlığı

- **SelecTech Alcoholic Eosin Y 515** - Hematoksilin ve eosin boyama için en sık kullanılan sitoplazmik boya. Sitoplazmik bileşenleri boyar: Eritrositler, kolajen, kas ve epitel hücreleri kırmızı/pembenin çeşitli tonlarına boyar. Doku gereken şekilde fikse edildiğinde belirgin nükleoller turuncunun bir tonuyla tanımlanabilir. Önerilen boyama süresi 30-90 saniyedir.
- **SelecTech Eosin 515 LT** - Sitoplazmanın görece hafif boyanmasını gerçekleştirir. Sitoplazma ile çekirdek kromatini arasında kontrast sağlamak üzere tasarlanmıştır. Özellikle Hematoxylin 560 MX ile kullanılması tasarlanan Eosin 515 LT, daha koyu çekirdek boyamasını geliştirir. Önerilen boyama süresi 30-90 saniyedir.
- **SelecTech Eosin Phloxine 515** - Phloxine ilavesiyle Alcoholic Eosin Y, 560 ve 560MX Hematoxylin ile kontrast sağlamak üzere formüle edilmiştir. Phloxine, yüksek derecede canlılık, daha kırmızımsı boyama ve bağdoku ve sitoplazmanın pembe tonlarından oluşan daha büyük bir yelpaze sağlar. Önerilen boyama süresi 30-90 saniyedir.
- **SelecTech Eosin Trichrome 515** - Üç belirgin renk üretir: Kası canlı kırmızı-pembeye, bağdokuyu turuncu-pembeye ve eritrositleri kırmızıya boyar. Sitoplazma, çekirdek kromatini ve bağdoku bileşenleri arasında kontrast sağlamak üzere tasarlanmıştır. Önerilen maruz kalma süresi 30-90 saniyedir. Sonrasında %70 veya %80 alkolle durulanması, kas liflerinin boyama yoğunluğunu artırabilir.
- **Surgipath Eosin** – Eosin Y, öncelikle rutin hematoksilin ve eosin boyamaya yönelik histolojide kullanılan alkol bazlı, kullanıma hazır bir ikincil boyadır.
- **Surgipath Sulu Eosin %1** - Daha açık pembe, kırmızı ve turuncu tonları üretir. Kullanışlı, su bazlı Eosin rutin hematoksilin ve eosin boyamaya yönelik histolojide kullanılabilir.

Alkollü Eosin kullanılırken Protokol Kurulumu (Tablo 1):

1. Rutin prosedürü kullanarak kesiti uygun biçimde deparafinize edin ve yeniden sulandırın.
2. Üreticinin protokolünü takip ederek hematoksilinde boyayın.
3. Akan musluk suyunda yıkayın.
4. Uygun asit alkol içinde farklılaştırın, akan musluk suyuyla yıkayın.
5. Mavileştirme maddesine daldırın, akan musluk suyuyla yıkayın.

6. Reaktif alkol içinde dehidre edin
7. İstenen yoğunluğa ulaşılana kadar seçilen alkollü eosin boyayla karşıt boyama yapın.
8. Dehidre edin, temizleyin ve kapama ortamı içinde kapayın.

Sonuçlar: Çekirdekler ve onların bileşenleri mavi/morun farklı tonlarıyla boyanmalıdır. Kas koyu pembeye, eritrositler turuncu/pembeye ve bağdoku açık pembeye boyanmalıdır.

Tablo 1. Alkollü Eosin ile H&E Boyama Protokolü Örneği

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

Sulu Eosin %1 kullanılırken Protokol Kurulumu (Tablo 2):

1. Rutin prosedürü kullanarak kesiti uygun biçimde deparafinize edin ve yeniden sulandırın.
2. Üreticinin protokolünü takip ederek hematoksilinde boyayın.
3. Akan musluk suyunda yıkayın.
4. Uygun asit alkol içinde farklılaştırın, akan musluk suyuyla yıkayın.
5. Mavileştirme maddesine daldırın, akan musluk suyuyla yıkayın.
6. 30 saniye süreyle veya istenen yoğunluğa ulaşılana kadar Sulu Eosin %1 içinde karşıt boyayın.
7. Akan musluk suyunda yıkayın.
8. Dehidre edin, temizleyin ve kapama ortamı içinde kapayın.

Sonuçlar: Çekirdekler ve onların bileşenleri artık mavi/morun farklı tonlarıyla boyanmalıdır. Eritrositler turuncu/pembe, kas pembe ve bağdoku açık pembedir.

Tablo 2. Sulu Eosin ile H&E Boyama Protokolü Örneği.

Adımlar	İşlem	Kimyasal	Süre (dd:ss)
1	Deparafinizasyon	Ksilen	3:00
2	Deparafinizasyon	Ksilen	3:00

Eosinler

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

3	Deparafinizasyon	Ksilen	3:00
4	Hidrasyon	%100 Alkol	2:00
5	Hidrasyon	%100 Alkol	1:00
6	Hidrasyon	%100 Alkol	1:00
7	Hidrasyon	%80 veya %95 Alkol	1:00
8	Hidrasyon	Suyla Yıkama	1:00
9	Boyama	**Progresif Hematoksilin**	1:00 ila 5:00
10	Yıkama	Suyla Yıkama	3:00
11	Farklılaştırma	**Farklılaştırıcı**	0:30 ila 1:30
12	Yıkama	Suyla Yıkama	1:00
13	Mavileştirme	**Mavileştirme Tamponu**	0:30 ila 1:00
14	Yıkama	Suyla Yıkama	2:00
15	Karşıt boyama	**Sulu Eosin**	0:30
16	Yıkama	Suyla Yıkama	2:00
17	Dehidrasyon	%70 ila %100 Alkol	1:00
18	Dehidrasyon	%100 Alkol	1:00
19	Dehidrasyon	%100 Alkol	1:00
20	Temizleme	Ksilen	2:00
21	Temizleme	Ksilen	2:00
22	Temizleme	Ksilen	2:00

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

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

Beklenen Sonuçlar

Kullanım talimatı izlendiğinde Eosin, sitoplazmayı, kası ve bağdokuyu kırmızı, pembe ve turuncunun çeşitli tonlarına boyar.

Analitik Performans

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

Klinik Performans

Leica Biosystems Eosinler, 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 Eosinlerin kullanımı için geçerli değildir.

Bertaraf Etme

Eosin, yürürlükteki yerel düzenlemelere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

Eosin

REF **3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619**

Tên sản phẩm

Eosin của Leica Biosystems.

Mục đích sử dụng

Phát hiện/Đo lường

Eosin của Leica Biosystems không phát hiện hoặc đo lường chất phân tích hoặc chất đánh dấu. Eosin của Leica Biosystems được sử dụng để nhuộm màu và tạo sự tương phản cho các mẫu mô học, tế bào học và các mẫu mới đông lạnh được gắn trên các phiến kính hiển vi. Eosin chủ yếu được sử dụng để tạo sự tương phản của tế bào chất, mô cơ và các phần tử mô liên kết với nhân tế bào khi sử dụng chất nhuộm nhân như hematoxylin. Eosin của Leica Biosystems nhuộm tế bào chất, mô cơ và các phần tử mô liên kết với các sắc thái khác nhau như hồng, đỏ và cam.

Chức năng sản phẩm

Các kết quả thu được thông qua việc sử dụng Eosin của Leica Biosystems không cung cấp bằng chứng y tế khách quan. Sự nhuộm màu và độ tương phản mà Eosin của Leica Biosystems đối với các mẫu mô học và tế bào học cho phép hiển thị hình ảnh giải phẫu bằng 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 bệnh nhân, tình trạng thể chất, cùng kết quả từ các xét nghiệm y tế khác để đưa ra chẩn đoán y khoa.

Thông tin cụ thể Được cung cấp

Eosin của Leica Biosystems không nhằm mục đích phát hiện, xác định hoặc phân tách một rối loạn, bệnh trạng hoặc yếu tố rủi ro cụ thể. Kết quả nhuộm được chứng minh khi sử dụng sản phẩm này, khi được sử dụng đúng mục đích, sẽ cung cấp cho các chuyên gia có trình độ những thông tin giúp xác định trạng thái sinh lý hoặc bệnh lý của mẫu mô.

Tự động hóa

Eosin của Leica Biosystems không tự động nhưng có thể được sử dụng trên các nền tảng nhuộm tự động. Phải xác nhận việc sử dụng trên nền tảng tự động tại thời điểm sử dụng.

Định tính/Định lượng

Eosin của Leica Biosystems là chất nhuộm định tính.

Loại mẫu

Eosin của Leica Biosystems có thể được sử dụng với các mẫu mô học và tế bào học cố định hoặc mới.

Đối tượng kiểm tra

Eosin của Leica Biosystems nhằm mục đích sử dụng cho bất kỳ bệnh nhân nào cần đánh giá sinh thiết hoặc mô cắt bỏ và các chế phẩm tế bào học để đánh giá khi nghi ngờ mắc bệnh lý hoặc bệnh.

Người dùng mục tiêu

Eosin của Leica Biosystems nhằm mục đích sử dụng bởi các nhân viên phòng thí nghiệm có trình độ và/hoặc người được chỉ định.

Chẩn đoán trong ống nghiệm

Eosins của Leica Biosystems chỉ được sử dụng để chẩn đoán trong ống nghiệm.

Người dùng mục tiêu

Eosin của Leica Biosystems nhằm mục đích sử dụng bởi các nhân viên phòng thí nghiệm có trình độ và/hoặc người được chỉ định.

Nguyên tắc kiểm tra

Eosin của Leica Biosystems sẽ nhuộm tế bào chất, cơ và mô liên kết với các sắc thái khác nhau như đỏ, hồng và cam.
Eosin sẽ tạo ra sự tương phản với các chất nhuộm nhân như hematoxylin.

Bộ hiệu chuẩn & đối chứng

Eosin của Leica không cần sử dụng bất kỳ bộ hiệu chuẩn hoặc đối chứng nào.

Giới hạn thuốc thử

Không có giới hạn thuốc thử nào được áp dụng cho các sản phẩm này.

Sản phẩm áp dụng

Mã sản phẩm	Mô tả vật liệu
3801590BBE	Eosin có nước 1% của Surgipath (Túi 5l trong một hộp)
3801590E	Eosin có nước 1% của Surgipath (5l)
3801591E	Eosin có nước 1% của Surgipath (2,5l)
3801592E	Eosin có nước 1% của Surgipath (1l)
3801600	Eosin của Surgipath (1gal) (3,8l)
3801600E	Eosin của Surgipath (5l)
3801600BBE	Eosin của Surgipath (Túi 5l trong một hộp)
3801601E	Eosin của Surgipath (2,5l)
3801602	Eosin của Surgipath (946ml) (1qt)
3801602E	Eosin của Surgipath (1l)
3801606	Eosin 515 Phloxine của SelecTech (500ml)
3801610	Eosin Trichrome của SelecTech (500ml)

Eosin

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

3801611	Eosin Trichrome SelecTech (4-500ml)
3801615	Eosin cồn Y 515 của SelecTech (500ml)
3801616	Eosin cồn Y 515 Y của SelecTech (4-500ml)
3801619	Eosin 515 LT của SelecTech (4-500ml)

LƯU Ý: Các sản phẩm được liệt kê ở đây có thể không có sẵn ở tất cả các khu vực.

Vật liệu không được sử dụng

Eosin của Leica Biosystems được thiết kế để sử dụng như một phần của quy trình nhuộm Hematoxylin & Eosin (H&E), quy chuẩn này đòi hỏi phải sử dụng cồn đã phân loại, xylen hoặc chất thay thế xylen, hematoxylin, bộ phân tách và chất hồ lơ.

Thiết bị bắt buộc

Eosin của Leica Biosystems có thể được sử dụng trên nền tảng nhuộm tự động mở hoặc với phương pháp nhuộm thủ công và phải được xác nhận tại thời điểm sử dụng của người dùng.

Lưu trữ và tính ổn định

Sản phẩm sẽ ổn định trong 24 tháng sau khi sản xuất khi được bảo quản ở nhiệt độ môi trường.
Bảo quản thuốc thử ở nhiệt độ phòng (15-30°C) ở nơi thông gió tốt.
THẬN TRỌNG: Không sử dụng sau khi đã hết hạn.

Tính ổn định khi sử dụng

Người dùng nên tùy ý sử dụng khi xác định tính ổn định khi sử dụng.

Vô trùng

Eosin của Leica Biosystems không phải là sản phẩm vô trùng.

Cảnh báo/Biện pháp phòng ngừa

Sản phẩm và (các) quy chuẩn liên quan đến sản phẩm này, dù được Leica Biosystems cung cấp trong hướng dẫn sử dụng này hay do người dùng phát triển, sẽ được xác nhận tại thời điểm người dùng sử dụng.

Tình trạng vật liệu nhiễm trùng

Eosin của Leica Biosystems không bao gồm bất kỳ vật liệu nhiễm trùng nào. Tuy nhiên, mẫu vật, trước và sau khi cố định, cùng tất cả các vật liệu tiếp xúc với chúng, phải được xử lý như thể chúng có khả năng truyền sự nhiễm trùng và phải được tiêu hủy với các biện pháp phòng ngừa thích hợp theo hướng dẫn của cơ sở.

Cơ sở đặc biệt

Eosin của Leica Biosystems phải được sử dụng theo hướng dẫn của cơ sở.

Xử lý mẫu

Các chất định hình được đề xuất bao gồm formalin đệm trung tính 10%. Khử nước, làm trong, thấm và nhúng parafin 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 phần cắt nên có độ dày 2-5micron.

Chuẩn bị trước khi sử dụng

- **Eosin cồn Y 515 của SelecTech** – chất nhuộm tế bào chất thường được sử dụng nhất để nhuộm hematoxylin và eosin. Vết nhuộm các phần tử tế bào chất: hồng cầu, collagen, cơ và tế bào biểu mô với ba sắc thái đỏ/hồng khác nhau. Các nhân nổi bật có thể được xác định bằng sắc cam khi mô được cố định đúng cách. Thời gian nhuộm khuyến nghị là từ 30-90 giây.
- **Eosin 515 LT của SelecTech** - tạo ra một vết nhuộm tương đối tinh vi của tế bào chất. Được thiết kế để cung cấp sự tương phản giữa tế bào chất và chất nhiễm sắc nhân. Được thiết kế để hoạt động riêng biệt với Hematoxylin 560 MX, Eosin 515 LT tăng cường nhuộm nhân đậm hơn. Thời gian nhuộm khuyến nghị là từ 30-90 giây.
- **Eosin Phloxine 515 của SelecTech** - Eosin Y cồn có thêm Phloxine, được bào chế để tạo ra sự tương phản với Hematoxylin 560 và 560MX. Phloxine cung cấp độ cộng hưởng cao, nhuộm đỏ nhiều hơn và nhiều sắc độ hồng hơn của mô liên kết và tế bào chất. Thời gian nhuộm khuyến nghị là từ 30-90 giây.
- **Eosin Trichrome 515 của SelecTech** - Tạo ra ba màu khác biệt: nhuộm cơ màu đỏ hồng rực rỡ, mô liên kết màu hồng cam và hồng cầu màu đỏ. Được thiết kế để cung cấp sự tương phản giữa tế bào chất, chất nhiễm sắc nhân và các phần tử mô liên kết. Thời gian phơi khuyến nghị là từ 30-90 giây. Rửa bằng cồn 70% hoặc 80% sau đó có thể làm tăng cường độ nhuộm của sợi cơ.
- **Eosin của Surgipath** - Eosin Y là chất nhuộm màu thứ cấp có cồn, sẵn sàng sử dụng, được sử dụng chủ yếu trong mô học để nhuộm hematoxylin và eosin thường quy.
- **Eosin có nước 1% của Surgipath** - tạo ra các sắc thái hồng, đổ và cam nhẹ hơn. Eosin dạng nước, tiện lợi có thể được sử dụng trong mô học để nhuộm hematoxylin và eosin thường quy.

Eosin

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Thiết lập quy chuẩn khi sử dụng Eosin có cồn (Bảng 1):

1. Phần khử parafin và bù nước nếu thích hợp bằng quy trình thường quy.
2. Vết nhuộm trong hematoxylin theo quy chuẩn của nhà sản xuất.
3. Rửa bằng vòi nước đang chảy.
4. Tách biệt cồn axit thích hợp, rửa bằng vòi nước đang chảy.
5. Nhúng vào chất hồ lơ, rửa trong vòi nước đang chảy.
6. Khử nước trong cồn thử
7. Vết nhuộm tương phản với vết nhuộm eosin có cồn đã chọn cho đến khi đạt được cường độ mong muốn.
8. Khử nước, làm trong và gắn kết trong môi trường gắn kết.

Kết quả: Các hạt nhân và các phần tử của hạt nhân phải được nhuộm các sắc thái xanh lam/tím khác nhau. Cơ phải được nhuộm màu hồng đậm, hồng cầu màu cam/hồng và mô liên kết màu hồng nhạt.

Bảng 1. Ví dụ về quy chuẩn nhuộm H&E với eosin có cồn

Bước	Hoạt động	Hóa chất	Thời gian (phút:giây)
1	Khử parafin	Xylene	3:00
2	Khử parafin	Xylene	3:00
3	Khử parafin	Xylene	3:00
4	Hydrat hóa	100% cồn	2:00
5	Hydrat hóa	100% cồn	1:00
6	Hydrat hóa	100% cồn	1:00
7	Hydrat hóa	80% hoặc 95% cồn	1:00
8	Hydrat hóa	Rửa bằng nước	1:00
9	Vết nhuộm	**Hematoxylin tăng dần**	1:00 đến 5:00
10	Rửa	Rửa bằng nước	3:00
11	Phân tách	**Bộ phân tách**	0:30 đến 1:30
12	Rửa	Rửa bằng nước	1:00
13	Chất hồ lơ	**Đệm chất hồ lơ**	0:30 đến 1:00
14	Rửa	Rửa bằng nước	2:00
15	Khử nước	80% đến 95% cồn	1:00
16	Phẩm màu phụ	**Eosin có cồn**	0:30 đến 1:30
17	Rửa	Rửa bằng nước	2:00
18	Khử nước	95% đến 100% cồn	1:00
19	Khử nước	100% cồn	1:00
20	Khử nước	100% cồn	1:00
21	Làm trong	Xylene	2:00
22	Làm trong	Xylene	2:00
23	Làm trong	Xylene	2:00

Thiết lập quy chuẩn khi sử dụng Aqueous Eosin 1% (Bảng 2):

1. Phần khử parafin và bù nước nếu thích hợp bằng quy trình thường quy.
2. Vết nhuộm trong hematoxylin theo quy chuẩn của nhà sản xuất.
3. Rửa bằng vòi nước đang chảy.
4. Tách biệt cồn axit thích hợp, rửa bằng vòi nước đang chảy.
5. Nhúng vào chất hồ lơ, rửa trong vòi nước đang chảy.
6. Vết nhuộm tương phản trong Eosin có nước 1% trong 30 giây hoặc cho đến khi đạt được cường độ mong muốn.
7. Rửa bằng vòi nước đang chảy.
8. Khử nước, làm trong và gắn kết trong môi trường gắn kết.

Kết quả: Các hạt nhân và các phần tử của chúng bây giờ sẽ được nhuộm các sắc thái màu xanh lam/tím khác nhau. Hồng cầu màu cam/hồng, cơ màu hồng, và mô liên kết màu hồng nhạt.

Eosin

REF 3801590BBE, 3801590E, 3801591E, 3801592E, 3801600, 3801600E, 3801600BBE, 3801601E 3801602, 3801602E, 3801606, 3801610, 3801611, 3801615, 3801616, 3801619

Bảng 2. Ví dụ về quy chuẩn nhuộm H&E với eosin có nước.

Bước	Hoạt động	Hóa chất	Thời gian (phút:giây)
1	Khử parafin	Xylene	3:00
2	Khử parafin	Xylene	3:00
3	Khử parafin	Xylene	3:00
4	Hydrat hóa	100% cồn	2:00
5	Hydrat hóa	100% cồn	1:00
6	Hydrat hóa	100% cồn	1:00
7	Hydrat hóa	80% hoặc 95% cồn	1:00
8	Hydrat hóa	Rửa bằng nước	1:00
9	Vết nhuộm	**Hematoxylin tăng dần**	1:00 đến 5:00
10	Rửa	Rửa bằng nước	3:00
11	Phân tách	**Bộ phân tách**	0:30 đến 1:30
12	Rửa	Rửa bằng nước	1:00
13	Chất hồ lơ	**Đệm chất hồ lơ**	0:30 đến 1:00
14	Rửa	Rửa bằng nước	2:00
15	Phẩm màu phụ	**Eosin Có Nước**	0:30
16	Rửa	Rửa bằng nước	2:00
17	Khử nước	70% đến 100% cồn	1:00
18	Khử nước	100% cồn	1:00
19	Khử nước	100% cồn	1:00
20	Làm trong	Xylene	2:00
21	Làm trong	Xylene	2:00
22	Làm trong	Xylene	2:00

Mức độ sẵn sàng để sử dụng

Sau khi chọn quy chuẩn nhuộm phù hợp và tạo lớp phủ, đổ tất cả thuốc thử vào bình chứa thuốc thử. Đặt ngăn chứa thuốc thử trở lại vào trạm tương ứng.

Kiểm soát chất lượng

Cần tiến hành kiểm tra thường xuyên (các) phiến kính mang mô được cố định và xử lý theo cách tương tự như các mẫu xét nghiệm trước khi sử dụng thông thường để đảm bảo rằng Eosin đang hoạt động phù hợp.

Các kết quả dự kiến

Bằng cách làm theo hướng dẫn sử dụng, Eosin sẽ nhuộm tế bào chất, cơ và mô liên kết với các sắc thái khác nhau như đỏ, hồng và cam.

Hiệu suất phân tích

Eosin của Leica Biosystems không được sử dụng để phát hiện một chất phân tích hoặc chất đánh dấu cụ thể. Các sản phẩm này được sử dụng cùng với các sản phẩm khác trong hệ thống quy chuẩn nhuộm Hematoxylin & Eosin để nhuộm màu xanh lam nhân tế bào và mô liên kết, tế bào chất, cơ và hồng cầu các sắc thái khác nhau như cam, hồng và đỏ. Các thông số phân tích như độ nhạy phân tích, độ đặc hiệu phân tích, độ đúng (sai lệch), độ chính xác (độ lặp lại và độ tái lập), độ chính xác (kết quả từ độ đúng và độ chính xác), giới hạn phát hiện và định lượng, phạm vi đo, độ tuyến tính, giới hạn, bao gồm việc xác định các tiêu chí phù hợp để thu thập mẫu và xử lý và đối chứng nhiễu nội sinh và ngoại sinh liên quan đã biết, phản ứng chéo không áp dụng cho hiệu suất của hệ thống này.

Hiệu suất lâm sàng

Eosin của Leica Biosystems không được sử dụng như một phương pháp để phát hiện một bệnh hoặc quá trình hoặc trạng thái bệnh lý cụ thể. Các chỉ số hiệu suất lâm sàng như độ nhạy chẩn đoán, độ đặc hiệu chẩn đoán, giá trị dự đoán dương, giá trị dự đoán âm, tỷ số khả dĩ cũng như các giá trị dự kiến ở quần thể thông thường và bị ảnh hưởng không áp dụng cho việc sử dụng Eosin của Leica Biosystems trong môi trường lâm sàng.

Tiêu hủy

Eosin cần phải được tiêu hủy phù hợp với các quy định quản lý địa phương.