ST Infinity H&E Staining System

English 2
العربية (Arabic) 8
简体中文 (Chinese Simplified) 13
中國傳統的 (Chinese Traditional) 18
Dansk (Danish) 24
Nederlands (Dutch) 30
Français (French – Canada) 36
Français (French – France) 42
Deutsch (German) 48
Italiano (Italian) 54
日本語 (Japanese) 60
한국어 (Korean) 66
Norsk (Norwegian) 72
Polski (Polish) 78
Português (Portuguese – Brazil) 84
Português (Portuguese – Portugal) 90
Română (Romanian) 96
Русский (Russian) 102
Slovenski (Slovenian) 108
Español (Spanish – Central America) 114
Español (Spanish – Spain) 120
Svensk (Swedish) 126
ไทย (Thai) 132
Türk (Turkish) 138
Tiếng Việt (Vietnamese) 144

Leica

ST Infinity H&E Staining System

REF **3801698**

Product Name

Leica Biosystems ST Infinity H&E Staining System.

ST Infinity H&E Staining System contains 5 proprietary reagent components and staining protocols that when used together provide consistent diagnostic quality and ease of use. This system has been optimized and validated specifically for the Leica ST5010 and ST5020 stainers.

Intended Use

Detection/Measurement

ST Infinity H&E Staining System does not detect or measure an analyte or marker. Staining System is used to provide coloration and contrast to tissue sections mounted on microscopic slides from paraffin embedded specimens. The components of the stain system stain cell nuclei blue and color the connective tissue, cytoplasm, muscle, and erythrocytes various shades of orange, pink and red.

Product Function

The results obtained through use of the ST Infinity H&E Staining System are utilized as an aid to diagnosis. The coloration and contrast the ST Infinity H&E Staining System provides to tissue sections, allows visualization to microscopic anatomy to aid in diagnosis. 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

ST Infinity H&E Staining System is not intended for the detection, definition or differentiation of a specific disorder, condition, or risk factor. The staining demonstrated with use of this product, when used as intended, provides trained professionals information which may define the physiological or pathological state of the tissue specimen.

Automation

ST Infinity H&E Staining System is not automated but are optimized and validated for use on the Leica ST5010 and ST5020 automated stainers.

Qualitative/Quantitative

The ST Infinity H&E Staining System is quantitative.

Specimen Type

The ST Infinity H&E Staining System can be used with any paraffin embedded human or animal specimen.

Testing Population

The ST Infinity H&E Staining System is intended for use with any patient requiring histopathologic evaluation of biopsy or resection tissue for the assessment of a suspected pathology or disease.

Intended User

The ST Infinity H&E Staining System is intended for use by qualified laboratory personnel and/or designee of the laboratory.

***In Vitro* Diagnostic**

The ST Infinity H&E Staining System is intended for *in vitro* diagnostics use only.

Test Principle

The ST Infinity H&E Staining System functions through the attraction of charged dyes to oppositely charged molecules within cells and tissues.

Calibrators & Controls

The ST Infinity H&E Staining System does not require the use of any calibrators or controls. It is recommended that control slides containing tissue fixed and processed in a similar manner to the patient specimens should be included to ensure reagents are performing and functioning properly prior to staining the test specimens.

Reagent Limitations

The ST Infinity H&E Staining System contains 5 proprietary reagent components. The reagents have been developed and optimized specifically on the Leica ST5010 and ST5020 stainers. The ST Infinity H&E Staining System is designed to be utilized with a tap water hook up to the Leica ST5010 and ST5020 stainers. The ST Infinity H&E Staining System is developed and optimized for use with reagent grade alcohols and xylene.

Applicable Products

Product Code	Material Description
3801698	ST Infinity Staining System
3801698A	ST Hematoxylin, 470 mL
3801698B	ST HemaLast, 450 mL
3801698C	ST Differentiator, 450 mL
3801698D	ST Eosin, 470 mL
3801698E	ST Bluing Agent, 450 mL

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

Materials Not Included

The ST Infinity H&E Staining System has been designed for tissue specimens placed on non-adhesive microscope slides. The ST Infinity H&E System requires the use of reagent grade alcohols and xylene.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Devices Required

The ST Infinity H&E Staining System was developed and optimized for use with the Leica ST5010 and ST5020 stainers.

Storage and Stability

Store reagents at room temperature (15-30°C). Please follow facility guidelines for storage of flammable products.

CAUTION: Do not use after the expiration date.

In Use Stability

The ST Infinity H&E Staining System has a 14 day in use stability and a slide capacity of 2,000 slides. After 14 days on the ST 5010 or ST5020 stainer or after staining 2,000 slides, whichever occurs first, the reagents of the ST Infinity H&E Staining System should be disposed in accordance with local governing regulations.

When the reagents are not in use, the reagent vessels should be covered to reduce evaporation to maintain performance characteristics.

Sterility

The ST Infinity H&E Staining System components are not sterile products.

Warnings/Precautions

A routine quality control slide(s) containing tissue fixed and processed in a similar manner to the test specimens should be performed prior to routine use to ensure reagents are performing as intended. Reagents should be disposed of per facility guidelines for hazardous material.

Infectious Material Status

The ST Infinity H&E Staining System does not include any infectious material. However, specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions per facility guidelines.

Special Facilities

The ST Infinity H&E Staining System does not require any use of special facilities.

Specimen Handling

Specimens intended for use with the ST Infinity H&E Staining System should be well fixed with neutral buffered formalin. Following processing and paraffin embedding, section tissue at a standard thickness of (2 – 5µm).

Poor fixation, processing, and sectioning will adversely affect the staining quality.

Preparation for Use

Fixation

Any general fixative including but not limited to neutral buffered formalin may be used.

Note: Underfixation or overfixation may result in compromised staining quality.

Paraffin Sections

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

Slides and Specimens

Apex Superior Adhesive or equivalent slides should be used for best results. Prior to staining, slides should be dried at 58° - 60° C for 20 - 30 minutes.

Directions for use of the ST Infinity H&E Staining System on the ST5010 XL AutoStainer.

Settings for operational parameters for the ST5010 XL AutoStainer as well as a recommended bath lay-out and protocol schedules are provided in order to optimize the performance and consistency of the ST Infinity H&E Staining System. Failure to follow these instructions may result in compromised staining quality as well as staining capacity.

ST5010 AutoStainer XL: Bath Lay-Out

The required Reagent Bath Lay-out for the ST5010 AutoStainer XL is shown below.

Empty the entire contents of each of the bottles into the designated reagent vessels and positions. All of the reagents in each ST Infinity Kit must be used together to achieve the expected performance.

Substitution of non-ST Infinity reagents or reagents from another ST Infinity kit will potentially compromise performance.

Note: Reagent vessels should be covered when not in use to reduce evaporation. Discard the staining reagents, if the minimal staining capacity (2000 slides) is not met within 14 calendar days after pouring into the reagent vessels.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Figure 1. ST5010 Reagent Bath Lay-Out

1 Xylene	2 Xylene	3 Xylene	4 100% Reagent Alcohol	5 100% Reagent Alcohol	6 100% Reagent Alcohol	7 80% Reagent Alcohol	Tap Water Wash 1	 ST Hemalast	Tap Water Wash 3	Tap Water Wash 4	Tap Water Wash 5	Oven
Exit Xylene	18 Xylene	17 Xylene	16 Xylene	15 100% Reagent Alcohol	14 100% Reagent Alcohol	13 100% Reagent Alcohol	12 ST Eosin	11 80% Reagent Alcohol	10 ST Bluing Agent	9 ST Differen-tiator	8 ST Hema-toxylin	Load

ST5010 AutoStainer XL: Staining Protocol

The immersion times and instrument settings for the ST5010 XL AutoStainer are detailed in Table 1. Three protocols for varying contrasts of the H&E stain are included in Table 1. The incubation times for the ST Hematoxylin and ST Eosin may be further varied within the parameters outlined in Table 2 to meet staining preferences. All other time requirements outlined in Table 1 must be adhered to in order to ensure quality and consistency of the staining results.

Table 1. ST5010 Staining Protocol

Settings: Dips = 2, Withdrawal Speed = 9

Step	Station	Reagent		Time	Exact
1	Load	N/A		0:00	N/A
2	1	Xylene		2:00	No
3	2	Xylene		2:00	No
4	3	Xylene		2:00	No
5	4	100% Reagent Alcohol		1:00	No
6	5	100% Reagent Alcohol		1:00	No
7	6	100% Reagent Alcohol		1:00	No
8	7	80% Reagent Alcohol		1:00	No
9	Water Rinse 1	Water Rinse		1:00	No
10	Water Rinse 2*	**ST HemaLast**		0:30	Yes
11	8	**ST Hematoxylin**	Protocol 1	2:00	Yes
			Protocol 2	3:00	Yes
			Protocol 3	5:00	Yes
12	Water Rinse 5	Water Rinse		2:00	Yes
13	9	**ST Differentiator**		0:45	Yes
14	Water Rinse 4	Water Rinse		1:00	No
15	10	**ST Bluing Agent**		1:00	Yes
16	Water Rinse 3	Water Rinse		1:00	No
17	11	80% Reagent Alcohol		1:00	No
18	12	**ST Eosin**	Protocol 1	0:30	Yes
			Protocol 2	0:50	Yes
			Protocol 3	1:00	Yes
19	13	100% Reagent Alcohol		1:00	Yes
20	14	100% Reagent Alcohol		1:00	Yes
21	15	100% Reagent Alcohol		1:00	Yes
22	16	Xylene		1:00	No
23	17	Xylene		1:00	No
24	18	Xylene		1:00	No

*Replace Water Rinse station 2 with a standard reagent container. The opening within the rinse manifold should be sealed with a (screw) blocking plug (part number 14045635393) to prevent a loss of water pressure to the remaining water rinse stations.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Incubation times for ST Hematoxylin and ST Eosin may be modified within the limits outlined below (Table 2) in order to achieve staining preferences with respect to color contrast.

Table 2: ST Hematoxylin and ST Eosin Variations

Reagent	Staining time range
ST Hematoxylin	2 – 5 min
ST Eosin	30 – 90 sec

Alcohol and Xylene Rotation

The alcohols and xylenes used for deparaffinization and rehydration should be rotated after every 600 slides.
Reagent rotation is defined as follows:

1. Empty the most contaminated reagent of a series and refill the container.
2. Move the remaining container(s) up one space in the sequence.
3. Place the newly filled container into the last position of the series.

The alcohols and xylenes used for dehydration and clearing before coverslipping also should be rotated after every 600 slides as described above.
The two 80% alcohols (steps 8 and 17) should be discarded and replaced with fresh 80% alcohol solutions after 600 slides.
Failure to rotate and change reagents as advised may result in inadequate deparaffinization as well as excessive carry-over and dilution of reagents or solvents.

Expected Results

By following the instructions for use, a single ST Infinity Kit should provide at least 2,000 consistent high-quality stained slides.

Directions for use of the ST Infinity H&E Staining System on the ST5020 Multistainer.

Settings for operational parameters for the ST5020 Multistainer as well as bath lay-out and protocol schedules are provided in order to optimize the performance and consistency of the ST Infinity H&E Staining System.
Failure to follow these instructions may result in compromised staining quality as well as staining capacity.

ST 5020 Multistainer: Bath Lay-Out

The required Reagent Bath Lay-out for the ST5020 Multistainer is shown below in Figure 2.
Empty the entire contents of each of the bottles into the designated reagent vessels and positions. All of the reagents in each ST Infinity Kit must be used together to achieve the expected performance.
Substitution of non-ST Infinity reagents or reagents from another ST Infinity kit will potentially compromise performance.
Note: Reagent vessels should be covered when not in use to reduce evaporation. Discard the staining reagents if the minimal staining capacity (2000 slides) is not met within 14 calendar days after pouring into the reagent vessels.

Figure 2. ST5020 Reagent Bath Lay-Out

1 Xylene	2 Xylene	3 Xylene	4 100% Reagent Alcohol	5 100% Reagent Alcohol	6 100% Reagent Alcohol	7 80% Reagent Alcohol	8 Tap Water Wash	9 Tap Water Wash	10 Tap Water Wash	11 Tap Water Wash	12 Tap Water Wash
13 Xylene	14 Xylene	15 100% Reagent Alcohol	16 100% Reagent Alcohol	17 100% Reagent Alcohol	18 ST Eosin	18 80% Reagent Alcohol	20 ST Bluing Agent	21 ST Differen-tiator	22 ST Hema-toxylin	23 ST HemaLast	24
U25 Xylene Exit	U26 Xylene Exit	U27 Xylene Exit	28 Xylene Exit	29	30	31	32	L33 Load	L34 Load	L35 Load	L36 Load

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

ST5020 Multistainer: Staining Protocol
The immersion times and instrument settings for the ST5020 Multistainer are included in Table 3.
Three protocols for varying contrasts of the H&E stain are included. The incubation times for the ST Hematoxylin and ST Eosin may be further varied within the parameters outlined in Table 4 to meet staining preferences.
All other time requirements outlined in Table 3 must be adhered to in order to ensure quality and consistency of the staining results.

Table 3. ST5020 Staining Protocol

Settings: Dips = 2, Lift = 1					
Step	Station	Reagent		Time	Exact
1	Load	N/A		0:00	N/A
2	1	Xylene		2:00	No
3	2	Xylene		2:00	No
4	3	Xylene		2:00	No
5	4	100% Reagent Alcohol		1:00	No
6	5	100% Reagent Alcohol		1:00	No
7	6	100% Reagent Alcohol		1:00	No
8	7	80% Reagent Alcohol		1:00	No
9	Water Rinse 11	Water Rinse		1:00	No
10	23	**ST HemaLast**		0:30	Yes
11	22	**ST Hematoxylin**	Protocol 1	2:00	Yes
			Protocol 2	3:00	Yes
			Protocol 3	5:00	Yes
12	Water Rinse 10	Water Rinse		2:00	Yes
13	21	**ST Differentiator**		0:45	Yes
14	Water Rinse 9	Water Rinse		1:00	No
15	20	**ST Bluing Agent**		1:00	Yes
16	Water Rinse 8	Water Rinse		1:00	No
17	19	80% Reagent Alcohol		1:00	No
18	18	**ST Eosin**	Protocol 1	0:30	Yes
			Protocol 2	0:50	Yes
			Protocol 3	1:00	Yes
19	17	100% Reagent Alcohol		1:00	Yes
20	16	100% Reagent Alcohol		1:00	Yes
21	15	100% Reagent Alcohol		1:00	Yes
22	14	Xylene		1:00	No
23	13	Xylene		1:00	No
24	Exit	Xylene		1:00	No

Incubation times for ST Hematoxylin and ST Eosin may be modified within the limits outlined below (Table 4) in order to achieve staining preferences with respect to color contrast.

Table 4: ST Hematoxylin and ST Eosin Variations

Reagent	Staining time range
ST Hematoxylin	2 – 5 min
ST Eosin	30 – 90 sec

Alcohol and Xylene Rotation
The alcohols and xylenes used for deparaffinization and rehydration should be rotated after every 600 slides.
Reagent rotation is defined as follows:
1. Empty the most contaminated reagent of a series and refill the container.

2. Move the remaining container(s) up one space in the sequence.
3. Place the newly filled container into the last position of the series.

The alcohols and xylenes used for dehydration and clearing before coverslipping also should be rotated after every 600 slides as described above.

The two 80% alcohols (steps 8 and 17) should be discarded and replaced with fresh 80% alcohol solutions after 600 slides.

Failure to rotate and change reagents as advised may result in inadequate deparaffinization as well as excessive carry-over and dilution of reagents or solvents.

Expected Results

By following the instructions for use, a single ST Infinity Kit should provide at least 2,000 consistent high-quality stained slides.

Readiness for Use

Once the ST Infinity H&E Staining System is placed onto the ST5010 or ST5020 Stainer, the system is ready to be used. After the staining protocol is chosen and bath-layout is created, pour all the reagents into specified reagent vessels.

Quality Control

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

Expected Results

By following the instructions for use, a single ST Infinity Kit can provide at least 2,000 consistent high-quality stained slides as based on internal performance characteristics. The components of the stain system will stain cell nuclei blue and color the connective tissue, cytoplasm, muscle, and erythrocytes various shades of orange, pink and red.

Analytical Performance

The ST Infinity H&E Staining System is not used to detect a specific analyte or marker. The system is used 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 ST Infinity H&E Staining System is not intended for use as a means of detecting a specific disease or pathological process or state. Clinical performance indices such as diagnostic sensitivity, diagnostic specificity, positive predictive value, negative predictive value, likelihood ratio as well as expected values in normal and affected populations do not apply to the use of the ST Infinity H&E Staining System in a clinical setting.

Disposal

All regents of the ST Infinity H&E Staining System should be disposed in accordance with local governing regulations.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

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

Issue Date: 06/2021, Rev A • RM IFU-017
Basic UDI: 849832032US

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

اسم المنتج

نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity لـ Leica Biosystems.

يشتمل نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity على 5 مكونات كاشفة وبروتوكولات صباغة توفر، عند استخدامها معًا، جودة تشخيصية ثابتة وسهولة في الاستخدام. تم تصميم هذا النظام كي يعمل بشكل أمثل وتم تقييم صلاحية أداؤه خصيصًا مع الصبغات ST5010 و ST5020 لـ Leica.

الاستخدام المستهدف

الاكتشاف/القياس

نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity ليس مخصصًا لاكتشاف أو قياس مادة تحليل أو علامة. يُستخدم نظام الصباغة لتوفير تلوين وتباين لأقسام الأنسجة المركبة على شرائح مجهرية من عينات مطمورة بارافين. ستلوّن مكونات نظام الصباغة نوى الخلايا باللون الأزرق والأنسجة الضامة والسيتوبلازم والعضلات وخلايا الدم الحمراء بظلال مختلفة من اللون البرتقالي والوردي والأحمر.

وظيفة المنتج

تُستخدم النتائج التي تم الحصول عليها من خلال استخدام نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity كوسيلة مساعدة للتشخيص. يسمح التلوين والتباين الذي يوفره نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity لأقسام الأنسجة التصور للتشريح المجهري للمساعدة في التشخيص. 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

إنّ نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity ليس مخصصًا لاكتشاف أو تحديد أو تمييز اضطراب أو حالة أو عامل خطر معين. توفر الصباغة الموضحة عند استخدام هذا المنتج، عند استخدامه وفقًا للاستخدام المستهدف، معلومات للاختصاصيين المدربين والتي قد تحدد الحالة الفسيولوجية أو المرضية لعينة الأنسجة.

الأتمتة

نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity ليس نظامًا مؤتمتًا لكنه مصمم ليعمل بشكل أمثل وتم تقييم صلاحية أداؤه للاستخدام على أجهزة الصباغة الأوتوماتيكية ST5010 و ST5020 لـ Leica.

وصفي/كمي

يُعد نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity نظامًا كميًا.

نوع العينات

يمكن استخدام نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity مع أية عينة بشرية أو حيوانية مطمورة بالبارافين.

الفئات المستهدفة من الاختبار

إنّ نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity يكون مخصصًا للاستخدام مع أي مريض يحتاج إلى تقييم التشريح النسيجي للخزعة أو أنسجة استئصال لتقييم مرض أو أمراض مشتبه بها.

المستخدم المستهدف

إنّ نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity يكون مخصصًا للاستخدام من قِبل موظفي المختبر المؤهلين و/أو الشخص المكلف في المختبر.

التشخيص *المختبري*

إنّ نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity يكون مخصصًا لغرض الاستخدامات التشخيصية *المختبرية* فقط.

مبدأ الاختبار

يعمل نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity من خلال جذب الأصباغ المشحونة إلى جزيئات مشحونة بشحنة معاكسة داخل الخلايا والأنسجة.

المعايرات وعناصر التحكم

لا يتطلب نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity استخدام أي معايرات أو عناصر تحكم. يُوصى بضرورة استخدام شرائح ضابطة تحتوي على الأنسجة الثابتة والمعالجة بطريقة مماثلة لعينات المريض لضمان أداء الكواشف وأنها تعمل بشكل صحيح قبل البدء في تلوين عينات الاختبار.

حدود الكاشف

يحتوي نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity على 5 مكوّنات كواشف خاصة. تم تطوير الكواشف وجعلها تعمل بالشكل الأمثل وبالأخص على جهازي الصباغة ST5010 و ST5020 لـ Leica. صُمِّم نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity بحيث يُستخدم باستخدام ماء الصنبور المتصل بجهازي الصباغة ST5010 و ST5020 لـ Leica. تم تطوير نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity وتحسينه للاستخدام مع الكحوليات والزايلين المصنفة باعتبارها كواشف.

المنتجات القابلة للاستخدام

كود المنتج	وصف المادة
3801698	نظام الصباغة ST Infinity
3801698A	ST Hematoxylin، بحجم 470 مل
3801698B	ST HemaLast، بحجم 450 مل
3801698C	ST Differentiator، بحجم 450 مل
3801698D	ST Eosin، بحجم 470 مل
3801698E	ST Bluing Agent، بحجم 450 مل

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

المواد غير مشمولة

صُمم نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity لعينات الأنسجة التي تُوضع على شرائح مجهرية غير لاصقة. يتطلب نظام هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity استخدام الكحوليات والزايلين المصنفة باعتبارها كواشف.

الأجهزة المطلوبة

صُمّم نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity بحيث يعمل بالشكل الأمثل مع جهازي الصباغة ST5010 و ST5020 لـ Leica.

التخزين والاستقرار

خزّن الكواشف في درجة حرارة الغرفة (15-30 درجة مئوية). يُرجى اتباع إرشادات المرفق لتخزين المنتجات القابلة للاشتعال.

تنبيه: يُحظر الاستعمال بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

الثبات قيد الاستخدام

يتسم نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity بثبات في الاستخدام لمدة 14 يوم وسعة شرائح تبلغ 2,000 شريحة. بعد 14 يوم من استخدام جهاز الصباغة ST 5010 أو ST5020 أو بعد صباغة الـ 2,000 شريحة، أيهما يحدث أولاً، يجب التخلص من كواشف نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity وفقًا للوائح التنظيمية المحلية.

عندما لا تكون الكواشف قيد الاستخدام، يجب تغطية أوعية الكواشف لتقليل التبخر للحفاظ على خصائص الأداء.

التعقيم

مكونات نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity ليست منتجات معقّمة.

تحذيرات/احتياطيات

يجب عمل شريحة (شرائح) ضبط الجودة المُعتادة التي تحتوي على الأنسجة المُثبَّتة والمعالجة بطريقة مماثلة لعينات الاختبار قبل الاستخدام الروتيني لضمان أداء الكواشف على النحو المنشود. يجب التخلص من الكواشف بحسب إرشادات كل مرفق فيما يخص التخلص من المواد الخطرة.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

حالة المواد المسببة للعدوى

لا يتضمن نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity أي مواد مسببة للعدوى. 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

لا يتطلب نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity استخدام أية مرافق خاصة.

التعامل مع العينات

يجب أن تكون العينات المخصصة للاستخدام مع نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity مثبتة جيدًا باستخدام الفورمالين المُنَظَّم المُتعادل. بعد المعالجة والطمر بالبارافين، يكون سُمك عينة النسيج القياسي (2 - 5 ميكرومتر).

سوء التثبيت والمعالجة والتقطيع سوف ينعكس بالسلب على جودة الصباغة.

الإعداد للاستخدام

التثبيت

يمكن استخدام أي مثبت عام، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، الفورمالين المُنَظَّم المُتعادل.

ملاحظة: قد يتسبب كل من نقص أو زيادة التثبيت في جودة صباغة سيئة.

قطاعات البرافين

بعد المعالجة وتضمين البارافين، يكون سمك عينة الأنسجة القياسي (2 - 5 ميكرومتر).

الشرائح والعينات

يتعين استخدام شرائح Apex Superior Adhesive أو شرائح مماثلة للحصول على أفضل النتائج. قبل الصباغة يتعين تجفيف الشرائح في درجة حرارة 58° - 60° مئوية لمدة 20 - 30 دقيقة.

إرشادات استخدام نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity على جهاز الصباغة الأوتوماتيكي ST5010 XL AutoStainer.

يتم توفير إعدادات المعاملات التشغيلية لصابغة ST5010 XL بالإضافة إلى جدول بروتوكول وتخطيط حمام موصى بهما بهدف الوصول إلى المستوى الأمثل من أداء وتناسق نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity. إنّ الإخفاق في اتباع هذه التعليمات قد يتسبب في سوء كل من جودة الصباغة وقدرتها.

جهاز الصباغة ST5010 AutoStainer XL: مخطط الحمام

موضح بالأسفل مخطط حمام الكاشف المطلوب لجهاز الصباغة الأوتوماتيكي ST5010 AutoStainer XL.

قم بتفريغ كامل محتويات كل من الزجاجات في أوعية ومواضع الكاشف المخصصة. ينبغي استخدام جميع الكواشف في كل طقم ST Infinity سويةً من أجل تحقيق الأداء المُتوقّع.

إن استخدام كواشف بديلة غير كواشف ST Infinity أو كواشف من طقم ST Infinity آخر قد يؤدي إلى انخفاض الأداء.

ملاحظة: يجب تغطية أوعية الكاشف عند عدم استخدامها للحد من التبخر. قم بالتخلص من كواشف الصباغة، في حالة عدم التمكن من تحقيق الحد الأدنى لقدرة الصباغة (2000 شريحة) في غضون 14 يومًا بعد سكبها في أوعية الكاشف.

شكل 1. مخطط حمام كاشف ST5010

1 زايلين	2 زايلين	3 زايلين	4 100% كاشف كحول	5 100% كاشف كحول	6 100% كاشف كحول	7 80% كاشف كحول	غسيل 1 بماء صنبور	ST Hemalast	غسيل 3 بماء صنبور	غسيل 4 بماء صنبور	غسيل 5 بماء صنبور	الفرن
إنهاء زايلين	18 زايلين	17 زايلين	16 زايلين	15 100% كاشف كحول	14 100% كاشف كحول	13 100% كاشف كحول	12 ST Eosin	11 80% كاشف كحول	10 ST Bluing Agent	9 ST Differen-tiator	8 ST Hema-toxylin	تحميل

جهاز الصباغة ST5010 AutoStainer XL: بروتوكول الصباغة

أزمنة الغمر وإعدادات جهاز الصباغة ST5010 XL AutoStainer تم توضيحها بالتفصيل في الجدول رقم 1. تم إدراج ثلاثة بروتوكولات لتباينات صبغة الهيماتوكسيلين والإيوسين في الجدول 1. قد تختلف أزمنة تحضين الهيماتوكسيلين ST Hematoxylin والإيوسين ST Eosin بشكل أكبر ضمن المعاملات الموضحة في جدول 2 بغرض تحقيق أفضليات الصباغة. يتحتم الالتزام بجميع المتطلبات الزمنية الأخرى الموضحة في جدول 1 من أجل ضمان جودة وتناسق نتائج الصباغة.

جدول رقم 1. بروتوكول الصباغة بـ ST5010

الإعدادات: عدد الغسلات = 2، سرعة الرفع = 9					
الخطوة	**المحطة**	**الكاشف**		**الزمن**	**بالضبط**
1	تحميل	لا يوجد		0:00	لا يوجد
2	1	زايلين		2:00	لا
3	2	زايلين		2:00	لا
4	3	زايلين		2:00	لا
5	4	100% كاشف كحول		1:00	لا
6	5	100% كاشف كحول		1:00	لا
7	6	100% كاشف كحول		1:00	لا
8	7	80% كاشف كحول		1:00	لا
9	شطف بالماء 1	شطف بالماء		1:00	لا
10	شطف بالماء 2*	**ST HemaLast**		0:30	نعم
11	8	**ST Hematoxylin**	بروتوكول 1	2:00	نعم
			بروتوكول 2	3:00	نعم
			بروتوكول 3	5:00	نعم
12	شطف بالماء 5	شطف بالماء		2:00	نعم

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

13	9	ST Differentiator		0:45	نعم
14	شطف بالماء 4	شطف بالماء		1:00	لا
15	10	ST Bluing Agent		1:00	نعم
16	شطف بالماء 3	شطف بالماء		1:00	لا
17	11	80% كاشف كحول		1:00	لا
18	12	ST Eosin	بروتوكول 1	0:30	نعم
			بروتوكول 2	0:50	نعم
			بروتوكول 3	1:00	نعم
19	13	100% كاشف كحول		1:00	نعم
20	14	100% كاشف كحول		1:00	نعم
21	15	100% كاشف كحول		1:00	نعم
22	16	زايلين		1:00	لا
23	17	زايلين		1:00	لا
24	18	زايلين		1:00	لا

* استبدال محطة الشطف بالماء 2 بوعاء كاشف قياسي. يتعين سد الفتحة الموجودة في أنبوبة الشطف بسدادة (لولبية) (القطعة رقم 14045635393) وذلك لمنع فقدان ضغط المياه لمحطات الشطف بالماء الأخرى.

يمكن تعديل أزمنة تحضين الهيماتوكسيلين ST Hematoxylin والإيوسين ST Eosin ضمن الحدود المبينة أدناه (جدول 2) من أجل تحقيق تفضيلات الصباغة فيما يتعلق بتباين اللون.

الجدول رقم 2: تغيرات الهيماتوكسيلين ST Hematoxylin والإيوسين ST Eosin

الكاشف	المدى الزمني للصباغة
ST Hematoxylin	2 - 5 دقائق
ST Eosin	30 - 90 ثانية

تبديل الكحول والزايلين

يتعين تبديل الكحولات والزايلينات المستخدمة في إزالة البارافين وإعادة الترطيب بعد كل 600 شريحة.

يتم تحديد تبديل المادة الكاشفة كما يلي:

1. قم بتفريغ أكثر الكواشف الملوثة في السلسلة وإعادة ملء الوعاء.
2. قم برفع الوعاء (الأوعية) المتبقية مسافة واحدة بالتسلسل.
3. ضع الوعاء الجديد المملوء في آخر وضع بالسلسلة.

يتعين أيضاً تبديل الكحولات والزايلينات المستخدمة في نزع الماء والتصفية قبل التغطية وذلك كل 600 شريحة كما هو موضح أعلاه.

يتعين التخلص من الكحولين تركيز 80% (الخطوتين 8 و 17) واستبدالهما بمحاليل كحول تركيز 80% جديدة بعد 600 شريحة.

قد يتسبب عدم تبديل وتغيير الكواشف وفقا للتعليمات في عدم إزالة البارافين بدرجة كافية إلى جانب الترحيل والتخفيف المفرط للكواشف أو المذيبات.

النتائج المتوقعة

باتباع تعليمات الاستخدام، يمكن أن يقوم طقم ST Infinity واحد بصباغة 2,000 شريحة على الأقل تكون متناسقة وبجودة صباغة عالية.

إرشادات استخدام نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity على جهاز الصباغة ST5020 Multistainer.

تم توفير إعدادات المعاملات التشغيلية لجهاز الصباغة ST5020 Multistainer بالإضافة إلى جداول البروتوكول وتخطيط الحمام بهدف الوصول إلى المستوى الأمثل من نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity.

إنّ الإخفاق في اتباع هذه التعليمات قد يتسبب في سوء كل من جودة الصباغة وقدرتها.

جهاز الصباغة ST 5020: مخطط الحمام

موضح بالأسفل في الشكل 2 مخططًا لحمام الكاشف المطلوب لجهازالصباغة ST5020 Multistainer.

قم بتفريغ كامل محتويات كل من الزجاجات في أوعية ومواضع الكاشف المخصصة. ينبغي استخدام جميع الكواشف في كل طقم ST Infinity سويةً من أجل تحقيق الأداء المُتوقّع.

إن استخدام كواشف بديلة غير كواشف ST Infinity أو كواشف من طقم ST Infinity آخر قد يؤدي إلى انخفاض الأداء.

ملاحظة: يجب تغطية أوعية الكاشف عند عدم استخدامها للحد من التبخر. قم بالتخلص من كواشف الصباغة، في حالة عدم التمكن من تحقيق الحد الأدنى لقدرة الصباغة (2000 شريحة) في غضون 14 يومًا بعد سكبها في أوعية الكاشف.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

شكل 2. مخطط حمام كاشف ST5020

12 غسيل بماء صنبور	11 غسيل بماء صنبور	10 غسيل بماء صنبور	9 غسيل بماء صنبور	8 غسيل بماء صنبور	7 80% كاشف كحول الكاشف	6 100% كاشف كحول الكاشف	5 100% كاشف كحول الكاشف	4 100% كاشف كحول الكاشف	3 زايلين	2 زايلين	1 زايلين
24	23 ST Eosin ST HemaLast	22 ST Eosin ST Hema-toxylin	21 ST Eosin ST Differen-tiator	20 ST Eosin ST Bluing Agent	18 80% كاشف كحول الكاشف	18 ST Eosin	17 100% كاشف كحول الكاشف	16 100% كاشف كحول الكاشف	15 100% كاشف كحول الكاشف	14 زايلين	13 زايلين
L36 تحميل	L35 تحميل	L34 تحميل	L33 تحميل	32	31	30	29	28 زايلين الإنهاء	U27 زايلين الإنهاء	U26 زايلين الإنهاء	U25 زايلين الإنهاء

جهاز الصباغة ST5020: بروتوكول الصباغة

أزمنة الغمر وإعدادات جهاز الصباغة ST5020 Multistainer تم توضيحها بالتفصيل في الجدول رقم 3.
تم إدراج ثلاثة بروتوكولات لتباينات صبغة الهيماتوكسيلين والإيوسين. قد تختلف أزمنة تحضين الهيماتوكسيلين ST Hematoxylin والإيوسين ST Eosin بشكل أكبر ضمن المعاملات الموضحة في جدول 4 بغرض تحقيق أفضليات الصباغة.
ينبغي الالتزام بجميع المتطلبات الزمنية الأخرى الموضحة في جدول 3 من أجل ضمان جودة وتناسق نتائج الصباغة.

جدول رقم 3. بروتوكول الصباغة بـ ST5020

الإعدادات: عدد الغمسات = 2، الرفع = 1

بالضبط	الزمن	الكاشف		المحطة	الخطوة
لا يوجد	0:00	لا يوجد		تحميل	1
لا	2:00	زايلين		1	2
لا	2:00	زايلين		2	3
لا	2:00	زايلين		3	4
لا	1:00	100% كاشف كحول		4	5
لا	1:00	100% كاشف كحول		5	6
لا	1:00	100% كاشف كحول		6	7
لا	1:00	80% كاشف كحول		7	8
لا	1:00	شطف بالماء		شطف بالماء 11	9
نعم	0:30	ST HemaLast		23	10
نعم	2:00	بروتوكول 1	ST Hematoxylin	22	11
نعم	3:00	بروتوكول 2			
نعم	5:00	بروتوكول 3			
نعم	2:00	شطف بالماء		شطف بالماء 10	12
نعم	0:45	ST Differentiator		21	13
لا	1:00	شطف بالماء		شطف بالماء 9	14
نعم	1:00	ST Bluing Agent		20	15
لا	1:00	شطف بالماء		شطف بالماء 8	16
لا	1:00	80% كاشف كحول		19	17
نعم	0:30	بروتوكول 1	ST Eosin	18	18
نعم	0:50	بروتوكول 2			
نعم	1:00	بروتوكول 3			
نعم	1:00	100% كاشف كحول		17	19
نعم	1:00	100% كاشف كحول		16	20
نعم	1:00	100% كاشف كحول		15	21
لا	1:00	زايلين		14	22

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

23	13	زايلين	1:00	لا
24	الإنهاء	زايلين	1:00	لا

يمكن تعديل أزمنة تحضين الهيماتوكسيلين ST Hematoxylin والإيوسين ST Eosin ضمن الحدود المبينة أدناه (جدول 4) من أجل تحقيق تفضيلات الصباغة فيما يتعلق بتباين اللون.

الجدول رقم 4: تغيرات الهيماتوكسيلين ST Hematoxylin والإيوسين ST Eosin

الكاشف	المدى الزمني للصباغة
ST Hematoxylin	2 - 5 دقائق
ST Eosin	30 - 90 ثانية

تبديل الكحول والزايلين

يتعين تبديل الكحولات والزايلينات المستخدمة في إزالة البارافين وإعادة الترطيب بعد كل 600 شريحة.

يتم تحديد تبديل المادة الكاشفة كما يلي:

1. قم بتفريغ أكثر الكواشف الملوثة في السلسلة وإعادة ملء الوعاء.
2. قم برفع الوعاء (الأوعية) المتبقية مسافة واحدة بالتسلسل.
3. ضع الوعاء الجديد المملوء في آخر وضع بالسلسلة.

يتعين أيضاً تبديل الكحولات والزايلينات المستخدمة في نزع الماء والتصفية قبل التغطية وذلك كل 600 شريحة كما هو موضح أعلاه.

يتعين التخلص من الكحولين تركيز 80% (خطوات 8 و 17) واستبدالهما بمحاليل كحول تركيز 80% جديدة بعد 600 شريحة.

قد يتسبب عدم تبديل وتغيير الكواشف وفقا للتعليمات في عدم إزالة البارافين بدرجة كافية إلى جانب الترحيل والتخفيف المفرط للكواشف أو المذيبات.

النتائج المتوقعة

باتباع تعليمات الاستخدام، يمكن أن يقوم طقم ST Infinity واحد بصباغة 2,000 شريحة على الأقل تكون متناسقة وبجودة صباغة عالية.

الاستعداد للاستخدام

بمجرد وضع نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity في جهاز الصباغة ST5010 أو ST5020، يصبح النظام جاهزًا للاستخدام. بعد اختيار بروتوكول الصباغة وتصميم مخطط الحمام، أسكُب كل الكواشف في الأوعية المخصصة للكواشف.

ضبط الجودة

يجب تضمين شرائح التحكم الروتينية التي تحتوي على الأنسجة الثابتة والمعالجة بطريقة مماثلة لعينات الاختبار لضمان أن الكواشف تؤدي عملها بشكل صحيح.

النتائج المتوقعة

باتباع تعليمات الاستخدام، يمكن أن يقوم طقم ST Infinity واحد بصباغة 2,000 شريحة على الأقل تكون متناسقة وبجودة صباغة عالية بناءً على خصائص الأداء الداخلية. ستلوّن مكونات نظام الصباغة نوى الخلايا باللون الأزرق والأنسجة الضامة والسيتوبلازم والعضلات وخلايا الدم الحمراء بظلال مختلفة من اللون البرتقالي والوردي والأحمر.

الأداء التحليلي

نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity ليس مخصصًا لاكتشاف مادة تحليل أو علامة معينة. يُستخدم النظام لتلوين نوى الخلايا باللون الأزرق والأنسجة الضامة والسيتوبلازم والعضلات وخلايا الدم الحمراء بظلال مختلفة من اللون 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

إنّ نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity ليس مُعدًا للاستخدام كوسيلة للكشف عن مرض معين أو عملية أو حالة مرضية. لا تنطبق مؤشرات الأداء السريري - مثل الحساسية التشخيصية، ونوعية التشخيص، والقيمة التنبؤية الإيجابية، والقيمة التنبؤية السلبية، ونسبة الاحتمال بالإضافة إلى القيم المتوقعة في فئات المرضى العاديين والمتضررين - على استخدام نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity في بيئة سريرية.

التخلص من المنتج

يجب التخلص من نظام الصباغة هيماتوكسيلين وإيوسين ST Infinity وفقًا للوائح التنظيمية المحلية.

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
هولندا
cepartner4u.eu

EC REP

IVD CE

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

LeicaBiosystems.com

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

产品名称

Leica Biosystems ST Infinity H&E 染色系统。

ST Infinity H&E 染色系统包括五种专利试剂组分和染色方案，配合使用时，可提供稳定的诊断质量，且易于使用。本系统专门针对 Leica ST5010 和 ST5020 染色机进行了优化和验证。

预期用途

检测/测量

ST Infinity H&E 染色系统无法检测或测量分析物或标记物。本染色系统用于为安装在石蜡包埋标本的显微镜载玻片上的组织切片提供颜色和对比。染色系统用蓝色染色细胞核，用橙、粉红和红色的各种色调染色结缔组织、细胞质、肌肉和红细胞。

产品功能

通过使用 ST Infinity H&E 染色系统获得的结果可用于帮助诊断。ST Infinity H&E 染色系统为组织切片提供的颜色和对比使显微解剖的可视化有助于诊断。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

ST Infinity H&E 染色系统不适用于检测、定义或区分特定疾病、状况或危险因素。当按预期使用本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

ST Infinity H&E 染色系统虽然不是自动化系统，但经过优化和验证可用于 Leica ST5010 和 ST5020 自动染色机。

定性/定量

ST Infinity H&E 染色系统是定量的。

标本类型

ST Infinity H&E 染色系统可用于任何石蜡包埋的人或动物标本。

测试群体

ST Infinity H&E 染色系统适用于需要对活检组织或切除组织进行组织病理学评估以评估可疑病理或疾病的任何患者。

目标用户

ST Infinity H&E 染色系统仅供合格的实验室人员和/或实验室指定人员使用。

***体外*诊断**

ST Infinity H&E 染色系统仅供*体外诊断*使用。

测试原理

ST Infinity H&E 染色系统通过将带电的染料吸引到细胞和组织内带相反电荷的分子上而发挥作用。

校准品和对照品

ST Infinity H&E 染色系统不需要使用任何校准品或对照品。应纳入含有固定组织的常规对照载玻片，其应采用与病人标本类似的方法进行处理，以确保试剂在染色测试标本之前性能和功能正常。

试剂限制

ST Infinity H&E 染色系统包含 5 种专有试剂成分。这些试剂专门针对 Leica ST5010 和 ST5020 进行开发和验证。ST Infinity H&E 染色系统设计与 ST5010 和 ST5020 染色机的自来水连接配合使用。ST Infinity H&E 染色系统经过开发和优化，可与试剂级的醇和二甲苯一起使用。

适用产品

产品代码	材料说明
3801698	ST Infinity 染色系统
3801698A	ST Hematoxylin，470 ml
3801698B	ST HemaLast，450 ml
3801698C	ST Differentiator，450 ml
3801698D	ST Eosin，470 ml
3801698E	ST Bluing Agent，450 ml

注：此处列出的产品可能仅在部分地区供应。

未包括的材料

ST Infinity H&E 染色系统专为放置在非粘性显微镜载玻片上的组织标本而设计。ST Infinity H&E 系统要求使用试剂级的醇和二甲苯。

需要的设备

ST Infinity H&E 染色系统是为配合 Leica ST5010 和 ST5020 使用而开发和优化的。

贮存和稳定性

试剂在室温 (15-30°C) 下贮存。请遵循易燃产品的贮存准则。

小心：过期后请勿使用。

使用中的稳定性

ST Infinity H&E 染色系统具有 14 天的使用稳定性，可容纳 2000 张载玻片。在 ST 5010 或 ST5020 染色机上放置 14 天后或对 2000 张载玻片染色后（以先到者为准），应根据当地法规处理 ST Infinity H&E 染色系统的试剂。

不使用试剂时，应盖好试剂容器以减少蒸发，以保持性能。

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

无菌性

ST Infinity H&E 染色系统组件并非为无菌产品。

警告/注意事项

应纳入含有固定组织的常规对照载玻片，在常规使用之前，其应采用与制作实验标本类似的方法进行处理，以确保试剂性能和功能正常。
应按照设施指南中的有害物质处理试剂。

传染性材料状况

ST Infinity H&E 染色系统不包含任何传染性材料。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

ST Infinity H&E 染色系统不需要任何特殊设施。

标本处理

打算与 ST Infinity H&E 染色系统一起使用的标本应使用中性缓冲福尔马林处理好。经过处理和石蜡包埋后，将组织切成标准厚度（2 – 5μm）。
固定、脱水和切片不良会影响染色质量。

使用前的准备工作

固定

可使用任何一种普通固定剂，包括但不限于中性缓冲福尔马林溶液。
注：固定不足或固定过度均可能影响染色质量。

石蜡切片

组织标本经脱水和石蜡包埋后，应制成标准厚度（2 - 5μm）的切片组织。

载玻片和标本

为了获得最佳效果，应使用 Apex 优质黏性载玻片或等效载玻片。染色前，载玻片应在 58°- 60°C 下烘干 20 – 30 分钟。

ST Infinity H&E 染色系统应用于 ST5010 XL AutoStainer 染色机的使用说明。

为了优化 ST Infinity H&E 染色系统的性能和一致性，提供了 ST5010 XL AutoStainer 染色机的操作参数设置以及推荐的液缸布局和方案时间表。不遵守这些说明可能影响染色质量和染色数量。

ST5010 AutoStainer XL：液缸布局

ST5010 AutoStainer XL 所要求的试剂液缸布局见下。
排空各个药瓶，将瓶中所有物质排入指定试剂容器和位置。为了达到预期的效果，每个 ST Infinity 试剂盒中的所有试剂须同时使用。
若使用非 ST Infinity 试剂或用另一个 ST Infinity 试剂盒中的试剂代替可能会影响染色效果。
注：试剂容器不使用时须盖上，以减少试剂蒸发。若染色试剂倒入试剂容器后，在 14 个日历天内还未达到最小染色数量（2000 张载玻片），则须弃用这些染色试剂。

图 1：ST5010 试剂液缸布局

1 二甲苯	2 二甲苯	3 二甲苯	4 100% 试剂级 酒精	5 100% 试剂级 酒精	6 100% 试剂级 酒精	7 80% 试剂级 酒精	自来水 洗涤 1	ST Hemalast	自来水 洗涤 3	自来水 洗涤 4	自来水 洗涤 5	烤箱
推出 二甲苯	18 二甲苯	17 二甲苯	16 二甲苯	15 100% 试剂级 酒精	14 100% 试剂级 酒精	13 100% 试剂级 酒精	12 ST Eosin	11 80% 试剂级 酒精	10 ST Bluing Agent	9 ST Differen- tiator	8 ST Hema- toxylin	加载

ST5010 AutoStainer XL：染色方案

ST5010 XL AutoStainer 染色机浸染时间和仪器设置详见表 1。表 1 包含了针对 H&E 染色不同对比度的三种方案。根据染色喜好的不同，还可以按照表 2 列出的参数范围进一步调整 ST Hematoxylin 和 ST Eosin 的孵育时间。为了保证染色结果的质量和一致性，还必须遵守表 1 中列出的所有其他时间要求。

表 1：ST5010 染色方案

设置：浸液次数 = 2，取出速度 = 9				
步骤	**站台**	**试剂**	**时间**	**精确**
1	加载	不适用	0:00	不适用
2	1	二甲苯	2:00	否
3	2	二甲苯	2:00	否
4	3	二甲苯	2:00	否
5	4	100% 试剂级酒精	1:00	否
6	5	100% 试剂级酒精	1:00	否
7	6	100% 试剂级酒精	1:00	否

8	7	80% 试剂级酒精		1:00	否
9	水洗 1	水洗		1:00	否
10	水洗 2*	ST HemaLast		0:30	是
11	8	ST Hematoxylin	方案 1	2:00	是
			方案 2	3:00	是
			方案 3	5:00	是
12	水洗 5	水洗		2:00	是
13	9	ST Differentiator		0:45	是
14	水洗 4	水洗		1:00	否
15	10	ST Bluing Agent		1:00	是
16	水洗 3	水洗		1:00	否
17	11	80% 试剂级酒精		1:00	否
18	12	ST Eosin	方案 1	0:30	是
			方案 2	0:50	是
			方案 3	1:00	是
19	13	100% 试剂级酒精		1:00	是
20	14	100% 试剂级酒精		1:00	是
21	15	100% 试剂级酒精		1:00	是
22	16	二甲苯		1:00	否
23	17	二甲苯		1:00	否
24	18	二甲苯		1:00	否

*用一只标准试剂容器代替水洗站点 2。为了防止剩余水洗站点中的水压降低，应使用（带螺纹的）封堵塞（部件号14045635393）密封洗片歧管中的开口。
ST Hematoxylin 和 ST Eosin 的孵育时间可在下述限值内变动（表 2），以达到理想的染色色彩对比度。

表 2：ST Hematoxylin 和 ST Eosin 的更改

试剂	染色时间范围
ST Hematoxylin	2-5 分钟
ST Eosin	30-90 秒钟

乙醇和二甲苯轮换
用于脱蜡和再水化的乙醇和二甲苯在每处理 600 张载玻片后应该轮换。
试剂轮换的方式如下：
1. 倒空一个试剂系列中污染最重的那个容器并重新装满试剂容器。
2. 将剩余的容器依次轮换一个位置。
3. 将新装满的容器置于该系列的末尾位置。

盖片前用于脱水和透明处理的乙醇和二甲苯也应如上所述，在每处理完 600 张载玻片后进行轮换。
在处理完 600 张载玻片后，两容器中的 80% 乙醇（第 8 和 17 步）应该废弃，并换以新鲜的 80% 乙醇。
若不按照建议轮换和更换试剂可能导致脱蜡不充分，以及试剂或溶剂残留过多和稀释过度。

预期结果
若按照使用说明操作，一个 ST Infinity 试剂盒应能完成至少 2000 张载玻片的染色，染色质量高且一致性好。

ST Infinity H&E 染色系统应用于 ST5020 Multistainer 染色机的使用说明。

为了优化ST Infinity H&E染色系统的性能和一致性，提供了ST5020 Multistainer染色机的操作参数设置、液缸布局和方案时间表。
不遵守这些说明可能影响染色质量和染色数量。

ST 5020 Multistainer：液缸布局
ST5020 Multistainer 所要求的试剂液缸布局如下图 2 所示。

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

排空各个药瓶，将瓶中所有物质排入指定试剂容器和位置。为了达到预期的效果，每个 ST Infinity 试剂盒中的所有试剂须同时使用。
若使用非 ST Infinity 试剂或用另一个 ST Infinity 试剂盒中的试剂代替可能会影响染色效果。
注：试剂容器不使用时须盖上，以减少试剂蒸发。若染色试剂倒入试剂容器后，在 14 个日历天内还未达到最小染色数量（2000 张载玻片），则须弃用这些染色试剂。

图 2：ST5020 试剂液缸布局

1 二甲苯	2 二甲苯	3 二甲苯	4 100% 试剂级酒精试剂	5 100% 试剂级酒精试剂	6 100% 试剂级酒精试剂	7 80% 试剂级酒精试剂	8 自来水 洗涤	9 自来水 洗涤	10 自来水 洗涤	11 自来水 洗涤	12 自来水 洗涤
13 二甲苯	14 二甲苯	15 100% 试剂级酒精 试剂	16 100% 试剂级酒精 试剂	17 100% 试剂级酒精 试剂	18 ST Eosin	18 80% 试剂级酒精 试剂	20 ST Eosin ST Bluing Agent	21 ST Eosin ST Differen-tiator	22 ST Eosin ST Hema-toxylin	23 ST Eosin ST Hemalast	24
U25 二甲苯 退出	U26 二甲苯 退出	U27 二甲苯 退出	28 二甲苯 退出	29	30	31	32	L33 加载	L34 加载	L35 加载	L36 加载

ST5020 Multistainer：染色方案
ST5020 Multistainer 染色机浸液时间和仪器设置含在表 3 中。
其中含有针对 H&E 染色不同对比度的三种方案。根据染色喜好的不同，还可以按照表 4 列出的参数范围进一步调整 ST Hematoxylin 和 ST Eosin 的孵育时间。
为了保证染色结果的质量和一致性，还必须遵守表 3 中列出的所有其他时间要求。

表 3：ST5020 染色方案

设置：浸液次数 = 2，抬升高度 = 1					
步骤	**站台**	**试剂**		**时间**	**精确**
1	加载	不适用		0:00	不适用
2	1	二甲苯		2:00	否
3	2	二甲苯		2:00	否
4	3	二甲苯		2:00	否
5	4	100% 试剂级酒精		1:00	否
6	5	100% 试剂级酒精		1:00	否
7	6	100% 试剂级酒精		1:00	否
8	7	80% 试剂级酒精		1:00	否
9	水洗 11	水洗		1:00	否
10	23	**ST HemaLast**		0:30	是
11	22	**ST Hematoxylin**	方案 1	2:00	是
			方案 2	3:00	是
			方案 3	5:00	是
12	水洗 10	水洗		2:00	是
13	21	**ST Differentiator**		0:45	是
14	水洗 9	水洗		1:00	否
15	20	**ST Bluing Agent**		1:00	是
16	水洗 8	水洗		1:00	否
17	19	80% 试剂级酒精		1:00	否
18	18	**ST Eosin**	方案 1	0:30	是
			方案 2	0:50	是

		方案 3	1:00	是
19	17	100% 试剂级酒精	1:00	是
20	16	100% 试剂级酒精	1:00	是
21	15	100% 试剂级酒精	1:00	是
22	14	二甲苯	1:00	否
23	13	二甲苯	1:00	否
24	退出	二甲苯	1:00	否

ST Hematoxylin 和 ST Eosin 的孵育时间可在下述限值内变动（表 4），以达到理想的染色色彩对比度。

表 4：ST Hematoxylin 和 ST Eosin 的更改

试剂	染色时间范围
ST Hematoxylin	2-5 分钟
ST Eosin	30-90 秒钟

乙醇和二甲苯轮换

用于脱蜡和再水化的乙醇和二甲苯在每处理 600 张载玻片后应该轮换。

试剂轮换的方式如下：

4. 倒空一个试剂系列中污染最重的那个容器并重新装满试剂容器。
5. 将剩余的容器依次轮换一个位置。
6. 将新装满的容器置于该系列的末尾位置。

盖片前用于脱水和透明处理的乙醇和二甲苯也应如上所述，在每处理完 600 张载玻片后进行轮换。

在处理完 600 张载玻片后，两容器中的 80% 乙醇（第 8 和 17 步）应该废弃，并换以新鲜的 80% 乙醇。

若不按照建议轮换和更换试剂可能导致脱蜡不充分，以及试剂或溶剂残留过多和稀释过度。

预期结果

若按照使用说明操作，一个 ST Infinity 试剂盒应能完成至少 2000 张载玻片的染色，染色质量高且一致性好。

使用前准备就绪

将 ST Infinity H&E 染色系统放到 ST5010 或 ST5020 染色机上后，即可使用该系统。选择合适的染色方案并创建液缸布局后，将所有试剂倒入指定试剂容器。

质量控制

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

预期结果

若按照使用说明操作，一个 ST Infinity 试剂盒可根据内部性能特点至少完成 2000 张载玻片的染色，染色质量高且一致性好。染色系统用蓝色染色细胞核，用橙、粉红和红色的各种色调染色结缔组织、细胞质、肌肉和红细胞。

分析性能

ST Infinity H&E 染色系统不用于检测特定的分析物或标记。系统用蓝色染色细胞核，用橙、粉红和红色的各种色调染色结缔组织、细胞质、肌肉和红细胞。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

ST Infinity H&E 染色系统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的灵敏度、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 ST Infinity H&E 染色系统的使用。

处置

ST Infinity H&E 染色系统的所有试剂应按照当地法规进行处理。

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

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

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

產品名稱

Leica Biosystems ST Infinity H&E 染色系統。

ST Infinity H&E 染色系統包含五個專有試劑成分和染色協議，一起使用時可實現診斷品質一致性和易用性。此系統針對 Leica ST5010 及 ST5020 染色機進行了優化和確效。

預期用途

檢測 / 測量

ST Infinity H&E 染色系統無法檢測或測量分析物或標記物。染色系統用於為架在顯微鏡載玻片上來自石蠟包埋樣本的組織切片提供著色和對比。染色系統的成分將細胞核染成藍色，並將締結組織、細胞質、肌肉以及紅血球著色為各種深淺的橘色、粉紅色以及紅色。

產品功能

利用透過使用 ST Infinity H&E 染色系統所獲得的結果作為診斷的輔助。ST Infinity H&E 染色系統為組織切片所提供的著色和對比，可以視覺化顯微解剖來幫助診斷。當由訓練有素的專業人員判讀時，此種結構顯現可與其他資訊一起利用，例如進行醫學診斷的患者病歷、身體狀況以及其他醫學檢測結果。

提供的具體資訊

ST Infinity H&E 染色系統不適用於檢測、定義或區分特定疾病、狀況或危險因素。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

ST Infinity H&E 染色系統並非自動化，但就在 Leica ST5010 和 ST5020 自動染色機上使用進行了優化和確效。

定性/定量

ST Infinity H&E 染色系統是定量的。

樣本類型

ST Infinity H&E 染色系統可用於任何石蠟包埋的人體或動物樣本。

受檢族群

ST Infinity H&E 染色系統適用於需要對活檢或切片組織進行組織病理學評估以進行可疑病理或疾病評估的患者。

預期使用者

ST Infinity H&E 染色系統適合供合格的實驗室人員和 / 或實驗室指定人員使用。

***體外*診斷**

ST Infinity H&E 染色系統僅適用於*體外診斷*。

檢測原理

ST Infinity H&E 染色系統透過將帶電染料吸引到細胞和組織內部帶相反電荷的分子上而發揮作用。

校正品及對照品

ST Infinity H&E 染色系統無須使用任何校正品或對照品。建議應包括含有組織（按照與檢測樣本類似的方法固定和處理）的管制載玻片，以在染色檢測樣本前確認試劑的功能及運作正常。

試劑限制

ST Infinity H&E 染色系統含有 5 種專有試劑成分。試劑係專為 Leica ST5010 和 ST5020 染色機的使用開發和優化。ST Infinity H&E 染色系統設計為可與連接到 Leica ST5010 和 ST5020 染色機的自來水一起使用。ST Infinity H&E 染色系統經過開發並優化，供與試劑級乙醇和二甲苯一起使用。

相關產品

產品代碼	材料描述
3801698	ST Infinity 染色系統
3801698A	ST Hematoxylin，470 ml
3801698B	ST HemaLast，450 ml
3801698C	ST Differentiator，450 ml
3801698D	ST Eosin，470 ml
3801698E	ST Bluing Agent，450 ml

註：此處所列產品並非所有地區皆有銷售。

未含材料

ST Infinity H&E 染色系統的設計目標對象為放置在非黏著顯微鏡載玻片上的組織樣本。ST Infinity H&E 系統要求使用試劑級乙醇和二甲苯。

所需裝置

ST Infinity H&E 染色系統為與 Leica ST5010 和 ST5020 染色機搭配使用而開發和優化。

儲存和穩定性

將試劑在室溫下 (15-30 °C) 儲存。請遵守設施對於易燃物品的儲存指南。

注意：請不要使用逾期產品。

使用中穩定性

ST Infinity H&E 染色系統具有 14 天的使用中穩定性，並且容量為 2,000 張載玻片。在 ST 5010 或 ST5020 染色機上放置 14 天或染色 2,000 張載玻片後（以先發生為準），ST Infinity H&E 染色系統的試劑應按照當地法規進行處置。

當不使用試劑時，應蓋好試劑容器以減少蒸發，從而維持效能特徵。

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

無菌性

ST Infinity H&E 染色系統成分為非無菌產品。

警告 / 預防措施

應在常規使用前以含有組織（按照與檢測樣本類似的方法固定和處理）的常規品質管制玻片進行染色，以確保試劑如預期作用。應按照設施的有害物質指南來處置試劑。

感染性物質狀態

ST Infinity H&E 染色系統不包含任何傳染性材料。然而，樣本（固定前後）和對其暴露的所有材料皆應視為具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

ST Infinity H&E 染色系統不需要使用任何特殊設施。

樣本處理

擬用於 ST Infinity H&E 染色系統的樣本應該用中性緩衝福爾馬林固定妥當。經過處理及石蠟包埋後，將組織切片為標準厚度 (2 – 5 μm)。固定、處理及切片不良會對染色品質造成不良影響。

使用準備

固定

任何一般的固定劑均可使用，包含但不限於中性緩衝福爾馬林。
註：固定劑用量過多或過少均可能影響染色品質。

石蠟切片

經過處理及石蠟包埋後，將組織切片為標準厚度 (2 – 5μm)。

載玻片和樣本

欲取得最佳效果，請使用 APEX 高級黏合劑或同等載玻片。染色之前，請將載玻片在 58 ℃ - 60 ℃ 溫度下烘乾 20 - 30 分鐘。

ST Infinity H&E 染色系統在 ST5010 XL AutoStainer 上的使用說明。

為優化 ST Infinity H&E 染色系統的效能和一致性，我們提供了 ST5010 XL AutoStainer 的操作參數設定以及建議的浴器設計與協議安排。不遵守這些說明可能會影響染色品質以及染色容量。

ST5010 AutoStainer XL：浴器設計

ST5010 AutoStainer XL 所需的試劑浴器設計如下。
將每一瓶完全倒進指定的試劑容器和位置。必須一起使用每個 ST Infinity 試劑盒內的所有試劑方可達到預期效能。
非 ST Infinity 試劑的代替品或另一個 ST Infinity 試劑盒內的試劑都可能對效能產生潛在影響。
註：不使用時請將試劑的瓶蓋蓋上，以減少蒸發。如果在將染色試劑倒進試劑容器 14 天后尚未達到最低染色容量（2000 個載玻片），請將染色試劑丟棄。

圖 1. ST5010 試劑浴器設計

1 二甲苯	2 二甲苯	3 二甲苯	4 100% 試劑乙醇	5 100% 試劑乙醇	6 100% 試劑乙醇	7 80% 試劑乙醇	自來水清洗 1	ST Hemalast	自來水清洗 3	自來水清洗 4	自來水清洗 5	烤爐
退出 二甲苯	18 二甲苯	17 二甲苯	16 二甲苯	15 100% 試劑乙醇	14 100% 試劑乙醇	13 100% 試劑乙醇	12 ST Eosin	11 80% 試劑乙醇	10 ST Bluing Agent	9 ST Differen-tiator	8 ST Hema-toxylin	載入

ST5010 AutoStainer XL：染色協議

表 1 詳述了 ST5010 XL AutoStainer 的浸沒時間和儀器設定。表 1 中包括了 H&E 染色不同對比度情況的三種協議。在表 2 所列的參數內，可進一步改變 ST Hematoxylin 和 ST Eosin 的溫育時間，以滿足染色偏好。務必遵從表 1 中列明的所有其他時間要求，以確保染色結果的品質和一致性。

表 1. ST5010 染色協議

設定：浸泡 = 2，撤回速度 = 9				
步驟	**安置**	**試劑**	**時間**	**精確**
1	載入	不適用	0:00	不適用
2	1	二甲苯	2:00	否
3	2	二甲苯	2:00	否
4	3	二甲苯	2:00	否
5	4	100% 試劑乙醇	1:00	否
6	5	100% 試劑乙醇	1:00	否
7	6	100% 試劑乙醇	1:00	否

8	7	80% 試劑乙醇		1:00	否
9	水洗 1	水洗		1:00	否
10	水洗 2*	ST HemaLast		0:30	是
11	8	ST Hematoxylin	協議 1	2:00	是
			協議 2	3:00	是
			協議 3	5:00	是
12	水洗 5	水洗		2:00	是
13	9	ST Differentiator		0:45	是
14	水洗 4	水洗		1:00	否
15	10	ST Bluing Agent		1:00	是
16	水洗 3	水洗		1:00	否
17	11	80% 試劑乙醇		1:00	否
18	12	ST Eosin	協議 1	0:30	是
			協議 2	0:50	是
			協議 3	1:00	是
19	13	100% 試劑乙醇		1:00	是
20	14	100% 試劑乙醇		1:00	是
21	15	100% 試劑乙醇		1:00	是
22	16	二甲苯		1:00	否
23	17	二甲苯		1:00	否
24	18	二甲苯		1:00	否

*請將水洗站 2 更換成標準試劑容器。請使用（螺絲）阻塞插件（零件編號：14045635393）將沖洗歧管的進口密封起來，以避免其餘水洗站的水壓降低。

ST Hematoxylin 和 ST Eosin 的溫育時間可以在以下所列明的限值（見表 2）內修改，以達到關於色彩對比的染色偏好。

表 2：ST Hematoxylin 及 ST Eosin 變化

試劑	染色時間範圍
ST Hematoxylin	2 – 5 分鐘
ST Eosin	30 – 90 秒鐘

乙醇和二甲苯輪換

每 600 個載玻片後，請更換用於去石蠟及再水化的乙醇和二甲苯。

試劑輪換的定義如下：

4. 清空一個系列中受污染最嚴重的試劑，並重新注滿容器。
5. 將剩下的容器在序列中向上移動一格。
6. 將新注滿的容器放入該系列的最後位置。

用於蓋玻片前脫水和澄清的乙醇和二甲苯也應該如上所述，每完成 600 個載玻片之後即轉換一次。

每 600 個載玻片之後，應捨棄兩種 80% 乙醇（步驟 8 和 17），換用新鮮的 80% 乙醇。

不按建議輪換和更換試劑可能會導致去石蠟不充分，以及試劑或溶劑攜帶過多或稀釋過度。

預期結果

遵守使用說明，單個 ST Infinity 試劑盒應至少能實現 2,000 個一致的高品質染色載玻片。

ST Infinity H&E 染色系統用於 ST5020 Multistainer 的使用方法。

為提高 ST Infinity H&E 染色系統的效能和一致性，我們提供了 ST5020 Multistainer 的操作參數設定及浴器設計與協議安排。

不遵守這些說明可能會影響染色品質以及染色容量。

ST 5020 Multistainer：浴器設計

ST5020 Multistainer 所需的試劑浴器設計如下表 2 所示。

將每一瓶完全倒進指定的試劑容器和位置。必須一起使用每個 ST Infinity 試劑盒內的所有試劑方可達到預期效能。

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

非 ST Infinity 試劑的代替品或另一個 ST Infinity 試劑盒內的試劑都可能對效能產生潛在影響。
註：不使用時請將試劑的瓶蓋蓋上，以減少蒸發。如果在將染色試劑倒進試劑容器 14 天后尚未達到最低染色容量（2000 個載玻片），請將染色試劑丟棄。

圖 2. ST5020 試劑浴器設計

1 二甲苯	2 二甲苯	3 二甲苯	4 100% 試劑乙醇 試劑	5 100% 試劑乙醇 試劑	6 100% 試劑乙醇 試劑	7 80% 試劑乙醇 試劑	8 自來水 清洗	9 自來水 清洗	10 自來水 清洗	11 自來水 清洗	12 自來水 清洗
13 二甲苯	14 二甲苯	15 100% 試劑乙醇 試劑	16 100% 試劑乙醇 試劑	17 100% 試劑乙醇 試劑	18 ST Eosin	18 80% 試劑乙醇 試劑	20 Bluing Agent	21 Differen-tiator	22 Hema-toxylin	23 HemaLast	24
U25 二甲苯 退出	U26 二甲苯 退出	U27 二甲苯 退出	28 二甲苯 退出	29	30	31	32	L33 載入	L34 載入	L35 載入	L36 載入

ST5020 Multistainer：染色協議
表格 3 包括了 ST5020 Multistainer 的浸沒時間和儀器設定。
包括了 H&E 染色不同對比度情況的三種協議。在表 4 所列的參數內，可進一步改變 ST Hematoxylin 和 ST Eosin 的溫育時間，以滿足染色偏好。
務必遵從表 3 中列明的所有其他時間要求，以確保染色結果的品質和一致性。

表 3. ST5020 染色協議

設定：浸泡 = 2，提出 = 1					
步驟	**安置**	**試劑**		**時間**	**精確**
1	載入	不適用		0:00	不適用
2	1	二甲苯		2:00	否
3	2	二甲苯		2:00	否
4	3	二甲苯		2:00	否
5	4	100% 試劑乙醇		1:00	否
6	5	100% 試劑乙醇		1:00	否
7	6	100% 試劑乙醇		1:00	否
8	7	80% 試劑乙醇		1:00	否
9	水洗 11	水洗		1:00	否
10	23	**ST HemaLast**		0:30	是
11	22	**ST Hematoxylin**	協議 1	2:00	是
			協議 2	3:00	是
			協議 3	5:00	是
12	水洗 10	水洗		2:00	是
13	21	**ST Differentiator**		0:45	是
14	水洗 9	水洗		1:00	否
15	20	**ST Bluing Agent**		1:00	是
16	水洗 8	水洗		1:00	否
17	19	80% 試劑乙醇		1:00	否
18	18	**ST Eosin**	協議 1	0:30	是
			協議 2	0:50	是
			協議 3	1:00	是
19	17	100% 試劑乙醇		1:00	是
20	16	100% 試劑乙醇		1:00	是

21	15	100% 試劑乙醇	1:00	是
22	14	二甲苯	1:00	否
23	13	二甲苯	1:00	否
24	退出	二甲苯	1:00	否

ST Hematoxylin 和 ST Eosin 的溫育時間可以在以下所列明的限值（見表 4）內修改，以達到關於色彩對比的染色偏好。

表 4：ST Hematoxylin 及 ST Eosin 變化

試劑	染色時間範圍
ST Hematoxylin	2 – 5 分鐘
ST Eosin	30 – 90 秒鐘

乙醇和二甲苯輪換

每 600 個載玻片後，請更換用於去石蠟及再水化的乙醇和二甲苯。

試劑輪換的定義如下：

7. 清空一個系列中受污染最嚴重的試劑，並重新注滿容器。
8. 將剩下的容器在序列中向上移動一格。
9. 將新注滿的容器放入該系列的最後位置。

用於蓋玻片前脫水和澄清的乙醇和二甲苯也應該如上所述，每完成 600 個載玻片之後即轉換一次。

每 600 個載玻片之後，應捨棄兩種 80% 乙醇（步驟 8 和 17），換用新鮮的 80% 乙醇。

不按建議輪換和更換試劑可能會導致去石蠟不充分，以及試劑或溶劑攜帶過多或稀釋過度。

預期結果

遵守使用說明，單個 ST Infinity 試劑盒應至少能實現 2,000 個一致的高品質染色載玻片。

使用就緒

將 ST Infinity H&E 染色系統放置到 ST5010 或 ST5020 染色機上後，即可開始使用該系統。選定染色協議並創建浴器設計後，請將所有試劑倒入指定的試劑容器內。

品質管制

應包括含有組織（按照與檢測樣本類似的方法固定和處理）的例行管制載玻片，以確保試劑的功能及運作正常。

預期結果

遵守使用說明，根據內部效能特徵，單個 ST Infinity 試劑盒至少能實現 2,000 個一致的高品質染色載玻片。染色系統的成分將細胞核染成藍色，並將締結組織、細胞質、肌肉以及紅血球著色為各種深淺的橘色、粉紅色以及紅色。

分析性能

ST Infinity H&E 染色系統不用於檢測特定的分析物或標記物。系統用於將細胞核染成藍色，並將締結組織、細胞質、肌肉以及紅血球著色為各種深淺的橘色、粉紅色以及紅色。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）、檢測和定量限、測量範圍、線性、截止值，包括確定樣本收集和處理的適當標準，以及控制已知的相關內源和外源的干擾、交叉反應，不適用於本系統的效能。

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

臨床性能

ST Infinity H&E 染色系統不適合用作檢測特定疾病或病理過程或狀態的方法。臨床表現指標，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，不適用於臨床環境中使用 ST Infinity H&E 染色系統。

棄置

ST Infinity H&E 染色系統的所有試劑應按照當地法規進行棄置。

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

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

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Produktnavn

Leica Biosystems ST Infinity H&E-farvesystem.

ST Infinity H&E-farvesystemet indeholder 5 proprietære reagenskomponenter og farvningsprotokoller, som tilsammen giver konsistent diagnostisk kvalitet og brugervenlighed. Dette system er blevet optimeret og valideret specifikt til Leica ST5010- og ST5020-farveinstrumenterne.

Tilsigtet anvendelse

Påvisning/måling

ST Infinity H&E-farvesystemet hverken registrerer eller måler analytter eller markører. Farvesystemet bruges til at give farve og kontrast til udsnit af væv fra paraffinindstøbte prøver lagt på objektglas til mikroskop. Komponenterne i farvesystemet farver cellekernerne blå og farver det konnektive væv, cytoplasma, muskel og erytrocytter i forskellige toner af orange, pink og rød.

Produktet i funktion

De resultater, der opnås ved brug af ST Infinity H&E-farvesystemet, bruges som en støtte til diagnose. Den farvning og kontrast, som ST Infinity H&E-farvesystemet giver vævsudsnittene, gør det muligt at visualisere mikroskopisk anatomi til støtte ved diagnosticering. 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

ST Infinity H&E-farvesystemet er ikke beregnet til at registrere, definere eller udskille en bestemt sygdom, tilstand eller risikofaktor. Den farvning, der er vist ved brug af dette produkt, når det bruges som tilsigtet, giver erfarne fagfolk information, som kan bestemme den fysiologiske eller patologiske tilstand af vævsprøven.

Automatisering

ST Infinity H&E-farvesystemet er ikke automatiseret, men er optimeret og valideret til brug på de automatiserede Leica ST5010- og ST5020-farveinstrumenter.

Kvalitativ/Kvantitativ

ST Infinity H&E-farvesystemet er kvantitativt.

Prøvetype

ST Infinity H&E-farvesystemet kan bruges med enhver paraffinindstøbt prøve fra mennesker eller dyr.

Prøvepopulation

ST Infinity H&E-farvesystemet er beregnet til brug med alle patienter, der kræver histopatologisk evaluering af en biopsi eller resektionsvæv til bedømmelse af mistanke om patologi eller sygdom.

Tiltænkt bruger

ST Infinity H&E-farvesystemet er beregnet til brug af kvalificeret laboratoriepersonale og/eller en udpeget af laboratoriet.

***In vitro*-diagnostik**

ST Infinity H&E-farvesystemet er kun beregnet til *in vitro*-diagnostik.

Testprincipper

ST Infinity H&E-farvesystemet fungerer ved at tiltrække de ladede farvestoffer til modsat ladede molekyler inde i celler og væv.

Kalibratorer og kontroller

ST Infinity H&E-farvesystemet kræver ikke brug af kalibratorer eller kontroller. Det anbefales at omfatte objektglas til kontrol, som indeholder væv, der er fikseret og behandlet på samme måde som patientprøverne, for at sikre, at reagenserne fungerer og yder korrekt forud for farvning af testprøverne.

Reagensbegrænsninger

ST Infinity H&E-farvesystemet indeholder fem proprietære reagenskomponenter. Reagenserne er blevet udviklet og optimeret specifikt på Leica ST5010- og ST5020-farveinstrumenterne. ST Infinity H&E-farvesystemet er beregnet til at blive brugt med tilslutning af en vandhane til Leica ST5010- og ST5020-farveinstrumenterne. ST Infinity H&E-farvesystemet er udviklet og optimeret til brug med alkohol og xylen i reagens-klassen.

Omfattede produkter

Produktkode	Materialebeskrivelse
3801698	ST Infinity H&E-farvesystem
3801698A	ST Hematoxylin, 470 ml
3801698B	ST HemaLast, 450 ml
3801698C	ST Differentiator, 450 ml
3801698D	ST Eosin, 470 ml
3801698E	ST Bluing Agent, 450 ml

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

Ikke-medfølgende udstyr

ST Infinity H&E-farvesystemet er skabt til vævsprøver placeret på ikke-klæbende objektglas til mikroskop. Til ST Infinity H&E-farvesystemet er brug af alkohol og xylen i reagens-klassen påkrævet.

Nødvendigt udstyr

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

ST Infinity H&E-farvesystemet er udviklet og optimeret til brug med Leica ST5010- og ST5020-farveinstrumenterne.

Opbevaring og stabilitet

Opbevar reagenserne ved stuetemperatur (15-30 °C). Følg venligst faciliteternes retningslinjer for opbevaring af brændbare produkter.
FORSIGTIG: Brug ikke efter udløbsdatoen.

Stabilitet ved brug

ST Infinity H&E-farvesystemet holder en stabilitet ved brug på 14 dage og har kapacitet til 2.000 objektglas. Efter 14 dage i ST 5010 eller ST5020-farveinstrumentet eller efter farvning af 2.000 objektglas, hvad end der sker først, bør reagenserne fra ST Infinity H&E-farvesystemet bortskaffes i overensstemmelse med lokal lovgivning.

Når reagenserne ikke er i brug, bør beholderne med reagens dækkes til for at begrænse fordampning og bevare egenskaberne.

Sterilitet

ST Infinity H&E-farvesystemets komponenter er ikke sterile produkter.

Advarsler/forholdsregler

Inden rutinebrug bør objektglas til kvalitetskontrol, som indeholder væv, der er fikseret og behandlet på samme måde som testprøverne, køres igennem for at sikre, at reagenserne fungerer som forventet. Reagenser bør bortskaffes i henhold til faciliteternes retningslinjer for farlige stoffer.

Status for infektiøstmateriale

ST Infinity H&E-farvesystemet indeholder ikke noget infektiøst materiale. Prøver, både før og efter fiksering, og alle materialer, som eksponeres for dem, skal dog håndteres som værende i stand til at overføre infektion og bortskaffes efter passende forholdsregler i henhold til facilitetens retningslinjer.

Særlige faciliteter

ST Infinity H&E-farvesystemet kræver ikke brug af særlige faciliteter.

Håndtering af prøver

Prøver beregnet til brug med ST Infinity H&E-farvesystemet bør fikseres grundigt med neutralbufferet formalin. Efter behandling og paraffinindstøbning skal vævene skæres med en standardtykkelse på 2-5 µm.

Dårlig fiksering, behandling og skæring vil påvirke farvningskvaliteten negativt.

Forberedelse til brug

Fiksering

Al generel fiksering, herunder, men ikke begrænset til, neutralbufferet formalin kan anvendes.

Bemærk: Underfiksering eller overfiksering kan forårsage reduceret farvningskvalitet.

Paraffinsnit

Efter behandling og paraffinindstøbning skal væv snittes ved standardtykkelse (2-5 µm).

Objektglas og prøver

Anvend Apex Superior Adhesive eller tilsvarende objektglas for at få de bedste resultater. Før farvningen skal objektglassene tørres ved 58 °C - 60 °C i 20-30 minutter.

Vejledning i brug af ST Infinity H&E-farvesystemet på ST5010 XL AutoStainer.

Indstillinger for driftsparametre for ST5010 XL AutoStainer samt det anbefalede badlayout og protokolplaner leveres for at optimere ydeevnen og ensartetheden i ST Infinity H&E-farvesystemet. Hvis disse instruktioner ikke følges, kan det resultere i forringet farvningskvalitet og farvningskapacitet.

ST5010 AutoStainer XL: Badlayout

Det påkrævede reagensbadlayout for ST5010 AutoStainer XL vises herunder.

Tøm hele indholdet fra hver af flaskerne ned i de angivne reagensbeholdere og placeringer. Alle reagenserne i hvert ST Infinity-sæt skal anvendes sammen for at opnå den forventede ydeevne.

Hvis der substitueres ikke-ST Infinity-reagenser eller reagenser fra et andet ST Infinity-sæt, kan det gå ud over ydeevnen.

Bemærk: Reagensbeholdere bør lukkes til, når de ikke er i brug, for at reducere fordampning. Bortskaf farvningsreagenserne, hvis mindstekapaciteten for farvning (2.000 objektglas) ikke opfyldes inden for 14 kalenderdage efter, at de er fyldt på reagensbeholderne.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Figur 1. Layout for ST5010-reagensbad

1 Xylen	2 Xylen	3 Xylen	4 100 % reagens-alkohol	5 100 % reagens-alkohol	6 100 % reagens-alkohol	7 80 % reagens-alkohol	Vand fra hanen Vask 1	ST Hemalast	Vand fra hanen Vask 3	Vand fra hanen Vask 4	Vand fra hanen Vask 5	Ovn
Afslut-ning Xylen	18 Xylen	17 Xylen	16 Xylen	15 100 % reagens-alkohol	14 100 % reagens-alkohol	13 100 % reagens-alkohol	12 ST Eosin	11 80 % reagens-alkohol	10 ST Bluing Agent	9 ST Differen-tiator	8 ST Hema-toxylin	Start

ST5010 AutoStainer XL: Farveprotokol

Nedsænkningstider og instrumentindstillinger for ST5010 XL AutoStainer vises i Tabel 1. Tre protokoller til forskellige kontrastvariationer af H&E-farvningen findes i Tabel 1. Inkubationstiderne for ST Hematoxylin og ST Eosin kan varieres yderligere inden for parametrene, som er angivet i Tabel 2, med henblik på at opfylde forskellige farvningspræferencer. Alle andre tidskrav, som er anført i Tabel 1, skal opfyldes for at sikre kvalitet og ensartethed i farvningsresultaterne.

Tabel 1. ST5010 - Farvningsprotokol

Indstillinger: Dips = 2, tilbagetrækningshastighed = 9					
Trin	**Station**	**Reagens**		**Tid**	**Præcis**
1	Start	N/A		0:00	N/A
2	1	Xylen		2:00	Nej
3	2	Xylen		2:00	Nej
4	3	Xylen		2:00	Nej
5	4	100 % reagensalkohol		1:00	Nej
6	5	100 % reagensalkohol		1:00	Nej
7	6	100 % reagensalkohol		1:00	Nej
8	7	80 % reagensalkohol		1:00	Nej
9	Vandskylning 1	Vandskylning		1:00	Nej
10	Vandskylning 2*	**ST HemaLast**		0:30	Ja
11	8	**ST Hematoxylin**	Protokol 1	2:00	Ja
			Protokol 2	3:00	Ja
			Protokol 3	5:00	Ja
12	Vandskylning 5	Vandskylning		2:00	Ja
13	9	**ST Differentiator**		0:45	Ja
14	Vandskylning 4	Vandskylning		1:00	Nej
15	10	**ST Bluing Agent**		1:00	Ja
16	Vandskylning 3	Vandskylning		1:00	Nej
17	11	80 % reagensalkohol		1:00	Nej
18	12	**ST Eosin**	Protokol 1	0:30	Ja
			Protokol 2	0:50	Ja
			Protokol 3	1:00	Ja
19	13	100 % reagensalkohol		1:00	Ja
20	14	100 % reagensalkohol		1:00	Ja
21	15	100 % reagensalkohol		1:00	Ja
22	16	Xylen		1:00	Nej
23	17	Xylen		1:00	Nej
24	18	Xylen		1:00	Nej

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

*Udskift vandskylningsstation 2 med en standardreagensbeholder. Åbningen i skyllemanifolden skal forsegles med en (skrue) blokeringsprop (delnummer 14045635393) for at forhindre et tab af vandtryk i de tilbageværende vandskylningsstationer.
Inkubationstider for ST Hematoxylin og ST Eosin kan ændres i forhold til grænserne, som er angivet herunder (Tabel 2), for at opnå farvningspræferencer i forbindelse med farvekontrast.

Tabel 2: Variationer af ST Hematoxylin og ST Eosin

Reagens	Tidsinterval for farvning
ST Hematoxylin	2-5 min.
ST Eosin	30-90 sek.

Alkohol- og xylenrotation
Alkoholer og xylener, som bruges til afparaffinering og rehydrering, skal roteres efter hvert 600. objektglas.
Reagensrotation defineres som følger:

7. Tøm den mest forurenede reagens i en serie, og fyld beholderen igen.
8. Flyt den eller de resterende beholdere én plads op i sekvensen.
9. Placer den nyligt fyldte beholder i den sidste position i serien.

Alkoholerne og xylenerne, som bruges til dehydrering og rensning før anvendelse af dækglas, bør også roteres efter hvert 600. objektglas, som beskrevet ovenfor.
De to 80 %-alkoholer (trin 8 og 17) bør bortskaffes og udskiftes med friske 80 %-alkoholopløsninger efter hvert 600. objektglas.
Hvis reagenserne ikke roteres og skiftes som anvist, kan det forårsage utilstrækkelig afparaffinering og for stor overførsel og fortynding af reagenser eller opløsningsmidler.

Forventede resultater

Når brugsanvisningen følges korrekt, kan et enkelt ST Infinity-sæt levere mindst 2.000 farvede objektglas i ensartet, høj kvalitet.

Vejledning i brug af ST Infinity H&E-farvesystemet på ST5020 Multistainer.

Indstillinger for driftsparametre for ST5020 Multistainer samt badlayout og protokolplaner leveres for at optimere ydeevnen og ensartetheden i ST Infinity H&E-farvesystemet.
Hvis disse instruktioner ikke følges, kan det resultere i forringet farvningskvalitet og farvningskapacitet.

ST 5020 Multistainer: Badlayout
Det påkrævede reagensbadlayout for ST5020 Multistainer vises nedenfor i Figur 2.
Tøm hele indholdet fra hver af flaskerne ned i de angivne reagensbeholdere og placeringer. Alle reagenserne i hvert ST Infinity-sæt skal anvendes sammen for at opnå den forventede ydeevne.
Hvis der substitueres ikke-ST Infinity-reagenser eller reagenser fra et andet ST Infinity-sæt, kan det gå ud over ydeevnen.
Bemærk: Reagensbeholdere bør lukkes til, når de ikke er i brug, for at reducere fordampning. Bortskaf farvningsreagenserne, hvis mindstekapaciteten for farvning (2.000 objektglas) ikke opfyldes inden for 14 kalenderdage efter, at de er fyldt på reagensbeholderne.

Figur 2. Layout for ST5020-reagensbad

1 Xylen	2 Xylen	3 Xylen	4 100 % alkohol Reagens	5 100 % alkohol Reagens	6 100 % alkohol Reagens	7 80 % alkohol Reagens	8 Vand fra hanen Vask	9 Vand fra hanen Vask	10 Vand fra hanen Vask	11 Vand fra hanen Vask	12 Vand fra hanen Vask
13 Xylen	14 Xylen	15 100 % alkohol Reagens	16 100 % alkohol Reagens	17 100 % alkohol Reagens	18 ST Eosin	18 80 % alkohol Reagens	20 Blåningsmi ddel	21 Differen-tiator	22 Hema-toxylin	23 ST HemaLast	24
U25 Xylen Afslutning	U26 Xylen Afslutning	U27 Xylen Afslutning	28 Xylen Afslutning	29	30	31	32	L33 Start	L34 Start	L35 Start	L36 Start

ST5020 Multistainer: Farveprotokol
Nedsænkningstider og instrumentindstillinger for ST5020 Multistainer vises i Tabel 3.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Tre protokoller til forskellige kontrastvariationer af H&E-farvningen er inkluderet. Inkubationstiderne for ST Hematoxylin og ST Eosin kan varieres yderligere inden for parametrene, som er angivet i Tabel 4, med henblik på at opfylde forskellige farvningspræferencer.
Alle andre tidskrav, som er anført i Tabel 3, skal opfyldes for at sikre kvalitet og ensartethed i farvningsresultaterne.

Tabel 3. ST5020 - Farvningsprotokol

Indstillinger: Dips = 2, Løft = 1					
Trin	**Station**	**Reagens**		**Tid**	**Præcis**
1	Start	N/A		0:00	N/A
2	1	Xylen		2:00	Nej
3	2	Xylen		2:00	Nej
4	3	Xylen		2:00	Nej
5	4	100 % reagensalkohol		1:00	Nej
6	5	100 % reagensalkohol		1:00	Nej
7	6	100 % reagensalkohol		1:00	Nej
8	7	80 % reagensalkohol		1:00	Nej
9	Vandskylning 11	Vandskylning		1:00	Nej
10	23	**ST HemaLast**		0:30	Ja
11	22	**ST Hematoxylin**	Protokol 1	2:00	Ja
			Protokol 2	3:00	Ja
			Protokol 3	5:00	Ja
12	Vandskylning 10	Vandskylning		2:00	Ja
13	21	**ST Differentiator**		0:45	Ja
14	Vandskylning 9	Vandskylning		1:00	Nej
15	20	**ST Bluing Agent**		1:00	Ja
16	Vandskylning 8	Vandskylning		1:00	Nej
17	19	80 % reagensalkohol		1:00	Nej
18	18	**ST Eosin**	Protokol 1	0:30	Ja
			Protokol 2	0:50	Ja
			Protokol 3	1:00	Ja
19	17	100 % reagensalkohol		1:00	Ja
20	16	100 % reagensalkohol		1:00	Ja
21	15	100 % reagensalkohol		1:00	Ja
22	14	Xylen		1:00	Nej
23	13	Xylen		1:00	Nej
24	Afslutning	Xylen		1:00	Nej

Inkubationstider for ST Hematoxylin og ST Eosin kan ændres i forhold til grænserne, som er angivet herunder (Tabel 4), for at opnå farvningspræferencer i forbindelse med farvekontrast.

Tabel 4: Variationer af ST Hematoxylin og ST Eosin

Reagens	Tidsinterval for farvning
ST Hematoxylin	2-5 min.
ST Eosin	30-90 sek.

Alkohol- og xylenrotation
Alkoholer og xylener, som bruges til afparaffinering og rehydrering, skal roteres efter hvert 600. objektglas.
Reagensrotation defineres som følger:

10. Tøm den mest forurenede reagens i en serie, og fyld beholderen igen.
11. Flyt den eller de resterende beholdere én plads op i sekvensen.
12. Placer den nyligt fyldte beholder i den sidste position i serien.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Alkoholerne og xylenerne, som bruges til dehydrering og rensning før anvendelse af dækglas, bør også roteres efter hvert 600. objektglas, som beskrevet ovenfor.
De to 80 %-alkoholer (trin 8 og 17) bør bortskaffes og udskiftes med friske 80 %-alkoholopløsninger efter hvert 600. objektglas.
Hvis reagenserne ikke roteres og skiftes som anvist, kan det forårsage utilstrækkelig afparaffinering og for stor overførsel og fortynding af reagenser eller opløsningsmidler.

Forventede resultater

Når brugsanvisningen følges korrekt, kan et enkelt ST Infinity-sæt levere mindst 2.000 farvede objektglas i ensartet, høj kvalitet.

Brugsklarhed

Så snart ST Infinity H&E-farvesystemet er placeret på ST5010- eller ST5020-farveren, er systemet klar til brug. Når der er valgt en farvningsprotokol og badlayoutet er oprettet, hældes alle reagenserne over i de angivne reagensbeholdere.

Kvalitetskontrol

Der bør inkluderes objektglas til rutinekontrol, som indeholder væv, der er fikseret og behandlet på samme måde som testprøverne for at sikre, at reagenserne yder og fungerer korrekt.

Forventede resultater

Når brugsanvisningen følges korrekt, kan et enkelt ST Infinity-sæt levere mindst 2.000 farvede objektglas i ensartet, høj kvalitet baseret på interne præstationskarakteristika. Komponenterne i farvesystemet vil farve cellekernerne blå og farve det konnektive væv, cytoplasma, muskel og erytrocytter i forskellige toner af orange, pink og rød.

Analytiske resultater

ST Infinity H&E-farvesystemet bruges ikke til at registrere en bestemt analyt eller markør. Systemet bruges til at farve cellekernerne blå og farve det konnektive væv, cytoplasma, muskler og erytrocyt i forskellige toner af orange, pink og rød. Analytiske parametre som analytisk sensitivitet, analytisk specificitet, korrekthed (bias), præcision (gentagelighed og reproducerbarhed), nøjagtighed (som resultat af korrekthed og præcision), detektionsgrænse og kvantificering, måleområde, linearitet, afskæring, herunder bestemmelse af passende kriterier for prøveindsamling og -håndtering samt kontrol af kendt, relevant endogen og exogen interferens og kryds-reaktioner gælder ikke for ydelsen af dette system.

Klinisk ydelse

ST Infinity H&E-farvesystemet er ikke beregnet som værktøj til at registrere en bestemt sygdom eller patologisk proces eller tilstand. Indeks for klinisk ydelse såsom diagnostisk følsomhed, diagnostisk specificitet, værdi for positive forudsigelser, værdi for negative forudsigelse, sandsynlighed såvel som forventede værdier i normale og berørte populationer gælder ikke ved brug af ST Infinity H&E-farvesystemet i et klinisk miljø.

Bortskaffelse

Alle reagenser i ST Infinity-farvesystemet bør bortskaffes i overensstemmelse med lokal lovgivning.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

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

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Productnaam

Leica Biosystems ST Infinity H&E-kleursysteem.
Het ST Infinity H&E-kleursysteem bevat 5 bedrijfseigen reagentiacomponenten en kleurprotocollen die, als ze in combinatie worden gebruikt, kwalitatief hoge en consistente kleurresultaten en gebruiksgemak leveren. Dit systeem is specifiek geoptimaliseerd en gevalideerd voor de kleurautomaten ST5010 en ST5020 van Leica.

Beoogd gebruik

Detectie/Meting

Het ST Infinity H&E-kleursysteem detecteert of meet geen analyt of marker. Het kleursysteem wordt gebruikt om kleuring en contrast te bieden aan weefselsecties die zijn aangebracht op microscopische objectglaasjes van in paraffine ingebedde monsters. De componenten van het kleursysteem kleuren celkernen blauw en kleuren het bindweefsel, cytoplasma, spieren en erytrocyten verschillende tinten oranje, roze en rood.

Productfunctie

De resultaten verkregen door het gebruik van het ST Infinity H&E-kleursysteem worden gebruikt als hulpmiddel bij het stellen van een diagnose. De kleuring en het contrast dat het ST Infinity H&E-kleursysteem biedt voor weefselcoupes maakt visualisatie mogelijk naar microscopische anatomie om te helpen bij het stellen van een diagnose. 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

Het ST Infinity H&E-kleursysteem is niet bedoeld voor de detectie, definitie of differentiatie van een specifieke aandoening, conditie of risicofactor. De kleuring die bij gebruik van dit product is aangetoond, geeft, wanneer het wordt gebruikt zoals bedoeld, getrainde professionals informatie die de fysiologische of pathologische toestand van het weefselmonster kan bepalen.

Automatisering

Het ST Infinity H&E-kleursysteem is niet geautomatiseerd, maar is geoptimaliseerd en gevalideerd voor gebruik op de kleurautomaten ST5010 en ST5020 van Leica.

Kwalitatief/kwantitatief

Het ST Infinity H&E-kleursysteem is kwantitatief.

Type monster

Het ST Infinity H&E-kleursysteem kan worden gebruikt met elk in paraffine ingebed monster van mens of dier.

Testpopulatie

Het ST Infinity H&E-kleursysteem is bedoeld voor gebruik bij elke patiënt die een histopathologische evaluatie van biopsie of resectieweefsel nodig heeft voor de beoordeling van een vermoedelijke pathologie of ziekte.

Beoogde gebruiker

Het ST Infinity H&E-kleursysteem is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd laboratoriumpersoneel en/of aangewezen laboratoriummedewerkers.

In-vitrodiagnostiek

Het ST Infinity H&E-kleursysteem is uitsluitend bestemd voor in-vitrodiagnostiek.

Testprincipe

Het ST Infinity H&E-kleursysteem functioneert door de aantrekking van geladen kleurstoffen tot tegengesteld geladen moleculen in cellen en weefsels.

Kalibratie- en controlemiddelen

Voor het ST Infinity H&E-kleursysteem zijn geen kalibratoren of bedieningsmechanismen nodig. Het wordt aanbevolen om controleglaasjes met weefsel dat op dezelfde manier als de patiëntmonsters is gefixeerd en verwerkt, op te nemen om ervoor te zorgen dat de reagentia correct werken en functioneren voordat de testmonsters worden gekleurd.

Restricties aan het gebruik van het reagens

Het ST Infinity H&E-kleursysteem bevat 5 bedrijfseigen reagenscomponenten. De reagentia zijn specifiek ontwikkeld en geoptimaliseerd voor gebruik op de kleurautomaten ST5010 en ST5020 van Leica. Het ST Infinity H&E-kleursysteem is ontworpen voor gebruik met een kraanwateraansluiting op de kleurautomaten ST5010 en ST5020 van Leica. Het ST Infinity H&E-kleursysteem is ontwikkeld en geoptimaliseerd voor gebruik met alcohol en xyleen van reagenskwaliteit.

Toepasselijke producten

Productcode	Beschrijving materiaal
3801698	ST Infinity-kleursysteem
3801698A	ST Hematoxylin, 470 ml
3801698B	ST HemaLast, 450 ml
3801698C	ST Differentiator, 450 ml
3801698D	ST Eosin, 470 ml
3801698E	ST Bluing Agent, 450 ml

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

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Niet-inbegrepen materialen

Het ST Infinity H&E-kleursysteem is ontworpen voor weefselmonsters die op niet-klevende microscoopglaasjes worden geplaatst. Voor het ST Infinity H&E-kleursysteem is het gebruik van alcohol en xyleen van reagenskwaliteit nodig.

Benodigde hulpmiddelen

Het ST Infinity H&E-kleursysteem is ontwikkeld en geoptimaliseerd voor gebruik met de kleurautomaten ST5010 en ST5020 van Leica.

Opslag en stabiliteit

Bewaar reagentia bij kamertemperatuur (15-30 °C). Volg de richtlijnen van de faciliteit voor de opslag van brandbare producten.
LET OP: Niet gebruiken na de vervaldatum.

Stabiliteit tijdens gebruik

Het ST Infinity H&E-kleursysteem heeft een stabiliteit van 14 dagen tijdens gebruik en een doorvoercapaciteit van 2000 objectglaasjes. Na 14 dagen op de kleurautomaat ST5010 of ST 5020 of na het kleuren van 2000 objectglaasjes, welke van de twee zich het eerst voordoet, moeten de reagentia van het ST Infinity H&E-kleursysteem worden afgevoerd conform de voorschriften van de plaatselijke overheid.
Wanneer de reagentia niet worden gebruikt, moeten de reagensvaten worden afgedekt om het verdampen tegen te gaan en de prestatiekenmerken te behouden.

Steriliteit

De componenten van het ST Infinity H&E-kleursysteem zijn geen steriele producten.

Waarschuwingen/Voorzorgsmaatregelen

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

Status als infectieus materiaal

Het ST Infinity H&E-kleursysteem bevat geen besmettelijk 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

Voor het gebruik van het ST Infinity H&E-kleursysteem zijn geen speciale voorzieningen nodig.

Hantering van monsters

Monsters die bedoeld zijn voor het gebruik met het ST Infinity H&E-kleursysteem moeten goed worden gefixeerd met neutraal gebufferde formaline. Snijd na verwerking en het inbedden van de paraffine het weefsel in een standaarddikte van (2-5 µm). Gebrekkig fixeren, verwerken en snijden heeft een nadelig effect op de kwaliteit van de kleuring.

Voorbereiding voor gebruik

Fixatie

Elk algemeen fixatief, inclusief maar niet beperkt tot neutraal gebufferde formaline mag worden gebruikt.
Opmerking: te veel of te weinig fixeren kan de kleurkwaliteit beïnvloeden.

Paraffinecoupes

Na de verwerking en inbedding in paraffine wordt het weefsel gesneden op een standaarddikte (2-5 µm).

Objectglaasjes en monsters

Gebruik Apex Superior Adhesive of gelijkaardige objectglaasjes voor het beste resultaat. Vóór het kleuren moeten de objectglaasjes 20 tot 30 minuten gedroogd worden op 58-60 °C.

Gebruiksinstructies voor het ST Infinity H&E-kleursysteem op de ST5010 XL AutoStainer

De instellingen van de operationele parameters voor de ST5010 XL AutoStainer, de aanbevolen indeling van de baden en de protocolschema's worden opgegeven om de prestaties en consistentie van het ST Infinity H&E-kleursysteem te optimaliseren. Niet-naleving van deze instructies kan leiden tot een minder goede kleurkwaliteit en -capaciteit.

ST5010 AutoStainer XL: Indeling baden

De vereiste indeling van de reagensbaden voor de ST5010 AutoStainer XL wordt hieronder weergegeven.
Breng de volledige inhoud van elk van de flessen over in de gespecificeerde reagentiacontainers en -posities. Alle reagentia van elke ST Infinity-set moeten samen worden gebruikt om de verwachte prestaties te realiseren.
Vervanging door andere dan ST Infinity-reagentia of reagentia uit een andere ST Infinity-set kan de prestaties aantasten.
Opmerking: De reagentiacontainers moeten worden afgedekt wanneer ze niet worden gebruikt, om verdamping te beperken. Gebruik de kleurreagentia niet verder als de minimale kleurcapaciteit (2000 objectglaasjes) niet wordt bereikt binnen 14 kalenderdagen na het uitgieten in de reagentiacontainers.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Afbeelding 1. Indeling reagensbaden ST5010

1 Xyleen	2 Xyleen	3 Xyleen	4 100% reagens-alcohol	5 100% reagens-alcohol	6 100% reagens-alcohol	7 80% reagens-alcohol	Wassen met kraan-water 1	ST Hemalast	Wassen met kraan-water 3	Wassen met kraan-water 4	Wassen met kraan-water 5	Oven
Weghalen Xyleen	18 Xyleen	17 Xyleen	16 Xyleen	15 100% reagens-alcohol	14 100% reagens-alcohol	13 100% reagens-alcohol	12 ST Eosin	11 80% reagens-alcohol	10 ST Bluing Agent	9 ST Differen-tiator	8 ST Hema-toxylin	Laden

ST5010 AutoStainer XL: Kleurprotocol

De onderdompelingsduur en apparaatinstellingen voor de ST5010 XL AutoStainer worden weergegeven in tabel 1. Tabel 1 bevat drie protocollen voor contrastvariatie bij H&E-kleuring. Naargelang de kleurvoorkeuren kan de incubatieduur voor de ST Hematoxylin en ST Eosin verder gevarieerd worden binnen de waarden in tabel 2. Alle andere tijdsvereisten in tabel 1 moeten worden nageleefd om de kwaliteit en consistentie van de kleurresultaten te waarborgen.

Tabel 1. Kleurprotocol ST5010

Instellingen: Onderdompelingen = 2, uithaalsnelheid = 9					
Stap	**Station**	**Reagens**		**Duur**	**Exact**
1	Laden	N.v.t.		0:00	N.v.t.
2	1	Xyleen		2:00	Nee
3	2	Xyleen		2:00	Nee
4	3	Xyleen		2:00	Nee
5	4	100% reagensalcohol		1:00	Nee
6	5	100% reagensalcohol		1:00	Nee
7	6	100% reagensalcohol		1:00	Nee
8	7	80% reagensalcohol		1:00	Nee
9	Waterspoeling 1	Waterspoeling		1:00	Nee
10	Waterspoeling 2*	**ST HemaLast**		0:30	Ja
11	8	**ST Hematoxylin**	Protocol 1	2:00	Ja
			Protocol 2	3:00	Ja
			Protocol 3	5:00	Ja
12	Waterspoeling 5	Waterspoeling		2:00	Ja
13	9	**ST Differentiator**		0:45	Ja
14	Waterspoeling 4	Waterspoeling		1:00	Nee
15	10	**ST Bluing Agent**		1:00	Ja
16	Waterspoeling 3	Waterspoeling		1:00	Nee
17	11	80% reagensalcohol		1:00	Nee
18	12	**ST Eosin**	Protocol 1	0:30	Ja
			Protocol 2	0:50	Ja
			Protocol 3	1:00	Ja
19	13	100% reagensalcohol		1:00	Ja
20	14	100% reagensalcohol		1:00	Ja
21	15	100% reagensalcohol		1:00	Ja
22	16	Xyleen		1:00	Nee
23	17	Xyleen		1:00	Nee
24	18	Xyleen		1:00	Nee

*Vervang waterspoelstation 2 door een standaard reagenshouder. De opening in het spoelspruitstuk moet afgedicht worden met een (schroef)plug (onderdeelnummer 14045635393) om verlies van waterdruk aan de overige waterspoelstations te voorkomen.

De incubatieduur voor ST Hematoxylin en ST Eosin mag binnen de hieronder aangegeven limieten (tabel 2) worden gewijzigd overeenkomstig de voorkeuren met betrekking tot het kleurcontrast.

Tabel 2: Variaties ST Hematoxylin en ST Eosin

Reagens	Bereik kleuringsduur
ST Hematoxylin	2-5 min.
ST Eosin	30-90 s

Alcohol- en xyleenrotatie

De alcohol en het xyleen die gebruikt worden om paraffine te verwijderen en voor rehydratatie moeten na elke 600 objectglaasjes worden omgewisseld.

Reagensrotatie wordt als volgt gedefinieerd:

10. maak de meest verontreinigde reagenshouder van een serie leeg en vul de houder opnieuw.
11. Verplaats de resterende houder(s) één plaats naar voor in de reeks.
12. Plaats de pas gevulde houder op de laatste plaats van de reeks.

De alcohol en het xyleen die gebruikt worden voor de dehydratatie en spoelen vóór het afdekken van de objectglaasjes moeten ook elke 600 objectglaasjes worden omgewisseld zoals hierboven beschreven staat.

De twee alcoholoplossingen van 80% (stap 8 en 17) moeten worden afgevoerd en vervangen door nieuwe alcoholoplossingen van 80% na 600 objectglaasjes.

Als de reagentia niet worden omgewisseld en vervangen zoals aanbevolen, kan dat leiden tot ontoereikende verwijdering van de paraffine en te veel overdracht en verdunning van reagentia of oplosmiddelen.

Verwachte resultaten

Als de gebruiksaanwijzing gevolgd wordt, volstaat één ST Infinity-set voor minstens 2000 gekleurde objectglaasjes van consistente, hoogstaande kwaliteit.

Gebruiksinstructies voor het ST Infinity H&E-kleursysteem op de ST5020 Multistainer

De instellingen van de operationele parameters voor de ST5020 Multistainer, de indeling van de baden en de protocolschema's worden opgegeven om de prestaties en consistentie van het ST Infinity H&E-kleursysteem te optimaliseren.

Niet-naleving van deze instructies kan leiden tot een minder goede kleurkwaliteit en -capaciteit.

ST5020 Multistainer: Indeling baden

De vereiste indeling van de reagensbaden voor de ST5020 Multistainer wordt hieronder weergegeven in afbeelding 2.

Breng de volledige inhoud van elk van de flessen over in de gespecificeerde reagentiacontainers en -posities. Alle reagentia van elke ST Infinity-set moeten samen worden gebruikt om de verwachte prestaties te realiseren.

Vervanging door andere dan ST Infinity-reagentia of reagentia uit een andere ST Infinity-set kan de prestaties aantasten.

Opmerking: De reagentiacontainers moeten worden afgedekt wanneer ze niet worden gebruikt, om verdamping te beperken. Gebruik de kleurreagentia niet verder als de minimale kleurcapaciteit (2000 objectglaasjes) niet wordt bereikt binnen 14 kalenderdagen na het uitgieten in de reagentiacontainers.

Afbeelding 2. Indeling reagensbaden ST5020

1 Xyleen	2 Xyleen	3 Xyleen	4 100% reagens-alcohol Reagens	5 100% reagens-alcohol Reagens	6 100% reagens-alcohol Reagens	7 80% reagens-alcohol Reagens	8 Kraan-water Wash	9 Kraan-water Wash	10 Kraan-water Wash	11 Kraan-water Wash	12 Kraan-water Wash
13 Xyleen	14 Xyleen	15 100% reagens-alcohol Reagens	16 100% reagens-alcohol Reagens	17 100% reagens-alcohol Reagens	18 ST Eosin	18 80% reagens-alcohol Reagens	20 ST Eosin Bluing Agent	21 ST Eosin Differen-tiator	22 ST Eosin Hema-toxylin	23 ST Eosin HemaLast	24
U25 Xyleen Weghalen	U26 Xyleen Weghalen	U27 Xyleen Weghalen	28 Xyleen Weghalen	29	30	31	32	L33 Laden	L34 Laden	L35 Laden	L36 Laden

ST5020 Multistainer: Kleurprotocol

De onderdompelingstijden en instrumentinstellingen voor de ST5020 Multistainer zijn vermeld in tabel 3.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Er zijn drie protocollen voor contrastvariatie bij H&E-kleuring. Naargelang de kleurvoorkeuren kan de incubatieduur voor de ST Hematoxylin en ST Eosin verder gevarieerd worden binnen de waarden in tabel 4.
Alle andere tijdsvereisten in tabel 3 moeten worden nageleefd om de kwaliteit en consistentie van de kleurresultaten te waarborgen.

Tabel 3. Kleurprotocol ST5020

Instellingen: Onderdompelingen = 2, uithalen = 1					
Stap	**Station**	**Reagens**		**Duur**	**Exact**
1	Laden	N.v.t.		0:00	N.v.t.
2	1	Xyleen		2:00	Nee
3	2	Xyleen		2:00	Nee
4	3	Xyleen		2:00	Nee
5	4	100% reagensalcohol		1:00	Nee
6	5	100% reagensalcohol		1:00	Nee
7	6	100% reagensalcohol		1:00	Nee
8	7	80% reagensalcohol		1:00	Nee
9	Waterspoeling 11	Waterspoeling		1:00	Nee
10	23	**ST HemaLast**		0:30	Ja
11	22	**ST Hematoxylin**	Protocol 1	2:00	Ja
			Protocol 2	3:00	Ja
			Protocol 3	5:00	Ja
12	Waterspoeling 10	Waterspoeling		2:00	Ja
13	21	**ST Differentiator**		0:45	Ja
14	Waterspoeling 9	Waterspoeling		1:00	Nee
15	20	**ST Bluing Agent**		1:00	Ja
16	Waterspoeling 8	Waterspoeling		1:00	Nee
17	19	80% reagensalcohol		1:00	Nee
18	18	**ST Eosin**	Protocol 1	0:30	Ja
			Protocol 2	0:50	Ja
			Protocol 3	1:00	Ja
19	17	100% reagensalcohol		1:00	Ja
20	16	100% reagensalcohol		1:00	Ja
21	15	100% reagensalcohol		1:00	Ja
22	14	Xyleen		1:00	Nee
23	13	Xyleen		1:00	Nee
24	Weghalen	Xyleen		1:00	Nee

De incubatieduur voor ST Hematoxylin en ST Eosin mag binnen de hieronder aangegeven limieten (tabel 4) worden gewijzigd overeenkomstig de voorkeuren met betrekking tot het kleurcontrast.

Tabel 4: Variaties ST Hematoxylin en ST Eosin

Reagens	Bereik kleuringsduur
ST Hematoxylin	2-5 min.
ST Eosin	30-90 s

Alcohol- en xyleenrotatie

De alcohol en het xyleen die gebruikt worden om paraffine te verwijderen en voor rehydratatie moeten na elke 600 objectglaasjes worden omgewisseld.

Reagensrotatie wordt als volgt gedefinieerd:

13. Maak de meest verontreinigde reagenshouder van een serie leeg en vul de houder opnieuw.
14. Verplaats de resterende houder(s) één plaats naar voor in de reeks.
15. Plaats de pas gevulde houder op de laatste plaats van de reeks.

De alcohol en het xyleen die gebruikt worden voor de dehydratatie en spoelen vóór het afdekken van de objectglaasjes moeten ook elke 600 objectglaasjes worden omgewisseld zoals hierboven beschreven staat.

De twee alcoholoplossingen van 80% (stap 8 en 17) moeten worden afgevoerd en vervangen door nieuwe alcoholoplossingen van 80% na 600 objectglaasjes.

Als de reagentia niet worden omgewisseld en vervangen zoals aanbevolen, kan dat leiden tot ontoereikende verwijdering van de paraffine en te veel overdracht en verdunning van reagentia of oplosmiddelen.

Verwachte resultaten

Als de gebruiksaanwijzing gevolgd wordt, volstaat één ST Infinity-set voor minstens 2000 gekleurde objectglaasjes van consistente, hoogstaande kwaliteit.

Gereedheid voor gebruik

Zodra het ST Infinity H&E-kleursysteem op de kleurautomaat ST5010 of ST5020 is geplaatst, is het systeem klaar voor gebruik. Nadat het kleuringsprotocol is gekozen en de badopstelling gereed is gemaakt, giet u alle reagentia in de gespecificeerde reagenscontainers.

Kwaliteitscontrole

Voorzie routine controle-objectglaasjes met weefsel dat op dezelfde manier als de testmonsters werd gefixeerd en verwerkt om na te gaan of de reagentia correct werken.

Verwachte resultaten

Als de gebruiksaanwijzing gevolgd wordt, volstaat één ST Infinity-set voor minstens 2000 gekleurde objectglaasjes van consistente, hoogstaande kwaliteit op basis van de interne prestatiekenmerken. De componenten van het kleursysteem kleuren celkernen blauw en kleuren het bindweefsel, cytoplasma, spieren en erytrocyten verschillende tinten oranje, roze en rood.

Analytische prestaties

Het ST Infinity H&E-kleursysteem wordt niet gebruikt om een specifieke analyt of marker te detecteren. Het systeem wordt gebruikt om celkernen blauw en bindweefsel, cytoplasma, spieren en erytrocyten te kleuren in verschillende tinten oranje, roze en rood. 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

Het ST Infinity H&E-kleursysteem is niet bedoeld voor gebruik als een middel om een specifieke ziekte of pathologisch proces of 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 het ST Infinity H&E-kleursysteem in een klinische omgeving.

Afvalverwerking

Alle reagentia van het ST Infinity H&E-kleursysteem moeten worden afgevoerd conform de ter plaatse geldende overheidsvoorschriften.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

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

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Nom du produit

Système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine ST Infinity de Leica Biosystems.

Le système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine ST Infinity comprend cinq composants réactifs propriétaires et des protocoles de coloration, qui lorsqu'utilisés ensemble, permettent un diagnostic de qualité et une facilité d'utilisation constants. Ce système a été optimisé et validé spécifiquement pour les appareils de coloration ST5010 et ST5020.

Utilisation conforme de l'instrument

Détection/mesure

Le système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine ST Infinity ne peut détecter ou mesurer un analyte ou un marqueur.

Le système de coloration est utilisé pour fournir une coloration et un contraste à des sections de tissu montées sur des lames microscopiques d'échantillons traités par inclusion à la paraffine. Les composants du système de coloration colorent les noyaux cellulaires en bleu et le tissu conjonctif, le cytoplasme, le muscle et les érythrocytes en différentes nuances d'orange, de rose et de rouge.

Fonction du produit

Les résultats obtenus à l'aide du système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine ST Infinity sont utilisés comme aide au diagnostic. La coloration et le contraste apportés aux coupes de tissus par le système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine ST Infinity permettent de visualiser l'anatomie microscopique pour appuyer le diagnostic. 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

Le système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine ST Infinity n'est pas destiné à la détection, la définition ou la différenciation d'un trouble, d'une affection ou d'un facteur de risque spécifique. La coloration démontrée lors de l'utilisation de ce produit, lorsqu'il est utilisé comme prévu, fournit aux professionnels formés des informations pouvant définir l'état physiologique ou pathologique d'un échantillon de tissu.

Automatisation

Le système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine ST Infinity n'est pas automatisé, mais il est optimisé et validé pour l'utilisation avec les appareils de coloration automatisés ST5010 et ST5020.

Qualitatif/quantitatif

Le système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine ST Infinity est quantitatif.

Type d'échantillon

Le système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine ST Infinity peut être utilisé avec n'importe quel échantillon humain ou animal traité par inclusion à la paraffine.

Population à tester

Le système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine St Infinity est destiné à une utilisation pour tout patient nécessitant une évaluation histopathologique d'une biopsie ou d'une résection tissulaire afin d'évaluer une pathologie ou une maladie suspectée.

Utilisateur prévu

Le système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine ST Infinity est destiné à être utilisé par du personnel de laboratoire qualifié et/ou par une personne désignée par le laboratoire.

Diagnostic *in vitro*

Le système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine ST Infinity est destiné exclusivement à une utilisation pour les diagnostics *in vitro*.

Principe du test

Le système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine St Infinity fonctionne en attirant les colorants vers les molécules de charge opposée dans les cellules et les tissus.

Calibrateurs et témoins

Le système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine ST Infinity ne nécessite l'utilisation d'aucun calibrateur ou contrôle. Afin de s'assurer du fonctionnement adéquat des réactifs, il est recommandé d'inclure des préparations microscopiques de contrôle contenant des tissus fixés et traités de la même manière que les échantillons du patient avant de colorer les échantillons d'essai.

Limites des réactifs

Le système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine ST Infinity contient 5 composants réactifs propriétaires. Les réactifs ont été développés et optimisés spécifiquement pour les appareils de coloration Leica ST5010 et ST5020. Le système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine ST Infinity est conçu pour être utilisé avec un raccord d'eau du robinet connecté aux appareils de coloration Leica ST5010 et ST5020. Le système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine ST Infinity a été développé et optimisé pour une utilisation avec des alcools réactifs et du xylène de première qualité.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Produits applicables

Code du produit	Description du produit
3801698	Système de coloration ST Infinity
3801698A	ST Hématoxyline 470 ml
3801698B	ST HemaLast, 450 ml
3801698C	ST Differentiator, 450 ml
3801698D	ST Eosine, 470 ml
3801698E	ST Bluing Agent, 450 ml

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

Produits non inclus

Le système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine ST Infinity a été conçu pour être utilisé avec des échantillons de tissus placés sur des lames de microscope non adhésives. Le système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine ST Infinity nécessite l'utilisation d'alcools réactifs et de xylène de première qualité.

Dispositifs nécessaires

Le système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine ST Infinity a été développé et optimisé pour l'utilisation avec les appareils de coloration Leica ST5010 et ST5020.

Entreposage et stabilité

Entreposer les réactifs à la température ambiante (15 à 30 °C). Suivez les directives de l'installation pour l'entreposage des produits inflammables.

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

Stabilité à l'usage

Le système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine ST Infinity a une stabilité d'utilisation de 14 jours et une capacité de 2 000 lames. Après 14 jours d'utilisation dans l'appareil de coloration ST5010 ou ST5020 ou après coloration de 2 000 lames, selon la première éventualité, les réactifs du système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine ST Infinity doivent être éliminés conformément à la réglementation locale.

Lorsque les réactifs ne sont pas utilisés, les récipients de réactifs doivent être couverts pour réduire l'évaporation et maintenir les caractéristiques de performance.

Stérilité

Les composants du système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine ST Infinity ne sont pas des produits stériles.

Avertissements et précautions

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

Statut de matière infectieuse

Le système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine ST Infinity ne contient aucune matière infectieuse. Toutefois, les échantillons, avant et après la fixation, et tout le matériel qui y est exposé doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre une infection et éliminés en prenant les précautions nécessaires, conformément aux directives de l'établissement.

Installations spéciales

Le système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine St Infinity ne nécessite aucune installation particulière.

Manipulation des échantillons

Les échantillons destinés à être utilisés avec le système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine ST Infinity doivent être bien fixés avec du formol neutre tamponné. Couper le tissu à une épaisseur standard (2 à 5 µm) suite au traitement et à l'enrobage dans la paraffine.

Une exécution inadéquate de la fixation, du traitement et de la coupe nuiront à la qualité de la coloration.

Préparation à l'utilisation

Fixation

Tout fixateur général incluant, mais sans s'y limiter, le formol neutre tamponné peut être utilisé.

Remarque : Une fixation exagérée ou insuffisante peut nuire à la qualité de la coloration.

Coupes à la paraffine

Suivant le traitement et l'inclusion à la paraffine, coupes des tissus et norme d'épaisseur (2 à 5 µm).

Lames et échantillons

Les lames à adhérence supérieure de Apex ou des lames équivalentes peuvent être utilisées pour obtenir des résultats optimaux. Avant la coloration, les lames doivent être séchées à une température entre 58 et 60°C pendant 20 à 30 minutes.

Mode d'emploi pour le système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine ST Infinity avec l'appareil AutoStainer XL ST5010.

Les réglages de paramètres de fonctionnement de l'appareil AutoStainer XL ST5010, la position des bains et séquences de protocole sont fournis afin d'optimiser le rendement et la constance du système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine ST Infinity. Ne pas respecter ces instructions peut compromettre la qualité de coloration ainsi que sa capacité.

AutoStainer XL ST5010 : Position du bain

La position du bain de réactifs requise par l'appareil AutoStainer XL ST5010 est illustrée ci-dessous.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Vide le contenu entier de chaque bouteille dans les bains de réactifs et selon les positions désignées. Tous les réactifs de chaque trousse ST Infinity doivent être utilisés ensemble afin d'obtenir le rendement anticipé.
La substitution de réactifs par d'autres réactifs n'étant pas des réactifs St Infinity ou par une autre trousse ST Infinity pourrait compromettre le rendement.
Remarque : Les bains de réactifs non utilisés doivent être recouverts afin de réduire l'évaporation. Jeter les réactifs de coloration si l'on ne prévoit pas préparer la capacité minimale (2 000 lames) dans les 14 jours suivant le transvasement dans les bains de réactifs.

Figure 1. ST5010 — Positions des bains de réactifs

1 Xylène	2 Xylène	3 Xylène	4 Alcool réactif 100 %	5 Acool réactif 100 %	6 Acool réactif 100 %	7 Acool réactif 100 %	Lavage eau du robinet 1	ST Hema-Last	Lavage eau du robinet 3	Lavage eau du robinet 4	Lavage eau du robinet 5	Four
Xylène Quitter	18 Xylène	17 Xylène	16 Xylène	15 Alcool réactif 100 %	14 Alcool réactif 100 %	13 Alcool réactif 100 %	12 STEosin	11 Acool réactif 80 %	10 ST Bluing Agent	9 ST Differen-tiator	8 ST Hema-toxylin	Charger

AutoStainer XL ST5010 : Protocole de coloration
Les durées d'immersion et les réglages d'instruments pour l'appareil AutoStainer XL ST5010 sont décrits au tableau 1.
Trois protocoles de variation de contrastes pour la coloration à l'hématoxyline et éosine sont décrits au tableau 1. Les durées d'incubation du ST Hematoxylin et ST Eosin peuvent être modifiées tout en demeurant à l'intérieur des paramètres décrits au tableau 2 afin de répondre aux préférences de coloration. Toutes les autres exigences de durées décrites au tableau 1 doivent être respectées afin d'assurer la qualité et la constance des résultats de coloration.

Tableau 1. Protocole de coloration du ST5010

Réglages : Immersions = 2, Vitesse de résection = 9					
Étape	**Poste**	**Réactif**		**Durée**	**Exacte**
1	Charger	S. O.		0:00	S. O.
2	1	Xylène		2:00	Non
3	2	Xylène		2:00	Non
4	3	Xylène		2:00	Non
5	4	Alcool réactif 100 %		1:00	Non
6	5	Alcool réactif 100 %		1:00	Non
7	6	Alcool réactif 100 %		1:00	Non
8	7	Alcool réactif 80 %		1:00	Non
9	Rinçage à l'eau 1	Rinçage à l'eau		1:00	Non
10	Rinçage à l'eau 2*	**ST HemaLast**		0:30	Oui
11	8	**ST Hematoxylin**	Protocole 1	2:00	Oui
			Protocole 2	3:00	Oui
			Protocole 3	5:00	Oui
12	Rinçage à l'eau 5	Rinçage à l'eau		2:00	Oui
13	9	**ST Differentiator**		0:45	Oui
14	Rinçage à l'eau 4	Rinçage à l'eau		1:00	Non
15	10	**ST Bluing Agent**		1:00	Oui
16	Rinçage à l'eau 3	Rinçage à l'eau		1:00	Non
17	11	Alcool réactif 80 %		1:00	Non
18	12	**ST Eosin**	Protocole 1	0:30	Oui
			Protocole 2	0:50	Oui
			Protocole 3	1:00	Oui
19	13	Alcool réactif 100 %		1:00	Oui
20	14	Alcool réactif 100 %		1:00	Oui
21	15	Alcool réactif 100 %		1:00	Oui

22	16	Xylène	1:00	Non
23	17	Xylène	1:00	Non
24	18	Xylène	1:00	Non

*Remplacer l'eau de rinçage du poste 2 avec un contenant de réactif régulier. L'ouverture située dans la conduite de rinçage doit être scellée avec un bouchon de blocage (pièce no 14045635393) (ou une vis) afin de préserver la pression d'eau dédiée aux postes de rinçage suivants.
Les durées d'incubation du ST Hematoxylin et du ST Eosin peuvent être modifiées tout en demeurant à l'intérieur des paramètres décrits ci-dessous (tableau 2) afin de répondre aux préférences de coloration selon le contraste de couleur.

Tableau 2 : Variations du ST Hematoxylin et ST Eosin

Réactif	Plage des durées de coloration
ST Hematoxylin	2 à 5 min
ST Eosin	30 à 90 s

Renouvellement d'alcool et xylène
L'alcool et le xylène utilisés pour le déparaffinage et la réhydratation doivent être renouvelés à toutes les 600 lames.
Le renouvellement de réactif est défini comme suit :
13. Vider le réactif le plus contaminé d'une série et remplir le contenant.
14. Déplacez l'autre contenant ou les autres contenants vers l'espace suivant dans la séquence.
15. Placez le nouveau contenant que vous avez rempli à la dernière position de la série.

L'alcool et le xylène utilisés pour déshydrater et clarifier avant la pose de la lamelle couvre-objet doivent également être renouvelés à toutes les 600 lames, comme décrit ci-dessus.
Les deux alcools 80 % (étapes 8 et 17) doivent être jetés et remplacés par des solutions d'alcool 80 % fraîches après 600 lames.
Ne pas renouveler et rafraîchir les réactifs comme décrits peut entraîner une déparaffinisation inadéquate ainsi qu'un transfert et une dilution excessifs des réactifs ou des solvants.

Résultats prévus

En respectant le mode d'emploi, une seule trousse ST Infinity fournit au moins 2 000 colorations de lames de grande qualité.

Mode d'emploi pour le système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine ST Infinity avec l'appareil Multistainer ST5020.

Les réglages et paramètres de fonctionnement de l'appareil Multistainer ST5020 ainsi que la position des bains et les horaires du protocole sont fournis afin d'optimiser le rendement et la constance du système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine ST Infinity.
Ne pas respecter ces instructions peut compromettre la qualité de coloration ainsi que sa capacité.

Multistainer ST 5020 : Position du bain
La position des bains de réactifs exigée pour l'appareil Multistainer ST5020 est illustrée ci-dessous dans la figure 2.
Vide le contenu entier de chaque bouteille dans les bains de réactifs et selon les positions désignées. Tous les réactifs de chaque trousse ST Infinity doivent être utilisés ensemble afin d'obtenir le rendement anticipé.
La substitution de réactifs par d'autres réactifs n'étant pas des réactifs St Infinity ou par une autre trousse ST Infinity pourrait compromettre le rendement.
Remarque : Les bains de réactifs non utilisés doivent être recouverts afin de réduire l'évaporation. Jeter les réactifs de coloration si l'on ne prévoit pas préparer la capacité minimale (2 000 lames) dans les 14 jours suivant le transvasement dans les bains de réactifs.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Figure 2. ST5020 — Positions des bains de réactifs

1 Xylène	2 Xylène	3 Xylène	4 Alcool réactif 100 % Alcool réactif 100 % Réactif	5 Acool réactif 100 % Alcool réactif 100 % Réactif	6 Acool réactif 100 % Alcool réactif 100 % Réactif	7 Acool réactif 100 % Alcool réactif 80 % Réactif	8 ST Hema-toxylin Lavage eau du robinet	9 ST Differentia tor Lavage eau du robinet	10 ST Bluing Agent Lavage eau du robinet	11 Acool réactif 80 % Lavage eau du robinet	12 STEosin Lavage eau du robinet
13 Alcool réactif 100 % Xylène	14 Alcool réactif 100 % Xylène	15 Alcool réactif 100 % Alcool réactif 100 % Réactif	16 Alcool réactif 100 % Réactif	17 Alcool réactif 100 % Réactif	18 ST Eosin	18 Alcool réactif 80 % Réactif	20 ST Eosin Bluing agent	21 ST Eosin Differen-tiator	22 ST Eosin Hema-toxylin	23 ST Eosin HemaLast	24
U25 Xylène Quitter Xylène Quitter	U26 Xylène Quitter Xylène Quitter	U27 Xylène Quitter Xylène Quitter	28 Xylène Quitter Xylène Quitter	29	30	31	32	L33 Charger	L34 Charger	L35 Charger	L36 Charger

Multistainer ST5020 : Protocole de coloration

Les durées d'immersion et les réglages de l'appareil Multistainer ST5020 figurent dans le tableau 3.
Trois protocoles de variation de contrastes pour la coloration à l'hématoxyline et éosine sont fournis. Les durées d'incubation du ST Hematoxylin et du ST Eosin peuvent être modifiées tout en demeurant à l'intérieur des paramètres décrits au tableau 4 afin de répondre aux préférences de coloration.
Toutes les autres exigences de durées décrites au tableau 3 doivent être respectées afin d'assurer la qualité et la constance des résultats de coloration.

Tableau 3. Protocole de coloration du ST5020

Réglages : Trempages = 2, Vitesse de résection = 1

Étape	Poste	Réactif		Durée	Exacte
1	Charger	S. O.		0:00	S. O.
2	1	Xylène		2:00	Non
3	2	Xylène		2:00	Non
4	3	Xylène		2:00	Non
5	4	Alcool réactif 100 %		1:00	Non
6	5	Alcool réactif 100 %		1:00	Non
7	6	Alcool réactif 100 %		1:00	Non
8	7	Alcool réactif 80 %		1:00	Non
9r	Rinçage à l'eau 1	Rinçage à l'eau		1:00	Non
10	Rinçage à l'eau 2	**ST HemaLast**		0:30	Oui
11	8	**ST Hematoxylin**	Protocole 1	2:00	Oui
			Protocole 2	3:00	Oui
			Protocole 3	5:00	Oui
12	Rinçage à l'eau 5	Rinçage à l'eau		2:00	Oui
13	9	**ST Differentiator**		0:45	Oui
14	Rinçage à l'eau 4	Rinçage à l'eau		1:00	Non

15	10	**ST Bluing Agent**		1:00	Oui
16	Rinçage à l'eau 3	Rinçage à l'eau		1:00	Non
17	11	Alcool réactif 80 %		1:00	Non
18	12	**ST Eosin**	Protocole 1	0:30	Oui
			Protocole 2	0:50	Oui
			Protocole 3	1:00	Oui
19	13	Alcool réactif 100 %		1:00	Oui
20	14	Alcool réactif 100 %		1:00	Oui
21	15	Alcool réactif 100 %		1:00	Oui
22	16	Xylène		1:00	Non
23	17	Xylène		1:00	Non
24	18	Xylène		1:00	Non

Les durées d'incubation du ST Hematoxylin et du ST Eosin peuvent être modifiées tout en demeurant à l'intérieur des paramètres décrits ci-dessous (tableau 4) afin de répondre aux préférences de coloration selon le contraste de couleur.

Tableau 4 : Variations du ST Hematoxylin et ST Eosin

Réactif	Plage des durées de coloration
ST Hematoxylin	2 à 5 min
ST Eosin	30 à 90 s

Renouvellement d'alcool et xylène

L'alcool et le xylène utilisés pour le déparaffinage et la réhydratation doivent être renouvelés à toutes les 600 lames.
Le renouvellement de réactif est défini comme suit :

16. Vider le réactif le plus contaminé d'une série et remplir le contenant.
17. Déplacez l'autre contenant ou les autres contenants vers l'espace suivant dans la séquence.
18. Placez le nouveau contenant que vous avez rempli à la dernière position de la série.

L'alcool et le xylène utilisés pour déshydrater et clarifier avant la pose de la lamelle couvre-objet doivent également être renouvelés à toutes les 600 lames, comme décrit ci-dessus.
Les deux alcools 80 % (étapes 8 et 17) doivent être jetés et remplacés par des solutions d'alcool 80 % fraîches après 600 lames.
Ne pas renouveler et rafraîchir les réactifs comme décrits peut entraîner une déparaffinisation inadéquate ainsi qu'un transfert et une dilution excessifs des réactifs ou des solvants.

Résultats prévus

En respectant le mode d'emploi, une seule trousse ST Infinity fournit au moins 2 000 colorations de lames de grande qualité.

Disponibilité à l'utilisation

Une fois que le système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine ST Infinity est placé sur l'appareil de coloration ST5010 ou ST5020, le système est prêt à être utilisé. Une fois le protocole de coloration approprié choisi et le plan des bains créé, versez la totalité des réactifs dans les bains de réactifs spécifiés.

Contrôle de la qualité

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

Résultats prévus

En respectant le mode d'emploi, une seule trousse ST Infinity fournit au moins 2 000 colorations de lames de grande qualité en fonction des caractéristiques de performances internes. Les composants du système de coloration coloreront les noyaux cellulaires en bleu et le tissu conjonctif, le cytoplasme, le muscle et les érythrocytes en différentes nuances d'orange, de rose et de rouge.

Performance analytique

Le système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine ST Infinity n'est pas utilisé pour détecter un analyte ou un marqueur spécifique. Le système est utilisé pour colorer les noyaux cellulaires en bleu et le tissu conjonctif, le cytoplasme, les muscles et les érythrocytes en différentes nuances 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 endogènes et exogènes pertinentes connues, et les réactions croisées ne sont pas applicables aux performances du présent système.

Performance clinique

ST Infinity H&E Staining System

REF **3801698**

Le système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine ST Infinity n'est pas destiné à être utilisé pour détecter une maladie, un processus pathologique ou un état pathologique spécifique. Les indices de performance clinique tels que la sensibilité diagnostique, la spécificité diagnostique, la valeur prédictive positive, la valeur prédictive négative, le rapport de vraisemblance ainsi que les valeurs attendues dans les populations normales et affectées ne s'appliquent pas à l'utilisation du système de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine ST Infinity en milieu clinique.

Élimination

Tous les réactifs du système de coloration l'hématoxyline et à l'éosine ST Infinity doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en vigueur.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

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

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Nom du produit

Système de coloration H&E Leica Biosystems ST Infinity.

Le système de coloration H&E ST Infinity contient 5 composants réactifs et protocoles de coloration brevetés qui, utilisés conjointement, assurent une facilité d'utilisation et une qualité permettant d'établir un diagnostic fiable. Ce système a été optimisé et validé spécifiquement pour les automates de coloration Leica ST5010 et ST5020.

Utilisation conforme de l'instrument

Détection/Mesure

Le système de coloration H&E ST Infinity ne détecte pas et ne mesure pas d'analyte ou de marqueur. Le système de coloration est utilisé pour fournir la coloration et le contraste aux sections de tissu montées sur les lames du microscope à partir d'échantillons enrobés de paraffine. Les composants du système de coloration permettent de colorer en bleu le noyau nucléaire et le tissu conjonctif, le cytoplasme, le muscle et les érythrocytes en diverses teintes d'orange, de rose et de rouge.

Fonction du produit

Les résultats obtenus en utilisant le système de coloration H&E ST Infinity font office d'aide au diagnostic. La coloration et le contraste que le système de coloration H&E ST Infinity fournit aux sections de tissu permettent de visualiser l'anatomie microscopique pour aider le diagnostic. Si elle est interprétée par un professionnel qualifié, cette visualisation est utilisée avec d'autres informations telles que l'historique du patient, l'état physique ainsi que les résultats d'autres tests médicaux, pour rendre un diagnostic médical.

Informations spécifiques

Le système de coloration H&E ST Infinity n'est pas conçu pour détecter, définir ou différentier un désordre spécifique, une condition ou un facteur de risque. Si utilisée comme prévu, la coloration démontrée avec l'utilisation de ce produit fournit aux professionnels qualifiés des informations permettant de définir l'état physiologique et pathologique de l'échantillon de tissu.

Automatisation

Le système de coloration H&E ST Infinity n'est pas automatisé, mais a été optimisé et validé spécifiquement pour les automates de coloration Leica ST5010 et ST5020.

Analyse qualitative/quantitative

Le système de coloration H&E ST Infinity est quantitatif.

Type d'échantillon

Le système de coloration H&E ST Infinity peut être utilisé avec tout échantillon humain ou animal enrobé de paraffine.

Population test

Le système de coloration H&E ST Infinity est conçu pour une utilisation avec n'importe quelle évaluation histopathologique de tissu de biopsie ou de résection, afin de déterminer une pathologie ou une maladie suspecte.

Utilisateur ciblé

Le système de coloration H&E ST Infinity doit être utilisé par le personnel de laboratoire qualifié et/ou désigné.

Diagnostic *in vitro*

Le système de coloration H&E ST Infinity est conçu exclusivement pour les diagnostics *in vitro*.

Principe d'essai

Le système de coloration H&E ST Infinity fonctionne par l'attraction des colorants chargés vers les molécules de charge opposée au sein des cellules et des tissus.

Calibrateurs et contrôleurs

Le système de coloration H&E ST Infinity ne requiert pas de calibrateurs ou de contrôles. Nous recommandons que les lames de contrôle contenant des tissus fixés et traités de la même manière que les échantillons de patient doivent être intégrées afin de s'assurer de la parfaite efficacité des réactifs avant la coloration des échantillons d'essai.

Restrictions des agents réactifs

Le système de coloration H&E ST Infinity contient 5 composants réactifs propriétaires. Les réactifs ont été mis au point et optimisés spécifiquement pour les automates de coloration Leica ST5010 et ST5020. Le système de coloration H&E ST Infinity est conçu pour être utilisé avec un raccord d'eau du robinet vers les automates de coloration Leica ST5010 et ST5020. Le système de coloration H&E ST Infinity est développé et optimisé pour une utilisation avec les alcools de qualité réactifs et le xylène.

Produits applicables

Code produit	Description des matériaux
3801698	Système de coloration ST Infinity
3801698A	ST Hematoxylin, 470 ml
3801698B	ST HemaLast, 450 ml
3801698C	ST Differentiator, 450 ml
3801698D	ST Eosin, 470 ml
3801698E	ST Bluing Agent, 450 ml

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

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Matériaux non inclus

Le système de coloration H&E ST Infinity a été conçu pour les échantillons de tissu placés sur des lames de microscope adhésives. Le système de coloration H&E ST Infinity doit être utilisé avec des alcools de qualité réactifs et xylène.

Appareils requis

Le système de coloration H&E ST Infinity a été développé et optimisé pour une utilisation avec les automates de coloration Leica ST5010 et ST5020.

Conservation et stabilité

Conserver les réactifs à température ambiante (15-30 °C). Merci de suivre les directives de l'établissement pour le stockage des produits inflammables.

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

Stabilité chimique

Le système de coloration H&E ST Infinity a une stabilité chimique de 14 jours et une capacité de 2 000 lames. Après 14 jours sur l'automate de coloration ST5010 ou ST5020 ou après une coloration de 2 000 lames, la première occurrence prévalant, éliminer les réactifs du système de coloration H&E ST Infinity conformément aux réglementations locales en vigueur.

Quand les réactifs ne sont pas utilisés, les récipients devraient être recouverts pour réduire l'évaporation afin de garantir les caractéristiques de performance.

Asepsie

Les composants du système de coloration H&E ST Infinity ne sont pas des produits stériles.

Mises en garde/Précautions

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

Statut des matières infectieuses

Le système de coloration H&E ST Infinity ne contient aucune substance infectieuse. Cependant, les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels exposés aux échantillons, doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre une infection et doivent être éliminés en utilisant les précautions appropriées.

Installations spéciales

Le système de coloration H&E ST Infinity ne nécessite pas l'utilisation d'installations spéciales.

Manipulation des échantillons

Les échantillons destinés à être utilisés avec le système de coloration H&E ST Infinity doivent être bien fixés avec du formol de pH neutre. Une fois le traitement et l'inclusion dans la paraffine terminés, couper des sections de tissu à une épaisseur standard (2 – 5 µm).

Un(e) mauvais(e) fixation, traitement et/ou découpe compromettront la qualité de la coloration.

Préparatifs avant utilisation

Fixation

Tout fixateur général, notamment mais sans s'y limiter le formol neutre tamponné, peut être utilisé.

Remarque : Une sous-fixation ou sur-fixation peut altérer la qualité de la coloration.

Coupes de paraffine

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

Lames et échantillons

Des lames Apex Superior Adhesive ou équivalentes doivent être utilisés pour les meilleurs résultats. Avant la coloration, les lames doivent être séchées à 58 - 60 °C pendant 20 à 30 minutes.

Mode d'emploi du système de coloration H&E ST Infinity sur le ST5010 AutoStainer XL.

Les réglages des paramètres opérationnels du ST5010 AutoStainer XL ainsi que la disposition des bains et le protocole recommandés sont fournis afin d'optimiser les performances et la cohérence du système de coloration H&E ST Infinity.

Le non-respect de ces instructions peut altérer la qualité de la coloration ainsi que sa capacité.

ST5010 AutoStainer XL : Disposition des bains

La disposition des bains de réactifs requise pour le ST5010 AutoStainer XL est indiquée ci-dessous.

Vider tout le contenu de chacun des flacons dans les cupules et positions réactionnelles désignées. Tous les réactifs contenus dans chaque kit ST Infinity doivent être utilisés de concert pour obtenir les performances escomptées.

La substitution par des réactifs non ST Infinity ou d'un autre kit ST Infinity altérera potentiellement les performances.

Remarque : les cupules réactionnelles doivent être recouvertes lorsqu'elles ne sont pas utilisées afin de limiter l'évaporation. Éliminer les réactifs de coloration si la capacité de coloration minimale (2 000 lames) n'est pas atteinte dans les 14 jours calendaires après leur versement dans les cupules réactionnelles.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Figure 1. Disposition des bains de réactifs du ST5010

1 Xylène	2 Xylène	3 Xylène	4 Alcool réactif à 100 %	5 Alcool réactif à 100 %	6 Alcool réactif à 100 %	7 Alcool réactif à 80 %	Lavage à l'eau du robinet 1	ST Hemalast	Lavage à l'eau du robinet 3	Lavage à l'eau du robinet 4	Lavage à l'eau du robinet 5	Étuve
Sortir du xylène	18 Xylène	17 Xylène	16 Xylène	15 Alcool réactif à 100 %	14 Alcool réactif à 100 %	13 Alcool réactif à 100 %	12 ST Eosin	11 Alcool réactif à 80 %	10 ST Bluing Agent	9 ST Differen-tiator	8 ST Hema-toxylin	Charger

ST5010 AutoStainer XL : Protocole de coloration

Les temps d'immersion et les réglages de l'instrument pour le ST5010 XL AutoStainer sont détaillés au tableau 1. Trois protocoles pour des contrastes variables de la coloration H&E sont inclus au tableau 1. Les temps d'incubation pour les ST Hematoxylin et ST Eosin peuvent être variés davantage dans la limite des paramètres décrits au tableau 2 pour atteindre les préférences de coloration. Toutes les autres exigences temporelles décrites au tableau 1 doivent être respectées afin de garantir la qualité et la cohérence des résultats de la coloration.

Tableau 1. Protocole de coloration du ST5010

Réglages : Plongées = 2, Vitesse de retrait = 9					
Étape	**Poste**	**Réactif**		**Temps**	**Exact**
1	Charger	S.O.		0:00	S.O.
2	1	Xylène		2:00	Non
3	2	Xylène		2:00	Non
4	3	Xylène		2:00	Non
5	4	Alcool réactif à 100 %		1:00	Non
6	5	Alcool réactif à 100 %		1:00	Non
7	6	Alcool réactif à 100 %		1:00	Non
8	7	Alcool réactif à 80 %		1:00	Non
9	Rinçage à l'eau 1	Rinçage à l'eau		1:00	Non
10	Rinçage à l'eau 2*	**ST HemaLast**		0:30	Oui
11	8	**ST Hematoxylin**	Protocole 1	2:00	Oui
			Protocole 2	3:00	Oui
			Protocole 3	5:00	Oui
12	Rinçage à l'eau 5	Rinçage à l'eau		2:00	Oui
13	9	**ST Differentiator**		0:45	Oui
14	Rinçage à l'eau 4	Rinçage à l'eau		1:00	Non
15	10	**ST Bluing Agent**		1:00	Oui
16	Rinçage à l'eau 3	Rinçage à l'eau		1:00	Non
17	11	Alcool réactif à 80 %		1:00	Non
18	12	**ST Eosin**	Protocole 1	0:30	Oui
			Protocole 2	0:50	Oui
			Protocole 3	1:00	Oui
19	13	Alcool réactif à 100 %		1:00	Oui
20	14	Alcool réactif à 100 %		1:00	Oui
21	15	Alcool réactif à 100 %		1:00	Oui
22	16	Xylène		1:00	Non
23	17	Xylène		1:00	Non
24	18	Xylène		1:00	Non

*Remplacer le poste de rinçage à l'eau 2 avec un récipient de réactif standard. L'ouverture du collecteur de rinçage doit être scellée avec un bouchon obturateur (vissable) (référence 14045635393) pour prévenir toute perte de pression d'eau vers les postes de rinçage à l'eau restants.
Les temps d'incubation pour les ST Hematoxylin et ST Eosin peuvent être modifiés dans les limites décrites ci-dessous (Tableau 2) afin d'atteindre les préférences de coloration en ce qui concerne le contraste de couleur.

Tableau 2 : Variations de ST Hematoxylin et ST Eosin

Réactif	Plage de temps de coloration
ST Hematoxylin	2 – 5 min
ST Eosin	30 – 90 s

Permutation de l'alcool et du xylène
Les alcools et xylènes utilisés pour le déparaffinage et la réhydratation doivent être permutés toutes les 600 lames.
La permutation des réactifs doit être effectuée comme suit :
16. videz le réactif le plus contaminé d'une série et remplissez une nouvelle fois le récipient ;
17. déplacez le(s) récipient(s) restant(s) dans un espace de la séquence ;
18. placez le récipient récemment rempli à la dernière position de la série.
Les alcools et xylènes utilisés pour la déshydratation et la clarification avant de placer les lamelles doivent également être permutés toutes les 600 lames, comme indiqué ci-dessus.
Les deux alcools à 80 % (étapes 8 et 17) doivent être éliminés et remplacés par de nouvelles solutions d'alcool à 80 % toutes les 600 lames.
l'absence de permutation et de changement des réactifs comme conseillé peut conduire à un déparaffinage inadéquat, ainsi qu'à un excès de transfert et de dilution des réactifs ou solvants.

Résultats escomptés

Dans la mesure où les consignes d'utilisation sont respectées, un seul système de coloration H&E ST Infinity peut fournir au moins 2 000 lames colorées de qualité supérieure et parfaitement fiables.

Mode d'emploi du système de coloration H&E ST Infinity sur le ST5020 Multistainer.

Les réglages des paramètres opérationnels du ST5020 Multistainer ainsi que la disposition des bains et le protocole sont fournis afin d'optimiser les performances et la cohérence du système de coloration H&E ST Infinity. Le non-respect de ces instructions peut altérer la qualité de la coloration ainsi que sa capacité.

ST5020 Multistainer : Disposition des bains
La disposition des bains de réactifs requise pour le ST5020 Multistainer est indiquée ci-dessous dans la figure 2. Vider tout le contenu de chacun des flacons dans les cupules et positions réactionnelles désignées. Tous les réactifs contenus dans chaque kit ST Infinity doivent être utilisés de concert pour obtenir les performances escomptées.
La substitution par des réactifs non ST Infinity ou d'un autre kit ST Infinity altérera potentiellement les performances.
Remarque : les cupules réactionnelles doivent être recouvertes lorsqu'elles ne sont pas utilisées afin de limiter l'évaporation. Éliminer les réactifs de coloration si la capacité de coloration minimale (2 000 lames) n'est pas atteinte dans les 14 jours calendaires après leur versement dans les cupules réactionnelles.

Figure 2. Disposition des bains de réactifs du ST5020

1 Xylène	2 Xylène	3 Xylène	4 Alcool réactif à 100 % Réactif	5 Alcool réactif à 100 % Réactif	6 Alcool réactif à 100 % Réactif	7 Alcool réactif à 80 % Réactif	8 Lavage à l'eau du robinet	9 Lavage à l'eau du robinet	10 Lavage à l'eau du robinet	11 Lavage à l'eau du robinet	12 Lavage à l'eau du robinet
13 Xylène	14 Xylène	15 Alcool réactif à 100 % Réactif	16 Alcool réactif à 100 % Réactif	17 Alcool réactif à 100 % Réactif	18 ST Eosin	18 Alcool réactif à 80 % Réactif	20 ST Eosin Bluing Agent	21 ST Eosin Differen-tiator	22 ST Eosin Hema-toxylin	23 ST Eosin HemaLast	24
U25	U26	U27	28	29	30	31	32	L33	L34	L35	L36

Xylène Quitter	Xylène Quitter	Xylène Quitter	Xylène Quitter					Charger	Charger	Charger	Charger

ST5020 Multistainer : Protocole de coloration
Les temps d'immersion et les réglages de l'instrument pour le ST5020 Multistainer sont inclus au tableau 3.
Trois protocoles pour des contrastes variables de la coloration H&E sont inclus. Les temps d'incubation pour les ST Hematoxylin et ST Eosin peuvent être variés davantage dans la limite des paramètres décrits au tableau 4 pour atteindre les préférences de coloration.
Toutes les autres exigences temporelles décrites au tableau 3 doivent être respectées afin de garantir la qualité et la cohérence des résultats de la coloration.

Tableau 3. Protocole de coloration du ST5020

Réglages : Plongées = 2, Remontée = 1					
Étape	**Poste**	**Réactif**		**Temps**	**Exact**
1	Charger	S.O.		0:00	S.O.
2	1	Xylène		2:00	Non
3	2	Xylène		2:00	Non
4	3	Xylène		2:00	Non
5	4	Alcool réactif à 100 %		1:00	Non
6	5	Alcool réactif à 100 %		1:00	Non
7	6	Alcool réactif à 100 %		1:00	Non
8	7	Alcool réactif à 80 %		1:00	Non
9	Rinçage à l'eau 11	Rinçage à l'eau		1:00	Non
10	23	**ST HemaLast**		0:30	Oui
11	22	**ST Hematoxylin**	Protocole 1	2:00	Oui
			Protocole 2	3:00	Oui
			Protocole 3	5:00	Oui
12	Rinçage à l'eau 10	Rinçage à l'eau		2:00	Oui
13	21	**ST Differentiator**		0:45	Oui
14	Rinçage à l'eau 9	Rinçage à l'eau		1:00	Non
15	20	**ST Bluing Agent**		1:00	Oui
16	Rinçage à l'eau 8	Rinçage à l'eau		1:00	Non
17	19	Alcool réactif à 80 %		1:00	Non
18	18	**ST Eosin**	Protocole 1	0:30	Oui
			Protocole 2	0:50	Oui
			Protocole 3	1:00	Oui
19	17	Alcool réactif à 100 %		1:00	Oui
20	16	Alcool réactif à 100 %		1:00	Oui
21	15	Alcool réactif à 100 %		1:00	Oui
22	14	Xylène		1:00	Non
23	13	Xylène		1:00	Non
24	Quitter	Xylène		1:00	Non

Les temps d'incubation pour les ST Hematoxylin et ST Eosin peuvent être modifiés dans les limites décrites ci-dessous (Tableau 4) afin d'atteindre les préférences de coloration en ce qui concerne le contraste de couleur.

Tableau 4 : Variations de ST Hematoxylin et ST Eosin

Réactif	Plage de temps de coloration
ST Hematoxylin	2 – 5 min
ST Eosin	30 – 90 s

Permutation de l’alcool et du xylène

Les alcools et xylènes utilisés pour le déparaffinage et la réhydratation doivent être permutés toutes les 600 lames.
La permutation des réactifs doit être effectuée comme suit :

19. videz le réactif le plus contaminé d’une série et remplissez une nouvelle fois le récipient ;
20. déplacez le(s) récipient(s) restant(s) dans un espace de la séquence ;
21. placez le récipient récemment rempli à la dernière position de la série.

Les alcools et xylènes utilisés pour la déshydratation et la clarification avant de placer les lamelles doivent également être permutés toutes les 600 lames, comme indiqué ci-dessus.
Les deux alcools à 80 % (étapes 8 et 17) doivent être éliminés et remplacés par de nouvelles solutions d’alcool à 80 % toutes les 600 lames.
l’absence de permutation et de changement des réactifs comme conseillé peut conduire à un déparaffinage inadéquat, ainsi qu’à un excès de transfert et de dilution des réactifs ou solvants.

Résultats escomptés

Dans la mesure où les consignes d'utilisation sont respectées, un seul système de coloration H&E ST Infinity peut fournir au moins 2 000 lames colorées de qualité supérieure et parfaitement fiables.

Préparation à l’utilisation

Lorsque le système de coloration H&E ST Infinity est placé sur l’automate de coloration ST5010 ou ST5020, le système est prêt à l’emploi. Une fois le protocole de coloration sélectionné et la disposition des bains créée, verser tous les réactifs dans les cupules réactionnelles spécifiées.

Contrôle qualité

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

Résultats escomptés

Dans la mesure où les consignes d'utilisation sont respectées, un seul système de coloration H&E ST Infinity peut fournir au moins 2 000 lames colorées de qualité supérieure et parfaitement fiables selon les caractéristiques de performance internes. Les composants du système de coloration permettent 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.

Performance analytique

Le système de coloration H&E ST Infinity ne détecte pas d’analyte ou de marqueur spécifique. Le système permet 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

Le système de coloration H&E ST Infinity n’est pas destiné à être utilisé comme moyen de détection d’une maladie ou d’un processus ou état pathologique spécifique. Les indices de performance clinique tels que la sensibilité diagnostique, la spécificité diagnostique, la valeur prédictive positive, la valeur prédictive négative, le rapport de vraisemblance ainsi que les valeurs attendues dans les populations normales et affectées ne s’appliquent pas à l’utilisation du système de coloration H&E ST Infinity dans un contexte clinique.

Élimination

Tous les réactifs du système de coloration H&E ST Infinity doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

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

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Produktbezeichnung

Leica Biosystems ST Infinity H&E Färbesystem

Das ST Infinity H&E-Färbesystem umfasst 5 proprietäre Reagenzienkomponenten und Färbeprotokolle. Die kombinierte Verwendung derselben bietet gleichbleibende diagnostische Qualität und Bedienerfreundlichkeit. Das System wurde speziell für die Leica Färbeautomaten ST5010 und ST5020 optimiert und validiert.

Verwendungszweck

Erfassung/Messung

Das ST Infinity H&E-Färbesystem erkennt bzw. misst keine Analyten oder Marker. Das Färbesystem dient zur Färbung und Kontrastierung von Gewebeschnitten, die auf Objektträgern aus in Paraffin eingebetteten Proben befestigt sind. Die Bestandteile des Färbesystems färben Zellkerne blau und das Bindegewebe, das Zytoplasma, die Muskeln und die Erythrozyten in verschiedenen Schattierungen von Orange, Rosa und Rot.

Produktfunktionen

Die mit dem ST Infinity H&E-Färbesystem erzielten Ergebnisse dienen als Diagnosehilfe. Die Färbung und der Kontrast des ST Infinity H&E-Färbesystems für Gewebeschnitte ermöglichen die Visualisierung der mikroskopischen Anatomie, um die Diagnose zu erleichtern. Diese Visualisierung wird, wenn sie von einer ausgebildeten Fachkraft interpretiert wird, zusammen mit anderen Informationen wie der Anamnese des Patienten, dem körperlichen Zustand sowie den Ergebnissen anderer medizinischer Tests verwendet, um eine medizinische Diagnose zu erstellen.

Produktspezifische Angaben

Das ST Infinity H&E-Färbesystem ist nicht zum Nachweis, zur Definition oder zur Differenzierung einer bestimmten Störung, eines bestimmten Zustands oder eines bestimmten Risikofaktors bestimmt. Die bei zweckgemäßer Verwendung dieses Produkts nachgewiesene Färbung liefert dem Fachmann Informationen, die den physiologischen oder pathologischen Zustand der Gewebeprobe bestimmen können.

Automatisierung

Das ST Infinity H&E-Färbesystem ist nicht automatisiert, kann aber für die Verwendung auf den Leica Färbeautomaten ST5010 und ST5020 optimiert und validiert werden.

Qualitativ/Quantitativ

Das ST Infinity H&E-Färbesystem ist quantitativ.

Probentyp

Das ST Infinity H&E-Färbesystem kann mit allen in Paraffin eingebetteten menschlichen oder tierischen Proben verwendet werden.

Testpopulation

Das ST Infinity H&E-Färbesystem ist für alle Patienten vorgesehen, bei denen eine histopathologische Untersuchung der Biopsie oder des Resektionsgewebes zur Beurteilung eines Verdachts auf eine Pathologie oder Krankheit erforderlich ist.

Vorgesehene Benutzergruppe

Das ST Infinity H&E-Färbesystem ist zur Verwendung durch qualifiziertes Laborpersonal und/oder Beauftragte des Labors vorgesehen.

***In-vitro*-Diagnostik**

Das ST Infinity H&E-Färbesystem ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen.

Testprinzip

Das ST Infinity H&E-Färbesystem wirkt durch die Anziehung geladener Farbstoffe an entgegengesetzt geladene Moleküle in Zellen und Geweben.

Kalibratoren und Kontrollen

Für das ST Infinity H&E-Färbesystem sind keine Kalibratoren oder Kontrollen erforderlich. Es wird empfohlen, Kontrollobjektträger zu verwenden, die Gewebe besitzen, die auf ähnliche Weise wie Patientenproben fixiert und verarbeitet wurden, um sicherzustellen, dass die Reagenzien vor dem Anfärben der Testproben einwandfrei funktionieren.

Reagenzeinschränkungen

Das ST Infinity H&E-Färbesystem enthält 5 proprietäre Reagenzienkomponenten. Die Reagenzien wurden speziell auf den Leica Färbeautomaten ST5010 und ST5020 entwickelt und optimiert. Das ST Infinity H&E-Färbesystem kann mit einer Leitungswasserverbindung an die Leica Färbeautomaten ST5010 und ST5020 angeschlossen werden. Das ST Infinity H&E-Färbesystem wurde für die Verwendung mit Alkoholen mit Reagenzienqualität und Xylol entwickelt und optimiert.

Anwendbare Produkte

Produktcode	Materialbeschreibung
3801698	ST Infinity Färbesystem
3801698A	ST Hematoxylin, 470 ml
3801698B	ST HemaLast, 450 ml
3801698C	ST Differentiator, 450 ml
3801698D	ST Eosin, 470 ml
3801698E	ST Bluing Agent, 450 ml

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

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Nicht enthaltene Materialien

Das ST Infinity H&E-Färbesystem wurde für Gewebeproben entwickelt, die auf nicht klebenden Objektträgern platziert werden. Das ST Infinity H&E-System erfordert die Verwendung von Alkoholen mit Reagenzienqualität und Xylol.

Erforderliche Geräte

Das ST Infinity H&E-Färbesystem wurde zur Verwendung mit den Leica Färbeautomaten ST5010 und ST5020 entwickelt und optimiert.

Lagerung und Stabilität

Reagenzien bei Raumtemperatur aufbewahren (15-30 °C). Die Richtlinien der Einrichtung zur Lagerung von entflammbaren Produkten befolgen.

VORSICHT: Nicht nach dem Verfalldatum verwenden.

Verwendungsstabilität

Das ST Infinity H&E-Färbesystem verfügt über eine Haltbarkeit von 14 Tagen und eine Kapazität von 2000 Objektträgern.

Nach 14 Tagen auf dem Färbeautomat ST5010 oder ST5020 oder nach dem Färben von 2000 Objektträgern, je nachdem, was zuerst eintritt, sollten die Reagenzien des ST Infinity H&E-Färbesystems gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Wenn die Reagenzien nicht verwendet werden, sollten die Reagenziengefäße abgedeckt werden, um die Verdunstung zu verringern und die Leistungseigenschaften zu erhalten.

Sterilität

Die Komponenten des ST Infinity H&E-Färbesystems sind keine sterilen Produkte.

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

Es wird empfohlen, zur routinemäßigen Qualitätskontrolle Objektträger zu verwenden, die Gewebe enthalten, das auf ähnliche Weise wie die Testproben fixiert und verarbeitet wurde, um vor dem Routineeinsatz sicherzustellen, dass die Reagenzien einwandfrei funktionieren. Die Reagenzien sind gemäß den Richtlinien der Einrichtung für gefährliche Stoffe zu entsorgen.

Status des infektiösen Materials

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

Sondereinrichtungen

Für das ST Infinity H&E-Färbesystem sind keine besonderen Einrichtungen erforderlich.

Probenhandhabung

Proben, die zur Verwendung mit dem ST Infinity H&E-Färbesystem bestimmt sind, sollten gut mit neutral gepuffertem Formalin fixiert werden. Nach Verarbeitung und Paraffineinbettung Gewebe in Standarddicke (2–5 µm) schneiden.

Schlechte Fixierung, Verarbeitung und Schnittführung beeinträchtigen die Qualität der Färbung.

Vorbereitungen

Fixierung

Jedes Fixiermedium, einschließlich, aber nicht begrenzt auf neutralgepuffertes Formalin kann verwendet werden.

Hinweis: Eine Unter- oder Überfixierung kann sich negativ auf die Färbequalität auswirken.

Paraffinschnitte

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

Objektträger und Proben

Für beste Ergebnisse nutzen Sie Apex Superior Adhesive oder ähnliche Objektträger. Vor dem Färbevorgang müssen die Objektträger bei 58–60 °C über 20–30 Minuten getrocknet werden.

Gebrauchsanweisung für das ST Infinity H&E-Färbesystem mit dem ST5010 XL AutoStainer

Es werden Einstellungen für die Betriebsparameter des ST5010 XL AutoStainers sowie ein Färbelayout und Protokollpläne angegeben, um die Leistung und Konsistenz des ST Infinity H&E-Färbesystems zu optimieren. Ein Nichtbefolgen dieser Anweisungen kann die Färbequalität sowie die Färbekapazität beeinträchtigen.

ST5010 AutoStainer XL: Färbelayout

Das erforderliche Färbelayout für den ST5010 AutoStainer XL ist unten aufgeführt.

Leeren Sie den Inhalt aller Flaschen in die vorgesehenen Reagenzienbehälter und Positionen. Für das gewünschte Ergebnis müssen alle Reagenzien eines jeden ST Infinity Kits gemeinsam verwendet werden.

Die Verwendung von Reagenzien, die nicht aus ST Infinity Kits oder aus anderen ST Infinity Kits stammen, kann die Leistung beeinträchtigen.

Hinweis: Die Reagenzienbehälter müssen bei Nichtverwendung abgedeckt werden, um ein Verdampfen zu minimieren. Entsorgen Sie die Färbereagenzien, wenn die minimale Färbeleistung (2000 Objektträger) nicht innerhalb von 14 Kalendertagen nach Übertragung in die Reagenzienbehälter erfüllt wurde.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Abbildung 1: ST5010 – Färbelayout

1 Xylol	2 Xylol	3 Xylol	4 100%iger Reagens-alkohol	5 100%iger Reagens-alkohol	6 100%iger Reagens-alkohol	7 80%iger Reagens-alkohol	Leitungs-wasser-spülung 1	ST HemaLast	Leitungs-wasser-spülung 3	Leitungs-wasser-spülung 4	Leitungs-wasser-spülung 5	Ofen
Entladen Xylol	18 Xylol	17 Xylol	16 Xylol	15 100%iger Reagens-alkohol	14 100%iger Reagens-alkohol	13 100%iger Reagens-alkohol	12 ST Eosin	11 80%iger Reagens-alkohol	10 ST Bluing Agent	9 ST Differen-tiator	8 ST Hema-toxylin	Laden

ST5010 AutoStainer XL: Färbeprotokoll

Immersionsdauer und Geräteeinstellungen für den ST5010 XL AutoStainer sind in Tabelle 1 aufgeführt. Drei Protokolle für unterschiedliche Kontraste der H&E-Färbung sind in Tabelle 1 enthalten. Die Inkubationszeiten für ST Hematoxylin und ST Eosin können innerhalb der in Tabelle 2 aufgeführten Parameter weiter variiert werden, um individuelle Färbeergebnisse zu erhalten. Sämtliche anderen zeitlichen Anforderungen in Tabelle 1 müssen eingehalten werden, um die Qualität und Konsistenz der Färbeergebnisse zu gewährleisten.

Tabelle 1. ST5010 – Färbeprotokoll

Einstellungen: Eintauchvorgänge = 2, Hebegeschwindigkeit = 9

Schritt	Station	Reagenz		Dauer	Exakt
1	Laden	N/A		0:00	N/A
2	1	Xylol		2:00	Nein
3	2	Xylol		2:00	Nein
4	3	Xylol		2:00	Nein
5	4	100%iger Reagensalkohol		1:00	Nein
6	5	100%iger Reagensalkohol		1:00	Nein
7	6	100%iger Reagensalkohol		1:00	Nein
8	7	80%iger Reagensalkohol		1:00	Nein
9	Waschen 1	Waschen		1:00	Nein
10	Waschen 2*	**ST HemaLast**		0:30	Ja
11	8	**ST Hematoxylin**	Protokoll 1	2:00	Ja
			Protokoll 2	3:00	Ja
			Protokoll 3	5:00	Ja
12	Waschen 5	Waschen		2:00	Ja
13	9	**ST Differentiator**		0:45	Ja
14	Waschen 4	Waschen		1:00	Nein
15	10	**ST Bluing Agent**		1:00	Ja
16	Waschen 3	Waschen		1:00	Nein
17	11	80%iger Reagensalkohol		1:00	Nein
18	12	**ST Eosin**	Protokoll 1	0:30	Ja
			Protokoll 2	0:50	Ja
			Protokoll 3	1:00	Ja
19	13	100%iger Reagensalkohol		1:00	Ja
20	14	100%iger Reagensalkohol		1:00	Ja
21	15	100%iger Reagensalkohol		1:00	Ja
22	16	Xylol		1:00	Nein
23	17	Xylol		1:00	Nein
24	18	Xylol		1:00	Nein

*Waschstation 2 durch Standardreagenzbehälter ersetzen. Die Öffnung der Zuleitung muss mit einem (Schraub-)Stopfen (Artikelnummer 14045635393) verschlossen werden, um einen Wasserdruckverlust an den übrigen Waschstationen zu verhindern.
Die Inkubationszeiten für ST Hematoxylin und ST Eosin können innerhalb der unten angegebenen Grenzen (Tabelle 2) geändert werden, um hinsichtlich Farbkontrast individuelle Färbeergebnisse zu erhalten.

Tabelle 2: ST Hematoxylin und ST Eosin Variationen

Reagenz	Färbedauer
ST Hematoxylin	2–5 Min.
ST Eosin	30–90 Sek.

Durchwechseln von Alkohol und Xylol
Die zur Entparaffinierung und Rehydrierung verwendeten Alkohole und Xylole sollten nach 600 Objektträgern durchgewechselt werden.
Der Reagenzwechsel ist wie folgt definiert:
19. Entleeren Sie das am stärksten verschmutzte Reagenz und befüllen Sie den Behälter neu.
20. Versetzen Sie den/die übrigen Behälter in der Abfolge um eine Position.
21. Setzen Sie den neu gefüllten Behälter in die letzte Position der Abfolge ein.
Die zur Dehydrierung und Klärung verwendeten Alkohole und Xylole sollten vor dem Eindecken ebenfalls nach 600 Objektträgern wie oben beschrieben durchgewechselt werden.
Die beiden 80%igen Alkohole (Schritte 8 und 17) sollten nach 600 Objektträgern entsorgt und durch frische 80%ige Alkohollösungen ersetzt werden.
Werden Reagenzien nicht wie angegeben durchgewechselt, kann dies zu einer unzureichenden Entparaffinierung sowie zu einer übermäßigen Übertragung und Verwässerung von Reagenzien und Lösungsmitteln führen.

Zu erwartende Ergebnisse
Wenn die Gebrauchsanweisung beachtet wird, können mit einem einzigen ST Infinity Kit mindestens 2000 Objektträger in gleichbleibend hoher Qualität eingefärbt werden.

Gebrauchsanweisung für das ST Infinity H&E-Färbesystem mit dem ST5020 Multistainer

Es werden Einstellungen für die Betriebsparameter des ST5020 Multistainers sowie ein Färbelayout und Protokollpläne angegeben, um die Leistung und Konsistenz des ST Infinity H&E-Färbesystems zu optimieren.
Ein Nichtbefolgen dieser Anweisungen kann die Färbequalität sowie die Färbekapazität beeinträchtigen.

ST 5020 Multistainer: Färbelayout
Das erforderliche Färbelayout für den ST5020 Multistainer ist unten in Abbildung 2 aufgeführt.
Leeren Sie den Inhalt aller Flaschen in die vorgesehenen Reagenzienbehälter und Positionen. Für das gewünschte Ergebnis müssen alle Reagenzien eines jeden ST Infinity Kits gemeinsam verwendet werden.
Die Verwendung von Reagenzien, die nicht aus ST Infinity Kits oder aus anderen ST Infinity Kits stammen, kann die Leistung beeinträchtigen.
Hinweis: Die Reagenzienbehälter müssen bei Nichtverwendung abgedeckt werden, um ein Verdampfen zu minimieren. Entsorgen Sie die Färbereagenzien, wenn die minimale Färbeleistung (2000 Objektträger) nicht innerhalb von 14 Kalendertagen nach Übertragung in die Reagenzienbehälter erfüllt wurde.

Abbildung 2: ST5020 – Färbelayout

1 Xylol	2 Xylol	3 Xylol	4 100%iger Reagens-alkohol Reagenz	5 100%iger Reagens-alkohol Reagenz	6 100%iger Reagens-alkohol Reagenz	7 80%iger Reagens-alkohol Reagenz	8 Leitungs-wasser-spülung	9 Leitungs-wasser-spülung	10 Leitungs-wasser-spülung	11 Leitungs-wasser-spülung	12 Leitungs-wasser-spülung
13 Xylol	14 Xylol	15 100%iger Reagens-alkohol Reagenz	16 100%iger Reagens-alkohol Reagenz	17 100%iger Reagens-alkohol Reagenz	18 ST Eosin	18 80%iger Reagens-alkohol Reagenz	20 ST Bluing Agent	21 ST Differen-tiator	22 ST Hema-toxylin	23 ST HemaLast	24
U25 Xylol Entladen	U26 Xylol Entladen	U27 Xylol Entladen	28 Xylol Entladen	29	30	31	32	L33 Laden	L34 Laden	L35 Laden	L36 Laden

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

ST5020 Multistainer: Färbeprotokoll
Immersionsdauer und Geräteeinstellungen für den ST5020 Multistainer sind in Tabelle 3 aufgeführt.
Drei Protokolle für unterschiedliche Kontraste der H&E-Färbung sind enthalten. Die Inkubationszeiten für ST Hematoxylin und ST Eosin können innerhalb der in Tabelle 4 aufgeführten Parameter weiter variiert werden, um individuelle Färbeergebnisse zu erhalten.
Sämtliche anderen zeitlichen Anforderungen in Tabelle 3 müssen eingehalten werden, um die Qualität und Konsistenz der Färbeergebnisse zu gewährleisten.

Tabelle 3. ST5020 – Färbeprotokoll

Einstellungen: Eintauchvorgänge = 2, Hebevorgang = 1					
Schritt	**Station**	**Reagenz**		**Dauer**	**Exakt**
1	Laden	N/A		0:00	N/A
2	1	Xylol		2:00	Nein
3	2	Xylol		2:00	Nein
4	3	Xylol		2:00	Nein
5	4	100%iger Reagensalkohol		1:00	Nein
6	5	100%iger Reagensalkohol		1:00	Nein
7	6	100%iger Reagensalkohol		1:00	Nein
8	7	80%iger Reagensalkohol		1:00	Nein
9	Waschen 11	Waschen		1:00	Nein
10	23	**ST HemaLast**		0:30	Ja
11	22	**ST Hematoxylin**	Protokoll 1	2:00	Ja
			Protokoll 2	3:00	Ja
			Protokoll 3	5:00	Ja
12	Waschen 10	Waschen		2:00	Ja
13	21	**ST Differentiator**		0:45	Ja
14	Waschen 9	Waschen		1:00	Nein
15	20	**ST Bluing Agent**		1:00	Ja
16	Waschen 8	Waschen		1:00	Nein
17	19	80%iger Reagensalkohol		1:00	Nein
18	18	**ST Eosin**	Protokoll 1	0:30	Ja
			Protokoll 2	0:50	Ja
			Protokoll 3	1:00	Ja
19	17	100%iger Reagensalkohol		1:00	Ja
20	16	100%iger Reagensalkohol		1:00	Ja
21	15	100%iger Reagensalkohol		1:00	Ja
22	14	Xylol		1:00	Nein
23	13	Xylol		1:00	Nein
24	Entladen	Xylol		1:00	Nein

Die Inkubationszeiten für ST Hematoxylin und ST Eosin können innerhalb der unten angegebenen Grenzen (Tabelle 4) geändert werden, um hinsichtlich Farbkontrast individuelle Färbeergebnisse zu erhalten.

Tabelle 4: ST Hematoxylin und ST Eosin Variationen

Reagenz	Färbedauer
ST Hematoxylin	2–5 Min.
ST Eosin	30–90 Sek.

Durchwechseln von Alkohol und Xylol
Die zur Entparaffinierung und Rehydrierung verwendeten Alkohole und Xylole sollten nach 600 Objektträgern durchgewechselt werden.
Der Reagenzwechsel ist wie folgt definiert:

22. Entleeren Sie das am stärksten verschmutzte Reagenz und befüllen Sie den Behälter neu.
23. Versetzen Sie den/die übrigen Behälter in der Abfolge um eine Position.
24. Setzen Sie den neu gefüllten Behälter in die letzte Position der Abfolge ein.

Die zur Dehydrierung und Klärung verwendeten Alkohole und Xylole sollten vor dem Eindecken ebenfalls nach 600 Objektträgern wie oben beschrieben durchgewechselt werden.
Die beiden 80%igen Alkohole (Schritte 8 und 17) sollten nach 600 Objektträgern entsorgt und durch frische 80%ige Alkohollösungen ersetzt werden.
Werden Reagenzien nicht wie angegeben durchgewechselt, kann dies zu einer unzureichenden Entparaffinierung sowie zu einer übermäßigen Übertragung und Verwässerung von Reagenzien und Lösungsmitteln führen.

Zu erwartende Ergebnisse
Wenn die Gebrauchsanweisung beachtet wird, können mit einem einzigen ST Infinity Kit mindestens 2000 Objektträger in gleichbleibend hoher Qualität eingefärbt werden.

Gebrauchsfertigkeit

Sobald das ST Infinity H&E-Färbesystem auf den Färbeautomat ST5010 oder ST5020 aufgesetzt wurde, kann das System verwendet werden. Wenn das Färbeprotokoll ausgewählt und das Färbelayout erstellt ist, die gesamten Reagenzien in den Reagenzienbehälter gießen.

Qualitätskontrolle

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

Zu erwartende Ergebnisse

Wenn die Gebrauchsanweisung beachtet wird, können mit einem einzigen ST Infinity Kit mindestens 2000 Objektträger gemäß den internen Leistungsmerkmalen in gleichbleibend hoher Qualität eingefärbt werden. Die Bestandteile des Färbesystems färben Zellkerne blau und Bindegewebe, Zytoplasma, Muskelgewebe und Erythrozyten in verschiedenen Schattierungen von Orange, Rosa und Rot.

Analytische Leistung

Das ST Infinity H&E-Färbesystem wird nicht zum Nachweis eines bestimmten Analyten oder Markers verwendet. Das System wird verwendet, um Zellkerne blau und Bindegewebe, Zytoplasma, Muskelgewebe und Erythrozyten in verschiedenen Schattierungen von Orange, Rosa und Rot anzufärben. Analytische Parameter wie analytische Sensitivität, analytische Spezifität, Richtigkeit (Bias), Präzision (Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit), Genauigkeit (resultierend aus Richtigkeit und Präzision), Nachweis- und Bestimmungsgrenzen, Messbereich, Linearität, Grenzwert, einschließlich Bestimmung geeigneter Kriterien für die Probenahme und -handhabung und die Kontrolle bekannter relevanter endogener und exogener Interferenzen und Kreuzreaktionen, treffen auf die Leistung dieses Systems nicht zu.

Klinische Leistung

Das ST Infinity H&E-Färbesystem ist nicht zur Erkennung einer bestimmten Krankheit oder eines bestimmten pathologischen Prozesses oder Zustands bestimmt. Klinische Leistungsindizes wie diagnostische Sensitivität, diagnostische Spezifität, positiver prädiktiver Wert, negativer prädiktiver Wert, Wahrscheinlichkeitsverhältnis sowie erwartete Werte in normalen und betroffenen Populationen treffen auf die Verwendung des ST Infinity H&E-Färbesystems in einer klinischen Umgebung nicht zu.

Entsorgung

Alle Reagenzien des ST Infinity H&E-Färbesystems müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Nome prodotto

Sistema di colorazione H&E Leica Biosystems ST Infinity

Il sistema di colorazione H&E ST Infinity include 5 reagenti esclusivi e protocolli di colorazione che, quando usati insieme, forniscono qualità diagnostica costante e semplicità d'uso. Questo sistema è stato ottimizzato e convalidato specificatamente per i coloratori ST5010 e ST5020.

Utilizzo previsto

Rilevamento/misurazione

Il sistema di colorazione H&E ST Infinity non rileva o misura analiti o marker. Il sistema di colorazione viene usato per aggiungere colore e contrasto a sezioni di tessuto montate su vetrini per microscopio da campioni inclusi in paraffina. I componenti del sistema di colorazione colorano i nuclei di blu e colorano tessuto connettivo, citoplasma, muscoli ed eritrociti di varie sfumature di arancione, rosa e rosso.

Funzione del prodotto

I risultati ottenuti tramite l'uso del sistema di colorazione H&E ST Infinity vengono utilizzati come ausilio nella diagnosi. La colorazione e il contrasto del sistema di colorazione H&E ST Infinity forniti alle sezioni di tessuto consentono la visualizzazione dell'anatomia microscopica per assistere nella diagnosi. Questa visualizzazione, quando interpretata da un professionista esperto, viene usata insieme ad altre informazioni come l'anamnesi, le condizioni fisiche e i risultati di altri esami medici del paziente per fornire una diagnosi medica.

Informazioni specifiche fornite

Il sistema di colorazione H&E ST Infinity non è inteso per il rilevamento, la definizione o la differenziazione di disturbi, malattie o fattori di rischio specifici. La colorazione mostrata con l'uso di questo prodotto, quando usato come previsto, offre ai professionisti formati informazioni in grado di definire lo stato fisiologico o patologico del campione di tessuto.

Automazione

Il sistema di colorazione H&E ST Infinity non è automatizzato ma è ottimizzato e convalidato per l'uso con i coloratori automatizzati Leica ST5010 e ST5020.

Qualitativo/Quantitativo

Il sistema di colorazione H&E ST Infinity è quantitativo.

Tipo di campione

Il sistema di colorazione H&E ST Infinity può essere usato con qualsiasi campione umano o animale incluso in paraffina.

Popolazione di test

Il sistema di colorazione H&E ST Infinity è progettato per l'uso con qualsiasi paziente che necessiti della valutazione istopatologica di biopsia o tessuto resecato per la valutazione di una patologia o malattia sospette.

Utenti previsti

Il sistema di colorazione H&E ST Infinity è destinato all'uso da parte di personale di laboratorio qualificato e/o dalla persona designata del laboratorio.

Diagnostica in vitro

Questo sistema di colorazione H&E ST Infinity è destinato esclusivamente alla diagnostica *in vitro*.

Principio di prova

Il sistema di colorazione H&E ST Infinity funziona attraverso l'attrazione di tinture caricate a molecole di carica opposta all'interno di cellule e tessuti.

Calibratori e controlli

Il sistema di colorazione H&E ST Infinity non richiede l'uso di alcun caricatore o controllo. Si consiglia di includere vetrini di controllo contenenti tessuto fissato e trattato in modo simile ai campioni dei pazienti, per garantire che il funzionamento e le prestazioni dei reagenti siano corretti prima della colorazione dei campioni di prova.

Limitazioni dei reagenti

Il sistema di colorazione H&E ST Infinity contiene 5 componenti reagenti proprietari. I reagenti sono stati sviluppati e ottimizzati specificatamente sui coloratori Leica ST5010 e ST5020. Il sistema di colorazione H&E ST Infinity è progettato per l'uso con acqua corrente collegata ai coloratori Leica ST5010 e ST5020. Il sistema di colorazione H&E ST Infinity è progettato e ottimizzato per essere utilizzato con alcol e xilene di grado reagente.

Prodotti pertinenti

Codice prodotto	Descrizione dei materiali
3801698	Sistema di colorazione ST Infinity
3801698A	Ematossilina ST, 470 ml
3801698B	ST HemaLast, 450 ml
3801698C	Differenziatore ST, 450 ml
3801698D	Eosina ST, 470 ml
3801698E	Colorante blu ST, 450 ml

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

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Materiali non inclusi

Il sistema di colorazione H&E ST Infinity è stato progettato per campioni di tessuto posizionati su vetrini non adesivi per microscopio. Il sistema di colorazione H&E ST Infinity richiede l'uso di alcol e xilene di grado reagente.

Dispositivi richiesti

Il sistema di colorazione H&E ST Infinity è stato sviluppato e ottimizzato esclusivamente per l'uso con i coloratori Leica ST5010 e ST5020.

Conservazione e stabilità

Conservare tutti i componenti a temperatura ambiente (15-30 °C). Seguire le linee guida dello stabilimento per la conservazione di prodotti infiammabili.

ATTENZIONE: non utilizzare oltre la data di scadenza.

Stabilità durante l'uso

Il sistema di colorazione H&E ST Infinity ha una stabilità durante l'uso di 14 giorni e una capacità di 2000 vetrini. Dopo 14 giorni all'interno del coloratore ST 5010 o ST5020 o dopo aver colorato 2000 vetrini (la condizione che si verifica per prima), i reagenti del sistema di colorazione H&E ST Infinity vanno smaltiti conformemente alle normative locali.

Quando i reagenti non sono in uso, i contenitori per i reagenti vanno coperti per ridurre l'evaporazione e mantenere caratteristiche e prestazioni.

Sterilità

I componenti del sistema di colorazione H&E ST Infinity non sono prodotti sterili.

Avvertenze/precauzioni

Devono essere inclusi uno o più vetrini di controllo di routine contenenti tessuto fissato e trattato in modo simile ai campioni di test prima dell'uso di routine per garantire che il funzionamento e le prestazioni dei reagenti risultino corretti. I reagenti devono essere smaltiti secondo le linee guida dello stabilimento per i materiali pericolosi.

Stato infettivo del materiale

Il sistema di colorazione H&E ST Infinity non contiene materiali infettivi. 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

Il sistema di colorazione H&E ST Infinity non richiede l'uso di strutture speciali.

Gestione del campione

I campioni destinati all'uso con il sistema di colorazione H&E ST Infinity devono essere ben fissati con formalina neutra tamponata. Dopo il trattamento e l'inclusione in paraffina, tagliare il tessuto in sezioni di spessore standard (2-5 μm).

Una qualità inadeguata di fissazione, trattamento e sezionamento influisce negativamente sulla qualità della colorazione.

Preparazione per l'uso

Fissazione

Può essere utilizzato qualsiasi agente fissativo generico, inclusa, tra l'altro, la formalina neutra tamponata.

Nota: sottofissazione o sovrafissazione possono compromettere la qualità di colorazione.

Sezioni in paraffina

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

Vetrini e campioni

Per ottenere i migliori risultati devono essere utilizzati vetrini Apex Superior Adhesive o equivalenti. Prima della colorazione, i vetrini devono essere asciugati a 58-60 °C per 20-30 minuti.

Istruzioni per l'uso del sistema di colorazione H&E ST Infinity su ST5010 XL AutoStainer.

Vengono fornite le impostazioni dei parametri operativi per ST5010 XL AutoStainer, nonché le raccomandazioni per l'organizzazione del bagno e i programmi di protocollo, al fine di ottimizzare prestazioni e coerenza del sistema di colorazione H&E ST Infinity.

La mancata osservanza di queste istruzioni può compromettere la qualità e la capacità di colorazione.

ST5010 AutoStainer XL: Organizzazione bagno

L'organizzazione del bagno reagente necessaria per ST5010 AutoStainer XL è mostrata di seguito.

Svuotare l'intero contenuto di ciascun flacone nei contenitori per reagenti e nelle posizioni designati. Tutti i reagenti di ciascun kit ST Infinity devono essere utilizzati insieme per ottenere le prestazioni attese.

La sostituzione con reagenti non ST Infinity o reagenti di un altro kit ST Infinity potrebbe potenzialmente compromettere le prestazioni.

Nota: i contenitori dei reagenti devono essere coperti quando non sono utilizzati, per ridurre l'evaporazione. Scartare i reagenti di colorazione se la capacità di colorazione minima (2000 vetrini) non viene raggiunta entro 14 giorni di calendario da quando vengono versati nei contenitori dei reagenti.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Figura 1. Organizzazione bagno reagente ST5010

1 Xilene	2 Xilene	3 Xilene	4 Reagente alcolico al 100%	5 Reagente alcolico al 100%	6 Reagente alcolico al 100%	7 Reagente alcolico all’80%	Acqua corrente Lavaggio 1	ST Hemalast	Acqua corrente Lavaggio 3	Acqua corrente Lavaggio 4	Acqua corrente Lavaggio 5	Forno
Esci Xilene	18 Xilene	17 Xilene	16 Xilene	15 Reagente alcolico al 100%	14 Reagente alcolico al 100%	13 Reagente alcolico al 100%	12 ST Eosin	11 Reagente alcolico all’80%	10 ST Bluing Agent	9 ST Differen-tiator	8 ST Hema-toxylin	Carica

ST5010 AutoStainer XL: Protocollo di colorazione

I dettagli relativi ai tempi di immersione e le impostazioni dello strumento per ST5010 XL AutoStainer si trovano nella Tabella 1. Nella Tabella 1 sono inclusi tre protocolli per la variazione dei contrasti della colorazione H&E. I tempi di incubazione per Ematossilina ST ed Eosina ST possono essere ulteriormente variati entro i parametri riportati nella Tabella 2 per soddisfare le preferenze di colorazione. Tutti gli altri requisiti di tempo riportati nella Tabella 1 devono essere rispettati al fine di assicurare qualità e coerenza nei risultati di colorazione.

Tabella 1. Protocollo di colorazione - ST5010

Impostazioni Immersioni = 2, Velocità di prelievo = 9					
Fase	**Stazione**	**Reagente**		**Tempo**	**Esatto**
1	Carica	N/A		0:00	N/A
2	1	Xilene		2:00	No
3	2	Xilene		2:00	No
4	3	Xilene		2:00	No
5	4	Reagente alcolico al 100%		1:00	No
6	5	Reagente alcolico al 100%		1:00	No
7	6	Reagente alcolico al 100%		1:00	No
8	7	Reagente alcolico all’80%		1:00	No
9	Risciacquo con acqua 1	Risciacquo con acqua		1:00	No
10	Risciacquo con acqua 2*	**ST HemaLast**		0:30	Sì
11	8	**Ematossilina ST**	Protocollo 1	2:00	Sì
			Protocollo 2	3:00	Sì
			Protocollo 3	5:00	Sì
12	Risciacquo con acqua 5	Risciacquo con acqua		2:00	Sì
13	9	**Differenziatore ST**		0:45	Sì
14	Risciacquo con acqua 4	Risciacquo con acqua		1:00	No
15	10	**Colorante blu ST**		1:00	Sì
16	Risciacquo con acqua 3	Risciacquo con acqua		1:00	No
17	11	Reagente alcolico all’80%		1:00	No
18	12	**Eosina ST**	Protocollo 1	0:30	Sì
			Protocollo 2	0:50	Sì
			Protocollo 3	1:00	Sì
19	13	Reagente alcolico al 100%		1:00	Sì
20	14	Reagente alcolico al 100%		1:00	Sì
21	15	Reagente alcolico al 100%		1:00	Sì
22	16	Xilene		1:00	No
23	17	Xilene		1:00	No
24	18	Xilene		1:00	No

*Sostituire la stazione Risciacquo acqua 2 conh un contenitore per reagenti standard. L'apertura nel collettore di risciacquo deve essere sigillata con una presa di bloccaggio (vite) (codice pezzo 14045635393) per prevenire una perdita di pressione dell'acqua nelle stazioni di risciacquo acqua restanti.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

I tempi di incubazione per Ematossilina ST ed Eosina ST possono essere modificati entro i limiti indicati di seguito (Tabella 2) al fine di soddisfare le preferenze di colorazione in relazione al contrasto del colore.

Tabella 2: Variazioni Ematossilina ST ed Eosina ST

Reagente	Intervallo di tempo colorazione
Ematossilina ST	2-5 min
Eosina ST	30-90 sec

Rotazione alcol e xilene
Alcol e xileni utilizzati per la deparaffinazione e la reidratazione devono essere ruotati dopo ogni 600 vetrini.
La rotazione dei reagenti viene definita come segue:
22. Svuotare il reagente più contaminato di una serie e riempire il contenitore.
23. Spostare i contenitori restanti di uno spazio nella sequenza.
24. Collocare il contenitore appena riempito nell'ultima posizione della serie.
Anche alcol e xileni utilizzati per la reidratazione e la pulizia prima del coverslipping devono essere ruotati dopo ogni 600 vetrini come descritto in precedenza.
I due 80% di alcol (fasi 8 e 17) devono essere scartati e sostituiti con soluzioni fresche di alcol all'80% dopo 600 vetrini.
La mancata rotazione e sostituzione dei reagenti come consigliato può comportare una deparaffinazione inadeguata, nonché carry-over eccessivo e diluizione di reagenti o solventi.

Risultati attesi

Seguendo le istruzioni per l'uso, un singolo kit ST Infinity fornisce almeno 2000 vetrini colorati di elevata qualità.

Istruzioni per l'uso del sistema di colorazione H&E ST Infinity su ST5020 Multistainer.

Vengono fornite le impostazioni dei parametri operativi per ST5020 MultiStainer, nonché le raccomandazioni per l'organizzazione del bagno, al fine di ottimizzare prestazioni e coerenza del sistema di colorazione H&E ST Infinity. La mancata osservanza di queste istruzioni può compromettere la qualità e la capacità di colorazione.

ST 5020 Multistainer: Organizzazione bagno
L'organizzazione bagno reagente necessaria per ST5020 Multistainer è mostrata nella Figura 2 di seguito.
Svuotare l'intero contenuto di ciascun flacone nei contenitori per reagenti e nelle posizioni designati. Tutti i reagenti di ciascun kit ST Infinity devono essere utilizzati insieme per ottenere le prestazioni attese.
La sostituzione con reagenti non ST Infinity o reagenti di un altro kit ST Infinity potrebbe potenzialmente compromettere le prestazioni.
Nota: i contenitori dei reagenti devono essere coperti quando non sono utilizzati, per ridurre l'evaporazione. Scartare i reagenti di colorazione se la capacità di colorazione minima (2000 vetrini) non viene raggiunta entro 14 giorni di calendario da quando vengono versati nei contenitori dei reagenti.

Figura 2. Organizzazione bagno reagente ST5020

1 Xilene	2 Xilene	3 Xilene	4 Reagente alcolico al 100% Reagente	5 Reagente alcolico al 100% Reagente	6 Reagente alcolico al 100% Reagente	7 Reagente alcolico all'80% Reagente	8 Acqua corrente Wash	9 Acqua corrente Wash	10 Acqua corrente Wash	11 Acqua corrente Wash	12 Acqua corrente Wash
13 Xilene	14 Xilene	15 Reagente alcolico al 100% Reagente	16 Reagente alcolico al 100% Reagente	17 Reagente alcolico al 100% Reagente	18 Eosina ST	18 Reagente alcolico all'80% Reagente	20 Colorante blu	21 Differenzia tore	22 Ematos-silina	23 HemaLast	24
U25 Xilene Esci	U26 Xilene Esci	U27 Xilene Esci	28 Xilene Esci	29	30	31	32	L33 Carica	L34 Carica	L35 Carica	L36 Carica

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

ST5020 Multistainer: Protocollo di colorazione

I dettagli relativi ai tempi di immersione e le impostazioni dello strumento per ST5020 Multistainer si trovano nella Tabella 3.

Sono inclusi tre protocolli per la variazione dei contrasti della colorazione H&E. I tempi di incubazione per Ematossilina ST ed Eosina ST possono essere ulteriormente variati entro i parametri riportati nella Tabella 4 per soddisfare le preferenze di colorazione.

Tutti gli altri requisiti di tempo riportati nella Tabella 3 devono essere rispettati al fine di assicurare qualità e coerenza nei risultati di colorazione.

Tabella 3. Protocollo di colorazione - ST5020

Impostazioni Immersioni = 2, Sollevamento = 1					
Fase	**Stazione**	**Reagente**		**Tempo**	**Esatto**
1	Carica	N/A		0:00	N/A
2	1	Xilene		2:00	No
3	2	Xilene		2:00	No
4	3	Xilene		2:00	No
5	4	Reagente alcolico al 100%		1:00	No
6	5	Reagente alcolico al 100%		1:00	No
7	6	Reagente alcolico al 100%		1:00	No
8	7	Reagente alcolico all'80%		1:00	No
9	Risciacquo con acqua 11	Risciacquo con acqua		1:00	No
10	23	**ST HemaLast**		0:30	Sì
11	22	**Ematossilina ST**	Protocollo 1	2:00	Sì
			Protocollo 2	3:00	Sì
			Protocollo 3	5:00	Sì
12	Risciacquo con acqua 10	Risciacquo con acqua		2:00	Sì
13	21	**Differenziatore ST**		0:45	Sì
14	Risciacquo con acqua 9	Risciacquo con acqua		1:00	No
15	20	**Colorante blu ST**		1:00	Sì
16	Risciacquo con acqua 8	Risciacquo con acqua		1:00	No
17	19	Reagente alcolico all'80%		1:00	No
18	18	**Eosina ST**	Protocollo 1	0:30	Sì
			Protocollo 2	0:50	Sì
			Protocollo 3	1:00	Sì
19	17	Reagente alcolico al 100%		1:00	Sì
20	16	Reagente alcolico al 100%		1:00	Sì
21	15	Reagente alcolico al 100%		1:00	Sì
22	14	Xilene		1:00	No
23	13	Xilene		1:00	No
24	Esci	Xilene		1:00	No

I tempi di incubazione per Ematossilina ST ed Eosina ST possono essere modificati entro i limiti indicati di seguito (Tabella 4) al fine di soddisfare le preferenze di colorazione in relazione al contrasto del colore.

Tabella 4: Variazioni Ematossilina ST ed Eosina ST

Reagente	Intervallo di tempo colorazione
Ematossilina ST	2-5 min
Eosina ST	30-90 sec

Rotazione alcol e xilene

Alcol e xileni utilizzati per la deparaffinazione e la reidratazione devono essere ruotati dopo ogni 600 vetrini.

La rotazione dei reagenti viene definita come segue:

25. Svuotare il reagente più contaminato di una serie e riempire il contenitore.
26. Spostare i contenitori restanti di uno spazio nella sequenza.
27. Collocare il contenitore appena riempito nell'ultima posizione della serie.

Anche alcol e xileni utilizzati per la reidratazione e la pulizia prima del coverslipping devono essere ruotati dopo ogni 600 vetrini come descritto in precedenza.

I due 80% di alcol (fasi 8 e 17) devono essere scartati e sostituiti con soluzioni fresche di alcol all'80% dopo 600 vetrini.

La mancata rotazione e sostituzione dei reagenti come consigliato può comportare una deparaffinazione inadeguata, nonché carry-over eccessivo e diluizione di reagenti o solventi.

Risultati attesi

Seguendo le istruzioni per l'uso, un singolo kit ST Infinity fornisce almeno 2000 vetrini colorati di elevata qualità.

Pronto all'uso

Una volta che il sistema di colorazione H&E ST Infinity è stato posizionato sul coloratore ST5010 o ST5020, il sistema è pronto all'uso. Dopo aver scelto il protocollo di colorazione adeguato e aver creato l'organizzazione del bagno, versare tutti i reagenti negli appositi contenitori per il reagente.

Controllo di qualità

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

Risultati attesi

Seguendo le istruzioni per l'uso, un singolo kit ST Infinity è in grado di fornire almeno 2000 vetrini colorati di elevata qualità in base alle caratteristiche delle prestazioni interne. I componenti del sistema di colorazione coloreranno di blu i nuclei delle cellule e colorano tessuto connettivo, citoplasma, muscoli ed eritrociti di varie sfumature di arancione, rosa e rosso.

Prestazioni analitiche

Il sistema di colorazione H&E ST Infinity non va usato per rilevare un analita o un marker specifico. Il sistema viene usato per colorare i nuclei delle cellule di blu e tessuto connettivo, citoplasma, muscoli ed eritrociti di varie sfumature di arancione, rosa e rosso. I parametri analitici quali sensibilità e specificità analitica, veridicità (bias), precisione (ripetibilità e riproducibilità), accuratezza (risultante da veridicità e precisione), limiti di rilevamento e quantificazione, range di misurazione, linearità, interruzione, inclusa la determinazione di criteri appropriati per la raccolta di campioni, la gestione e il controllo di interferenze note rilevanti endogene ed esogene e le reazioni incrociate non si applicano alle prestazioni del sistema.

Prestazioni cliniche

Il sistema di colorazione H&E ST Infinity non è progettato per l'uso come mezzo di rilevamento di una malattia specifica o di un processo o uno stato patologico. Gli indici di prestazioni cliniche quali sensibilità diagnostica, specificità diagnostica, valore predittivo positivo o negativo, probabilità e valori attesi in popolazioni normali e affette non si applicano all'uso del sistema di colorazione H&E ST Infinity in un ambiente clinico.

Smaltimento

Tutti i reagenti del sistema di colorazione H&E ST Infinity vanno smaltiti conformemente alle normative locali.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

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

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

製品名

Leica Biosystems ST Infinity H&E染色システム

ST Infinity H&E染色システムは、5種類の専用試薬および染色プロトコルから成り、試薬をプロトコルに従って使用することで、一貫した診断品質と使いやすさが得られます。本製品は、Leica ST5010およびST5020染色装置の専用として最適化された検証済みのシステムです。

用途

検出/測定

ST Infinity H&E染色システムは、分析物やマーカーの検出や測定は行いません。染色システムを使用して、顕微鏡スライドにのせたパラフィン包埋標本の組織切片を濃淡差をつけて染色します。染色システムの各構成品が細胞核を青色に染色し、結合組織や細胞質、筋肉、赤血球にオレンジやピンク、赤色のさまざまな色合いを施します。

製品機能

ST Infinity H&E染色システムを使用して得た結果を診断の補助として利用します。ST Infinity H&E染色システムで組織切片を濃淡差をつけて染色することにより、微細な解剖学的構造が視覚化され、診断に役立てることができます。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

ST Infinity H&E 染色システムは、特定の疾患や状態、リスク要因の検出、解釈、識別を行うことを目的としていません。本製品を目的どおりに使用して示された染色によって、トレーニングを受けた専門家は組織標本の生理学的または病理学的状態を解釈できるようになります。

オートメーション

ST Infinity H&E染色システムは自動ではありませんが、Leica ST5010およびST5020自動染色装置での使用に最適化された検証済みのシステムです。

定性的／定量的

ST Infinity H&E染色システムは定量的です。

標本の種類

ST Infinity H&E染色システムは、パラフィン包埋したあらゆるヒトまたは動物標本に使用できます。

テストの母集団

ST Infinity H&E染色システムは、疑いのある病理または疾患の判定のために生検または切除組織の組織病理学的または細胞学的評価を必要とする患者に対して使用するためのものです。

対象ユーザー

ST Infinity H&E染色システムは、実験室の有資格の職員や指名された人が使用するものです。

***In Vitro* 診断**

ST Infinity H&E染色システムは*インビトロ診断*専用です。

テスト原理

ST Infinity H&E染色システムは、細胞および組織内で電荷を帯びた染料と反対の電荷を帯びた分子とが引き合うことで機能します。

キャリブレーターおよびコントロール

ST Infinity H&E染色システムでは、キャリブレーターやコントロールを使用する必要はありません。試験標本の染色を行う前に、患者標本と同様に固定処理された組織をのせた対照スライドを使用して、試薬の性能や機能が適切であることを確認してください。

試薬の制限

ST Infinity H&E染色システムは、5種類の専用試薬からなります。この試薬は、Leica ST5010およびST5020染色装置の専用として開発、最適化されています。ST Infinity H&E染色システムは、Leica ST5010およびST5020染色装置の給水接続部を利用するように設計されています。ST Infinity H&E染色システムは、試薬グレードのアルコールおよびキシレンと共に使用するように開発、最適化されています。

対応製品

製品コード	材質の説明
3801698	ST Infinity染色システム
3801698A	ST Hematoxylin、470 ml
3801698B	ST HemaLast、450 ml
3801698C	ST Differentiator、450 ml
3801698D	ST Eosin、470 ml
3801698E	ST Bluing Agent、450 ml

注：ここに記載された製品は、一部の地域では利用できない場合があります。

含まれていないもの

ST Infinity H&E染色システムは、非粘着性顕微鏡スライドにのせた組織標本向けに設計されています。ST Infinity H&E染色システムでは、試薬グレードのアルコールとキシレンを使用する必要があります。

必要なデバイス

ST Infinity H&E染色システムは、Leica ST5010およびST5020染色装置と使用するために開発、最適化されています。

保管と安定性

室温（15～30°C）で試薬を保管してください。可燃性製品の保管についての施設のガイドラインに従ってください。

注意：使用期限を過ぎたものは、使用しないでください。

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

使用中の安定性

ST Infinity H&E染色システムは、14日間安定して使用し、2,000枚のスライドを処理することができます。ST Infinity H&E染色システムの試薬は、ST 5010またはST5020染色装置が14日経過した後、または2,000枚のスライドを染色した後のいずれか早い時点で各自治体の管理規則に従って廃棄してください。

試薬を使用していない場合、試薬容器にふたをして蒸発を減らし、性能特性を維持してください。

滅菌性

ST Infinity H&E染色システムの構成品は滅菌済み製品ではありません。

警告と注意

ルーチン使用の前に、試験標本と同様に固定処理された組織をのせた所定の品質管理用スライドを使用して、試薬の性能や機能が適切であることを確認してください。試薬は、危険物の施設ガイドラインに従って廃棄してください。

感染性物質のステータス

ST Infinity H&E染色システムには、感染性物質は含まれていません。ただし、固定化の前と後の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

ST Infinity H&E染色システムでは、特別な設備を使用する必要はありません。

標本の取扱い

ST Infinity H&E染色システムで使用することを目的とした標本は、中性緩衝ホルマリンで十分に固定してください。処理とパラフィン包埋の後、組織を標準的な厚さ（2～5 μm）に薄切します。

不十分な固定や処理、薄切は、染色の質に悪影響を及ぼします。

使用の準備

固定

中性緩衝ホルマリン溶液などの一般的な固定液が使用可能です。

注意: 固定不足や過度の固定は、染色の質低下を招くおそれがあります。

パラフィン切片

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

スライドおよび標本

最適な結果を得るため、Apex Superior Adhesiveスライドまたは同等品を使用してください。染色の前に、58～60℃で20～30分間スライドを乾燥させてください。

ST5010 XLオートステイナーでのST Infinity H&E染色システムの使用方法

ST Infinity H&E染色システムの最適な処理を一貫して行えるよう、ST5010 XLオートステイナーの操作パラメータの設定のほか、試薬槽の配置の推奨例やプロトコルスケジュールをご用意しています。これらの指示に従わない場合、染色の質や染色能力が低下する恐れがあります。

ST5010オートステイナーXL：試薬槽の配置

ST5010オートステイナーXLの所定の試薬槽の配置を以下に示しています。

各ボトルの中身をすべて取り出して指定の試薬容器に入れて配置します。ST Infinityの各キットの試薬をすべて一緒に使用しないと期待通りの処理結果が得られません。

ST Infinity以外の試薬やST Infinityキットに類似のキットの試薬を代用品として使用すると、処理能力が低下する恐れがあります。

注記：使用していない間は試薬容器にフタをして、試薬の蒸発を防いでください。試薬容器に注入してから14日以内に少なくともスライド2,000枚を染色できない場合は、染色試薬を廃棄してください。

図1：ST5010試薬槽の配置

1 キシレン	2 キシレン	3 キシレン	4 100% 試薬 アルコール	5 100% 試薬 アルコール	6 100% 試薬 アルコール	7 80% 試薬 アルコール	水道 水 洗浄 1	ST Hemalast	水道 水 洗浄 3	水道 水 洗浄 4	水道 水 洗浄 5	オーブン
出口 キシレン	18 キシレン	17 キシレン	16 キシレン	15 100% 試薬 アルコール	14 100% 試薬 アルコール	13 100% 試薬 アルコール	12 ST エオシン	11 80% 試薬 アルコール	10 ST 青み剤	9 ST 分別誘導剤	8 ST ヘマトキシリン	ロードする

ST5010オートステイナーXL：染色プロトコル

ST5010 XLオートステイナーの浸漬時間と機器設定の詳細は表1をご覧ください。表1には、H&E染色のコントラストの異なる3種類のプロトコルも記載してあります。表2に記載のパラメータの範囲内でSTヘマトキシリンおよびSTエオシンのインキュベーション時間を変えることで、希望通りの染色を行うことができます。質の良い一貫性ある染色を確実に行うため、表1に概説した他のすべての所要時間を必ず遵守してください。

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

表1. ST5010染色プロトコル

設定：浸漬＝2、取り出し速度＝9					
手順	ステーション	試薬		時間	厳密な時間
1	ロードする	該当なし		0:00	該当なし
2	1	キシレン		2:00	不可
3	2	キシレン		2:00	不可
4	3	キシレン		2:00	不可
5	4	100%試薬アルコール		1:00	不可
6	5	100%試薬アルコール		1:00	不可
7	6	100%試薬アルコール		1:00	不可
8	7	80%試薬アルコール		1:00	不可
9	水洗 1	水洗		1:00	不可
10	水洗 2*	ST HemaLast		0:30	可
11	8	ST ヘマトキシリン	プロトコル 1	2:00	可
			プロトコル 2	3:00	可
			プロトコル 3	5:00	可
12	水洗 5	水洗		2:00	可
13	9	ST 分別誘導剤		0:45	可
14	水洗 4	水洗		1:00	不可
15	10	ST 青み剤		1:00	可
16	水洗 3	水洗		1:00	不可
17	11	80%試薬アルコール		1:00	不可
18	12	ST エオシン	プロトコル 1	0:30	可
			プロトコル 2	0:50	可
			プロトコル 3	1:00	可
19	13	100%試薬アルコール		1:00	可
20	14	100%試薬アルコール		1:00	可
21	15	100%試薬アルコール		1:00	可
22	16	キシレン		1:00	不可
23	17	キシレン		1:00	不可
24	18	キシレン		1:00	不可

*水洗ステーション2を標準試薬容器と交換します。洗浄マニホールド内の開口部は、（スクリュー式）ブロッキングプラグ（部品番号：14045635393）で密封し、残りの水洗ステーションの水圧を下げないようにする必要があります。
STヘマトキシリンおよびSTエオシンのインキュベーション時間は、希望通りのカラーコントラストにするため、下記（表2）に示した範囲で変更可能です。

表2：STヘマトキシリンとSTエオシンの違い

試薬	染色時間範囲
ST ヘマトキシリン	2～5 分
ST エオシン	30～90 秒

アルコールとキシレンの交換

脱パラフィンと再水和に使用するアルコールとキシレンをスライド600枚ごとに交換する必要があります。
以下のように試薬のローテーションを行います。

25. 混入による汚れが著しい試薬一式を取り出して空にした容器を再充填します。
26. 入れ替えを行っていない残りの容器を順番に一箇所に移動させます。
27. 新しく充填した容器を列の最後尾に入れます。

カバースリップをのせる前に使用する脱水、除去用のアルコールとキシレンも、上記のようにスライド600枚ごとに交換します。
スライド600枚作成後、2回（ステップ8およびステップ17）80%アルコールを廃棄し、新しい80%アルコール溶液と交換します。
指示の通りに試薬の交換と変更ができないと、脱パラフィンが不十分になったり、試薬や溶媒のキャリーオーバーや希釈が過剰に起こることがあります。

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

予測される結果

本書の指示に従えば、1つのST Infinityキットで一貫性ある高品質な染色スライドを2,000枚以上作成することができます。

ST5020マルチステイナーでのST Infinity H&E染色システムの使用方法

St Infinity H&E染色システムで最適な処理を一貫して行えるよう、ST5020マルチステイナー用の操作パラメータの設定のほか、試薬槽の配置とプロトコルスケジュールをご用意しています。
これらの指示に従わない場合、染色の質や染色能力が低下する恐れがあります。

ST5020マルチステイナー:試薬槽の配置

ST5020マルチステイナーの所定の試薬槽の配置を以下の図2に示しています。
各ボトルの中身をすべて取り出して指定の試薬容器に入れて配置します。ST Infinityの各キットの試薬をすべて一緒に使用しないと期待通りの処理結果が得られません。
ST Infinity以外の試薬やST Infinityキットに類似のキットの試薬を代用品として使用すると、処理能力が低下する恐れがあります。
注記:使用していない間は試薬容器にフタをして、試薬の蒸発を防いでください。試薬容器に注入してから14日以内に少なくともスライド2,000枚を染色できない場合は、染色試薬を廃棄してください。

図2:ST5020試薬槽の配置

1 キシレン	2 キシレン	3 キシレン	4 100%試薬アルコール試薬	5 100%試薬アルコール試薬	6 100%試薬アルコール試薬	7 80%試薬アルコール試薬	8 水道水 洗浄	9 水道水 洗浄	10 水道水 洗浄	11 水道水 洗浄	12 水道水 洗浄
13 キシレン	14 キシレン	15 100%試薬アルコール試薬	16 100%試薬アルコール試薬	17 100%試薬アルコール試薬	18 ST エオシン	18 80%試薬アルコール試薬	20 青み剤	21 ST 分別誘導剤	22 ヘマトキシリン	23 HemaLast	24
U25 キシレン 終了	U26 キシレン 終了	U27 キシレン 終了	28 キシレン 終了	29	30	31	32	L33 ロードする	L34 ロードする	L35 ロードする	L36 ロードする

ST5020マルチステイナー:染色プロトコル

ST5020マルチステイナーの浸漬時間と機器の設定を表3に示しています。
H&E染色のコントラストの異なる3種類のプロトコルも記載してあります。表4に記載のパラメータの範囲内で STヘマトキシリンおよびSTエオシンのインキュベーション時間を変えることで、希望通りの染色を行うことができます。
質の良い一貫性ある染色を確実に行うため、表3に概説した他のすべての所要時間を必ず遵守してください。

表3 ST5020染色プロトコル

設定:浸漬=2、持ち上げ=1				
手順	**ステーション**	**試薬**	**時間**	**厳密な時間**
1	ロードする	該当なし	0:00	該当なし
2	1	キシレン	2:00	不可
3	2	キシレン	2:00	不可
4	3	キシレン	2:00	不可
5	4	100%試薬アルコール	1:00	不可
6	5	100%試薬アルコール	1:00	不可
7	6	100%試薬アルコール	1:00	不可
8	7	80%試薬アルコール	1:00	不可
9	水洗 11	水洗	1:00	不可
10	23	**ST HemaLast**	0:30	可

11	22	ST ヘマトキシリン	プロトコル 1	2:00	可
			プロトコル 2	3:00	可
			プロトコル 3	5:00	可
12	水洗 10	水洗		2:00	可
13	21	ST 分別誘導剤		0:45	可
14	水洗 9	水洗		1:00	不可
15	20	ST 青み剤		1:00	可
16	水洗 8	水洗		1:00	不可
17	19	80%試薬アルコール		1:00	不可
18	18	ST エオシン	プロトコル 1	0:30	可
			プロトコル 2	0:50	可
			プロトコル 3	1:00	可
19	17	100%試薬アルコール		1:00	可
20	16	100%試薬アルコール		1:00	可
21	15	100%試薬アルコール		1:00	可
22	14	キシレン		1:00	不可
23	13	キシレン		1:00	不可
24	終了	キシレン		1:00	不可

STヘマトキシリンおよびSTエオシンのインキュベーション時間は、希望通りのカラーコントラストにするため、下記(表4)に示した範囲で変更可能です。

表 4:ST ヘマトキシリンと ST エオシンの違い

試薬	染色時間範囲
ST ヘマトキシリン	2～5 分
ST エオシン	30～90 秒

アルコールとキシレンの交換

脱パラフィンと再水和に使用するアルコールとキシレンをスライド 600 枚ごとに交換する必要があります。
以下のように試薬のローテーションを行います。

28. 混入による汚れが著しい試薬一式を取り出して空にした容器を再充填します。
29. 入れ替えを行っていない残りの容器を順番に一箇所に移動させます。
30. 新しく充填した容器を列の最後尾に入れます。

カバースリップをのせる前に使用する脱水、除去用のアルコールとキシレンも、上記のようにスライド 600 枚ごとに交換します。
スライド 600 枚作成後、2 回(ステップ 8 およびステップ 17)80%アルコールを廃棄し、新しい 80%アルコール溶液と交換します。
指示の通りに試薬の交換と変更ができないと、脱パラフィンが不十分になったり、試薬や溶媒のキャリーオーバーや希釈が過剰に起こることがあります。

予測される結果

本書の指示に従えば、1 つの ST Infinity キットで一貫性ある高品質な染色スライドを 2,000 枚以上作成することができます。

使用の準備

ST Infinity H&E染色システムをST5010またはST5020染色装置の上に置いたら、システムの使用の準備が整います。染色プロトコルを選択し、染色槽の配置を終えたら、すべての試薬を試薬容器に注入します。

品質管理

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

予測される結果

本書の指示に従えば、1つのST Infinityキットで内部性能特性に基づく一貫性ある高品質な染色スライドを2,000枚以上作成することができます。染色システムの各構成品が細胞核を青色に染色し、結合組織や細胞質、筋肉、赤血球にオレンジやピンク、赤色のさまざまな色合いを施します。

分析性能

ST Infinity H&E染色システムは、特定の分析物やマーカーの検出には使用できません。本システムを使用して、細胞核を青色に染色し、結合組織や細胞質、筋肉、赤血球にオレンジやピンク、赤色のさまざまな影を付けます。分析感度や分析特異度、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)、検出限界および定量限界、測定範囲、線形性、カットオフ(試料収集、既知の関連する内因性および外因性干渉ならびに交差感染の扱いと制御に関する適切な基準の決定を含む)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。

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

臨床性能

ST Infinity H&E 染色システムは、特定の疾患や病理過程または病態の検出手段として使用するためのものではありません。診断感度や診断特異度、陽性適中率、陰性適中率、尤度比、正常集団および被験者集団の予想値などの臨床性能指数は、臨床環境におけるST Infinity H&E染色システムの使用には適用されません。

廃棄

ST Infinity H&E染色システムの試薬はすべて、各自治体の管理規則に従って廃棄してください。

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

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

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

제품명

Leica Biosystems ST Infinity H&E 염색 시스템.

ST Infinity H&E 염색 시스템에는 5개의 독점 시약 성분과 염색 프로토콜이 있으며, 이들은 함께 사용할 때 일관된 진단 품질과 사용 편의성을 제공합니다. 이 시스템은 Leica ST5010과 ST5020 염색기를 위해 특별히 최적화되고 검증되었습니다.

용도

검출/측정

ST Infinity H&E 염색 시스템은 분석물이나 표지자를 검출 또는 측정하지 않습니다. 염색 시스템은 파라핀 포매 검체에서 추출하여 현미경 슬라이드에 올려놓은 조직 절편에 대한 착색 및 대비 기능을 제공하는 데 사용됩니다. 염색 시스템의 구성품은 세포핵을 청색으로 염색해 주며 연결 조직, 세포질, 근육 및 적혈구를 다양한 음영의 주황색, 분홍색 및 빨간색으로 착색시켜 줍니다.

제품 기능

ST Infinity H&E 염색 시스템을 사용하여 획득한 결과는 진단 지원 도구로 활용됩니다. ST Infinity H&E 염색 시스템이 조직 절편에 대해 제공하는 착색 및 대비 기능을 활용하면 미세한 해부학적 구조에 대한 시각화가 가능하여 진단에 도움이 됩니다. 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

ST Infinity H&E 염색 시스템은 특정 질환, 상태 또는 위험 인자에 대한 검출, 정의 또는 구별을 위한 용도가 아닙니다. 의도한 용도대로 사용되는 경우 본 제품의 사용 결과로 나타나는 염색을 통해 숙련된 전문가에게 조직 절편에 대한 생리학적 또는 병리적인 상태를 정의할 수 있는 정보가 제공됩니다.

자동화

ST Infinity H&E 염색 시스템은 자동화되어 있지 않지만 Leica ST5010 및 ST5020 자동화 염색기에서 사용하도록 최적화되고 검증되었습니다.

정성검사/정량검사

ST Infinity H&E 염색 시스템은 정량적입니다.

검체 종류

ST Infinity H&E 염색 시스템은 파라핀 포매된 인간 또는 동물 검체를 사용할 수 있습니다.

검사 모집단

ST Infinity H&E 염색 시스템은 의심이 가는 병리 또는 질환에 관한 평가를 위해 생검 또는 절제 조직에 대한 병리 조직학적 평가를 필요로 하는 모든 환자에게 사용하도록 고안되었습니다.

의도된 사용자

ST Infinity H&E 염색 시스템은 자격을 갖춘 실험실 직원 및/또는 실험실의 지정인이 사용하도록 고안되었습니다.

***체외* 진단**

ST Infinity H&E 염색 시스템은 *체외 진단* 전용입니다.

검사 원리

ST Infinity H&E 염색 시스템은 세포와 조직 내 반대 전하 분자에 대해 전하 염료를 끌어당김으로써 기능을 합니다.

교정기 및 제어 장치

ST Infinity H&E 염색 시스템에는 교정기 또는 제어 장치를 사용할 필요가 없습니다. 시험 검체를 염색하기에 앞서 환자 검체와 비슷한 방법으로 조직이 고정 및 처리된 제어 슬라이드를 사용하여 시약이 정상적으로 수행되고 기능하는지를 확인할 것을 권장합니다.

시약 제한 사항

ST Infinity H&E 염색 시스템에는 5개의 독점 시약 성분이 포함되어 있습니다. 시약은 Leica ST5010 및 ST5020 염색기에서 사용하도록 특별히 개발 및 최적화되었습니다. ST Infinity H&E 염색 시스템은 Leica ST5010 및 ST5020 염색기에 연결되는 수돗물 연결관과 함께 사용하도록 고안되었습니다. ST Infinity H&E 염색 시스템은 시약급 알코올 및 자일렌과 함께 사용하도록 개발 및 최적화되었습니다.

해당 제품

제품 코드	물질 설명
3801698	ST Infinity 염색 시스템
3801698A	ST Hematoxylin, 470 ml
3801698B	ST HemaLast, 450 ml
3801698C	ST Differentiator, 450 ml
3801698D	ST Eosin, 470 ml
3801698E	ST Bluing Agent, 450 ml

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

미포함 물질

ST Infinity H&E 염색 시스템은 비접착성 현미경 슬라이드에 놓인 조직 검체에 사용하도록 고안되었습니다. ST Infinity H&E 시스템은 시약급 알코올 및 자일렌을 사용해야 합니다.

필요 장치

ST Infinity H&E 염색 시스템은 Leica ST5010 및 ST5020 염색기와 함께 사용하도록 개발 및 최적화되었습니다.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

보관 및 안정성

시약은 실온(15-30°C)에서 보관하십시오. 가연성 제품의 보관을 위해 시설에서 마련한 지침을 따르십시오.

주의: 유효 기간 이후에는 사용하지 마십시오.

사용 안정성

ST Infinity H&E 염색 시스템은 사용 안정성 유지 기간이 14일이며, 슬라이드 용량은 2,000 슬라이드입니다. ST5010 또는 ST5020 염색기에서 14일이 경과한 후 또는 2,000개의 슬라이드를 염색한 후, 둘 중 어떤 것이 먼저 발생하든, ST Infinity H&E 염색 시스템의 시약은 현지 관리 규정에 따라 폐기해야 합니다.

시약을 사용하지 않을 때에는 시약관을 덮어 두어 증발을 최소화함으로써 성능 특성을 유지해야 합니다.

멸균 상태

ST Infinity H&E 염색 시스템의 구성품은 멸균 제품이 아닙니다.

경고/주의 사항

일상 사용에 앞서, 시험 검체와 비슷한 방법으로 조직이 고정 및 처리된 일상 품질 제어 슬라이드를 수행하여 시약이 의도된 대로 기능을 수행하고 있는지를 확인해야 합니다. 시약은 시설에서 마련한 유해 물질 관련 지침에 따라 폐기해야 합니다.

감염 물질 상태

ST Infinity H&E 염색 시스템은 어떠한 감염 물질도 포함하고 있지 않습니다. 하지만 고정 작업 전과 후에 검체 및 이에 노출된 모든 물질은 감염 상태를 옮길 수 있다는 가정 하에 취급해야 하며, 시설 지침에 따라 적절한 예방 조치를 바탕으로 폐기해야 합니다.

특수 설비

ST Infinity H&E 염색 시스템은 어떠한 특수 설비의 사용도 필요하지 않습니다.

검체 처리

ST Infinity H&E 염색 시스템에서 사용할 검체는 중성 완충 포르말린으로 잘 고정해야 합니다. 처리과정 및 파라핀 포매 후 표준 두께(2~5µm)로 조직 단면을 자릅니다.

부적절한 고정, 처리 및 절편은 염색질에 부정적인 영향을 미칩니다.

사용 준비

고정

중성 완충 포르말린을 비롯한 일반 고정액(이에 국한되지 않음)이 사용될 수 있습니다.

참고: 불완전한 고정 혹은 과도한 고정은 염색 품질을 저하시킬 수 있습니다.

파라핀 절편

가공 및 파라핀 포매 후 표준 두께(2–5µm)로 조직을 절편합니다.

슬라이드 및 검체

최고의 결과를 위해 Apex Superior Adhesive 혹은 동급의 슬라이드를 사용해야 합니다. 염색 전, 슬라이드는 58°C~60°C에서 20~30분 동안 건조해야 합니다.

ST5010 XL AutoStainer에서 ST Infinity H&E 염색 시스템을 사용하기 위한 지침.

ST Infinity H&E 염색 시스템의 성능과 일관성을 최적화하기 위해 ST5010 XL AutoStainer의 작동 파라미터 설정과 권장 수조 레이아웃 및 프로토콜 스케줄이 제공되었습니다. 이 지침을 따르지 않으면 염색 품질과 염색 용량이 저하될 수 있습니다.

ST5010 AutoStainer XL: 수조 레이아웃

ST5010 AutoStainer XL의 필수 시약 수조 레이아웃은 아래에 나와 있습니다.

각 병의 전체 내용물을 지정된 시약 용기와 위치에 비웁니다. 기대하는 성능을 달성하기 위해서 각 ST Infinity 키트의 모든 시약을 함께 사용해야 합니다.

비 ST Infinity 시약 또는 다른 ST Infinity 키트의 시약으로 대체하여 사용할 경우 성능이 저하될 수 있습니다.

참고: 시약 용기는 사용하지 않을 때는 덮개를 씌워 증발을 최소화해야 합니다. 시약을 시약 용기에 넣은 후 14일 이내에 최소 염색 용량(2000개의 슬라이드)을 달성하지 않을 경우, 염색 시약을 폐기하십시오.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

그림 1. ST5010 시약 수조 레이아웃

1 자일렌	2 자일렌	3 자일렌	4 100% 시약 알코올	5 100% 시약 알코올	6 100% 시약 알코올	7 80% 시약 알코올	수돗물 세척 1	ST Hemalast	수돗물 세척 3	수돗물 세척 4	수돗물 세척 5	오븐
배출 자일렌	18 자일렌	17 자일렌	16 자일렌	15 100% 시약 알코올	14 100% 시약 알코올	13 100% 시약 알코올	12 ST Eosin	11 80% 시약 알코올	10 ST Bluing Agent	9 ST Differen-tiator	8 ST Hema-toxylin	장착

ST5010 AutoStainer XL: 염색 프로토콜

ST5010 XL AutoStainer의 침지 시간 및 기기 설정은 표 1에 자세히 설명되어 있습니다. H&E 염색의 다른 대조에 대한 세 개의 프로토콜이 표 1에 포함되어 있습니다. ST Hematoxylin과 ST Eosin의 배양 시간은 염색 설정을 충족하기 위해서 표 2에 나와 있는 파라미터의 범위 내에서 더 다양해질 수 있습니다. 표 1에 나와 있는 다른 시간 요구사항을 준수하여 염색 결과의 품질과 일관성을 보장해야 합니다.

표 1. ST5010 염색 프로토콜

설정: 침지 횟수 = 2, 회수 속도 = 9

단계	스테이션	시약		시간	정확함
1	장착	N/A		0:00	N/A
2	1	자일렌		2:00	아니요
3	2	자일렌		2:00	아니요
4	3	자일렌		2:00	아니요
5	4	100% 시약 알코올		1:00	아니요
6	5	100% 시약 알코올		1:00	아니요
7	6	100% 시약 알코올		1:00	아니요
8	7	80% 시약 알코올		1:00	아니요
9	워터 린스 1	워터 린스		1:00	아니요
10	워터 린스 2*	**ST HemaLast**		0:30	예
11	8	**ST Hematoxylin**	프로토콜 1	2:00	예
			프로토콜 2	3:00	예
			프로토콜 3	5:00	예
12	워터 린스 5	워터 린스		2:00	예
13	9	**ST Differentiator**		0:45	예
14	워터 린스 4	워터 린스		1:00	아니요
15	10	**ST Bluing Agent**		1:00	예
16	워터 린스 3	워터 린스		1:00	아니요
17	11	80% 시약 알코올		1:00	아니요
18	12	**ST Eosin**	프로토콜 1	0:30	예
			프로토콜 2	0:50	예
			프로토콜 3	1:00	예
19	13	100% 시약 알코올		1:00	예
20	14	100% 시약 알코올		1:00	예
21	15	100% 시약 알코올		1:00	예
22	16	자일렌		1:00	아니요
23	17	자일렌		1:00	아니요
24	18	자일렌		1:00	아니요

*워터 린스 스테이션 2를 표준 시약 용기로 교체하십시오. 린스 매니폴드 내의 개구는 남아 있는 워터 린스 스테이션의 수압이 낮아지는 것을 방지하기 위해 (나사) 차단 플러그(부품 번호 14045635393)로 밀봉해야 합니다.
ST Hematoxylin과 ST Eosin의 배양 시간은 색 대조에 대한 염색 설정을 달성하기 위해 아래에 나와 있는 (표 2) 범위 내에서 수정할 수 있습니다.

표 2: ST Hematoxylin 및 ST Eosin 변종

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

시약	염색 시간 범위
ST Hematoxylin	2~5 분
ST Eosin	30~90 초

알코올 및 자일렌 교체
파라핀 제거 또는 재수화 작용에 사용하는 알코올과 자일렌은 슬라이드 600장을 염색할 때마다 교체해야 합니다.
시약 교체는 다음과 같이 정의됩니다.
28. 열에서 가장 오염된 시약을 비우고 용기에 시약을 다시 채웁니다.
29. 남은 용기를 순서대로 한 칸씩 옮깁니다.
30. 새로 채운 용기를 열의 마지막 위치에 놓습니다.
커버 글라스 봉입 전에 탈수 및 투명화에 사용되는 알코올과 자일렌도 위에 설명한 것처럼 슬라이드 600개를 염색할 때마다 교체해야 합니다.
두 개의 80% 알코올(8 단계와 17 단계)을 슬라이드 600개를 염색할 때마다 폐기하고 새 80% 알코올 용액으로 교체해야 합니다.
권고를 따라 시약을 교체 및 교환하지 않을 경우 부적절한 파라핀 제거와 시약 또는 용매의 과다한 이전 및 희석이 발생할 수 있습니다.

예상 결과

사용 지침에 따라, 하나의 ST Infinity 키트가 최소한 2,000개의 고품질의 일관성 있는 염색 슬라이드를 제공해야 합니다.

ST5020 Multistainer에서 ST Infinity H&E 염색 시스템을 사용하기 위한 지침.

ST Infinity H&E 염색 시스템의 성능과 일관성을 최적화하기 위해, ST5020 Multistainer의 작동 파라미터 설정과 수조 레이아웃 및 프로토콜 스케줄이 제공되었습니다.
이 지침을 따르지 않으면 염색 품질과 염색 용량이 저하될 수 있습니다.

ST 5020 Multistainer: 수조 레이아웃
ST5020 Multistainer의 필수 시약 수조 레이아웃은 아래 그림 2에 나와 있습니다.
각 병의 전체 내용물을 지정된 시약 용기와 위치에 비웁니다. 기대하는 성능을 달성하기 위해서 각 ST Infinity 키트의 모든 시약을 함께 사용해야 합니다.
비 ST Infinity 시약 또는 다른 ST Infinity 키트의 시약으로 대체하여 사용할 경우 성능이 저하될 수 있습니다.
참고: 시약 용기는 사용하지 않을 때는 덮개를 씌워 증발을 최소화해야 합니다. 시약을 시약 용기에 넣은 후 14일 이내에 최소 염색 용량(2000개의 슬라이드)을 달성하지 않을 경우, 염색 시약을 폐기하십시오.

그림 2. ST5020 시약 수조 레이아웃

1 자일렌	2 자일렌	3 자일렌	4 100% 시약 알코올 시약	5 100% 시약 알코올 시약	6 100% 시약 알코올 시약	7 80% 시약 알코올 시약	8 수돗물 세척	9 수돗물 세척	10 수돗물 세척	11 수돗물 세척	12 수돗물 세척
13 자일렌	14 자일렌	15 100% 시약 알코올 시약	16 100% 시약 알코올 시약	17 100% 시약 알코올 시약	18 ST Eosin	18 80% 시약 알코올 시약	20 Bluing Agent	21 Differentiator	22 Hema-toxylin	23 Hema-Last	24
U25 자일렌 배출	U26 자일렌 배출	U27 자일렌 배출	28 자일렌 배출	29	30	31	32	L33 장착	L34 장착	L35 장착	L36 장착

ST5020 Multistainer: 염색 프로토콜
ST5020 Multistainer의 침지 시간 및 기기 설정은 표 3에 포함되어 있습니다.
H&E 염색의 다른 대조에 대한 세 개의 프로토콜이 포함되어 있습니다. ST Hematoxylin과 ST Eosin의 배양 시간은 염색 설정을 충족하기 위해서 표 4에 나와 있는 파라미터의 범위 내에서 더 다양해질 수 있습니다.
표 3에 나와 있는 기타 모든 시간 요구사항을 준수하여 염색 결과의 품질과 일관성을 보장해야 합니다.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

표 3. ST5020 염색 프로토콜

설정: 침지 횟수 = 2, 들어 올리는 횟수 = 1

단계	스테이션	시약		시간	정확함
1	장착	N/A		0:00	N/A
2	1	자일렌		2:00	아니요
3	2	자일렌		2:00	아니요
4	3	자일렌		2:00	아니요
5	4	100% 시약 알코올		1:00	아니요
6	5	100% 시약 알코올		1:00	아니요
7	6	100% 시약 알코올		1:00	아니요
8	7	80% 시약 알코올		1:00	아니요
9	워터 린스 11	워터 린스		1:00	아니요
10	23	**ST HemaLast**		0:30	예
11	22	**ST Hematoxylin**	프로토콜 1	2:00	예
			프로토콜 2	3:00	예
			프로토콜 3	5:00	예
12	워터 린스 10	워터 린스		2:00	예
13	21	**ST Differentiator**		0:45	예
14	워터 린스 9	워터 린스		1:00	아니요
15	20	**ST Bluing Agent**		1:00	예
16	워터 린스 8	워터 린스		1:00	아니요
17	19	80% 시약 알코올		1:00	아니요
18	18	**ST Eosin**	프로토콜 1	0:30	예
			프로토콜 2	0:50	예
			프로토콜 3	1:00	예
19	17	100% 시약 알코올		1:00	예
20	16	100% 시약 알코올		1:00	예
21	15	100% 시약 알코올		1:00	예
22	14	자일렌		1:00	아니요
23	13	자일렌		1:00	아니요
24	배출	자일렌		1:00	아니요

ST Hematoxylin과 ST Eosin의 배양 시간은 색 대조에 대한 염색 설정을 달성하기 위해 아래에 나와 있는 (표 4) 범위 내에서 수정할 수 있습니다.

표 4: ST Hematoxylin 및 ST Eosin 변종

시약	염색 시간 범위
ST Hematoxylin	2~5 분
ST Eosin	30~90 초

알코올 및 자일렌 교체

파라핀 제거 또는 재수화 작용에 사용하는 알코올과 자일렌은 슬라이드 600 장을 염색할 때마다 교체해야 합니다.
시약 교체는 다음과 같이 정의됩니다.

31. 열에서 가장 오염된 시약을 비우고 용기에 시약을 다시 채웁니다.
32. 남은 용기를 순서대로 한 칸씩 옮깁니다.
33. 새로 채운 용기를 열의 마지막 위치에 놓습니다.

커버 글라스 봉입 전에 탈수 및 투명화에 사용되는 알코올과 자일렌도 위에 설명한 것처럼 슬라이드 600 개를 염색할 때마다 교체해야 합니다.

두 개의 80% 알코올(8 단계와 17 단계)을 슬라이드 600 개를 염색할 때마다 폐기하고 새 80% 알코올 용액으로 교체해야 합니다.

권고를 따라 시약을 교체 및 교환하지 않을 경우 부적절한 파라핀 제거와 시약 또는 용매의 과다한 이전 및 희석이 발생할 수 있습니다.

예상 결과

사용 지침에 따라, 하나의 ST Infinity 키트가 최소한 2,000 개의 고품질의 일관성 있는 염색 슬라이드를 제공해야 합니다.

사용 준비 완료

ST Infinity H&E 염색 시스템을 ST5010 또는 ST5020에 배치하면, 시스템은 사용 준비가 완료된 것입니다. 적절한 염색 프로토콜이 선택되고 수조의 레이아웃이 생성되면, 모든 시약을 지정된 시약 용기에 붓습니다.

품질 관리

실험 표본과 비슷한 방법으로 조직이 고정 및 처리된 일상 제어 슬라이드를 사용하여 시약이 정상적으로 수행되고 기능하는지 확인해야 합니다.

예상 결과

사용 지침에 따라, 하나의 ST Infinity 키트가 내부 성능 특성에 따라 최소한 2,000개의 고품질의 일관성 있는 염색 슬라이드를 제공할 수 있습니다. 염색 시스템의 구성품은 세포핵을 청색으로 염색하고 연결 조직, 세포질, 근육 및 적혈구를 다양한 음영의 주황색, 분홍색 및 빨간색으로 착색시킵니다.

분석 성능

ST Infinity H&E 염색 시스템은 특정한 분석물 또는 표지자를 검출하기 위한 용도로는 사용되지 않습니다. 시스템은 세포핵을 청색으로 염색해 주며 연결 조직, 세포질, 근육 및 적혈구를 다양한 음영의 주황색, 분홍색 및 빨간색으로 착색시키는 데 사용됩니다. 검체 수집을 위한 적절한 기준 결정, 알려진 관련 내외인성 간섭의 처리와 제어, 교차반응을 포함하여 분석 민감도, 분석 특이성, 진실성(편향), 정밀도(반복성 및 재현성), 정확성(진실성과 정밀도에서 기인), 검출 및 정량의 한계, 측정 범위, 선형성, 컷오프 등과 같은 분석 매개변수는 본 시스템의 성능에 적용되지 않습니다.

임상 성능

ST Infinity H&E 염색 시스템은 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 ST Infinity H&E 염색 시스템의 사용에 적용되지 않습니다.

폐기

ST Infinity H&E 염색 시스템의 모든 시약은 현지 관리 규정에 따라 폐기해야 합니다.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

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

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Produktnavn

Leica Biosystems ST Infinity H&E fargesystem

ST Infinity H&E fargesystem inneholder 5 patentbeskyttede reagenskomponenter og fargeprotokoller som, når de brukes sammen, gir konsistent diagnostisk kvalitet og enkel bruk. Systemet har blitt optimalisert og validert spesifikt for Leica ST5010 og ST5020 fargemaskiner.

Tiltenkt bruk

Påvisning/måling

HistoCore SPECTRA H&E fargesystem verken påviser eller måler en analytt eller markør. HistoCore SPECTRA H&E fargesystem brukes til å gi farge og kontrast til vevssnitt montert på mikroskopiske objektglass fra parafininnkapslede prøver. Komponentene i fargesystemet farger cellekjerner blå og farger bindevev, cytoplasma, muskel og erytrocytter i ulike nyanser av oransje, rosa og rødt.

Produktfunksjon

Resultatene oppnådd ved bruk av ST Infinity H&E fargesystem brukes som et hjelpemiddel til diagnostisering. Fargen og kontrasten som ST Infinity H&E fargesystemer gir til vevssnitt, gir visualisering til mikroskopisk anatomi for å bidra med diagnoser. Når den tolkes av en kvalifisert person brukes denne visualiseringen sammen med annen informasjon som pasientens sykehistorie, fysiske tilstand, samt resultater fra andre medisinske prøver for å stille en medisinsk diagnose.

Spesifikk avgitt informasjon

ST Infinity H&E fargesystem er ikke beregnet for å påvise, definere eller differensiere en spesiell spesifikk lidelse, tilstand eller risikofaktor. Fargingen vist med dette produktet når brukt som tiltenkt, gir kvalifiserte personer informasjon som kan definere den fysiologiske eller patologiske tilstanden av vevsprøven.

Automasjon

ST Infinity H&E fargesystem er ikke automatisert, men er optimalisert og validert for bruk på Leica ST5010 and ST5020 automatiske fargemaskiner.

Kvalitativ/kvantitativ

ST Infinity H&E fargesystem er kvantitativt.

Prøvetype

ST Infinity H&E fargesystem kan brukes sammen med enhver parafininnkapslet menneske- eller dyreprøve.

Prøvepopulasjon

ST Infinity H&E fargesystem er beregnet for bruk sammen med enhver pasient med behov for histopatologisk vurdering av biopsi eller reseksjonsvev av en mistenkt patologi eller sykdom.

Tiltenkt bruker

ST Infinity H&E fargesystem er beregnet for bruk av kvalifisert laboratoriepersonell og/eller person utpekt av laboratoriet.

***In vitro*-diagnostikk**

HistoCore SPECTRA H&E fargesystem er kun beregnet for diagnostikk *in vitro*.

Prøveprinsipp

ST Infinity H&E fargesystem fungerer gjennom tiltrekning av ladede fargestoffer til motsatt ladede molekyler i celler og vev.

Kalibratorer og kontroller

ST Infinity H&E fargesystem krever ikke bruk av kalibratorer eller kontroller. Rutinemessige kontroller av objektglass der vev har blitt fiksert og behandlet på tilsvarende måte som pasientprøver, bør inkluderes for å sikre at reagensene yter og fungerer slik de skal før farging av prøvene.

Reagensbegrensninger

ST Infinity H&E fargesystem inneholder 5 patentbeskyttede reagenskomponenter. Reagensene har blitt utlevert og optimalisert spesifikt på Leica ST5010 og ST5020 fargemaskiner. ST Infinity H&E fargesystem er utformet for bruk med en springvannkrok opp til Leica ST5010 og ST5020 fargemaskiner. ST Infinity H&E fargesystem er utviklet og optimalisert for bruk med alkoholer av reagens og xylen av reagensgrad.

Gjeldende produkter

Produktkode	Materialbeskrivelse
3801698	ST Infinity H&E fargesystem
3801698A	ST Hematoxylin, 470 ml
3801698B	ST HemaLast, 450 mL
3801698C	ST Differensiator, 450 mL
3801698D	ST Eosin, 470 mL
3801698E	ST Bluing Agents [Blåfargingsmidler], 450 mL

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

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Materialer som ikke er inkludert

ST Infinity H&E fargesystem er designet for vevsprøver plassert på ikke-klebende mikroskopobjektglass. ST Infinity H&E fargesystem krever bruk av reagensgrad alkohol og xylen.

Påkrevde enheter

The ST Infinity H&E Staining System var utviklet og optimalisert for bruk med Leica ST5010 og ST5020 fargemaskiner.

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevar reagenser ved romtemperatur (15–30 °C). Følg senterets retningslinjer for oppbevaring av brennbare produkter.
FORSIKTIG: Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Stabilitet i bruk

ST Infinity H&E fargesystem har 14 dagers stabilitet i bruk og en kapasitet på 2000 objektglass. Etter 14 dager på ST 5010 eller ST5020 fargemaskin eller etter farging av 2000 objektglass, avhengig av hva som oppstår først, bør reagensene til ST Infinity H&E fargesystem avhendes i henhold til lokale forskrifter.

Reagensbeholderne bør tildekkes når de ikke er i bruk slik at fordamping kan reduseres for opprettholdelse av ytelsesegenskaper.

Sterilitet

ST Infinity H&E fargesystem-komponentene er ikke sterile produkter.

Advarsler/forholdsregler

Rutinemessige kontroller av objektglass der vev har blitt fiksert og behandlet på tilsvarende måte som prøver, bør utføres før rutinemessig bruk for å sikre at reagensene yter og fungerer slik de skal. Reagenser skal avhendes i henhold til senterets retningslinjer for farlig materiale.

Status for smittefarlig materiale

ST Infinity H&E fargesystem inkluderer ikke noe smittsomt materiale. Imidlertid skal prøver før og etter fiksering, og alle materialer som utsettes for dem, håndteres som smittefarlige og avhendes i henhold til senterets retningslinjer.

Spesielle fasiliteter

ST Infinity H&E fargesystem krever ikke bruk av spesielle fasiliteter.

Behandling av prøver

Prøver beregnet for bruk med ST Infinity H&E fargesystem skal være godt blandet med nøytralt bufret formalin. Etter behandling og innkapsling med parafin skal vevet deles inn i standard tykkelse (2 – 5 µm).

Dårlig fiksering, behandling, seksjonering vil innvirke ugunstig på fargingskvaliteten.

Forberedelse til bruk

Fiksering

Ethvert generelt fikseringsmiddel kan brukes, inkludert, men ikke begrenset til, nøytral bufret formalin.

Merk: Underfiksering eller overfiksering kan føre til redusert fargingskvalitet.

Parafinsnitt

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

Objektglass og prøver

Apex Superior klebemiddel eller lignende bør brukes for å få best resultat. Før farging bør objektglassene tørkes ved 58° - 60° C i 20 - 30 minutter.

Retningslinjer for bruk av ST Infinity H&E fargesystem på ST5010 XL AutoStainer.

Innstillingene for bruksparametrene for ST5010 XL AutoStainer samt anbefalt badoppsett og protokollplaner for å optimalisere ytelsen og konsistensen av ST Infinity H&E fargesystem. Dersom disse instruksjonene ikke følges, kan resultatet bli redusert fargekvalitet og fargekapasitet.

ST5010 AutoStainer XL: Badoppsett

Nødvendig reagensbadoppsett for ST5010 AutoStainer XL vises under.

Tøm hele innholdet av hver av flaskene i de angitte reagensbeholderne og posisjonene. Alle reagensene i hvert ST Infinity-sett skal brukes sammen for å oppnå forventet ytelse.

Erstatning av ikke-ST Infinity-reagenser eller reagenser fra et annet ST Infinity-sett vil potensielt redusere ytelsen.

Merk: Reagensbeholdere bør være tildekket når de ikke er i bruk, for å forhindre fordamping. Kast fargingsreagensene hvis den minimale fargekapasiteten (2000 objektglass) ikke oppfylles innen 14 kalenderdager etter at den er helt i reagensbeholderne.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Figur 1. ST5010 Reagensbadoppsett

1 Xylen	2 Xylen	3 Xylen	4 100 % Reagens alkohol	5 100 % Reagens alkohol	6 100 % Reagens alkohol	7 80 % Reagens alkohol	Spring vann vask 1	ST Hemalast	Spring vann vask 3	Spring vann vask 4	Spring vann vask 5	Ovn
Utgangs Xylen	18 Xylen	17 Xylen	16 Xylen	15 100 % Reagens alkohol	14 100 % Reagens alkohol	13 100 % Reagens alkohol	12 ST Eosin	11 80 % Reagens alkohol	10 ST Bluing Agents [Blå- fargings midler]	9 ST Differen siator	8 ST Hema toxylin	Last

ST5010 AutoStainer XL: Fargingsprotokoll

Væskebadtidene og instrumentinnstillingene for ST5010 XL AutoStainer er beskrevet i Tabell 1. Tre protokoller for forskjellige kontraster av H&E-farging er inkludert i Tabell 1. Inkubasjonstidene for ST Hematoxylin og ST Eosin kan varieres ytterligere innenfor parametrene skissert i Tabell 2 for å oppfylle fargepreferanser. Alle andre tidskrav skissert i Tabell 1 må overholdes for å sikre kvaliteten og konsistensen av fargingsresultatene.

Tabell 1. ST5010 Fargeprotokoll

Innstillinger: Dypp = 2, Tilbaketrekkingshastighet = 9

Trinn	Stasjon	Reagens		Tid	Nøyaktig
1	Last	I/A		0:00	I/A
2	1	Xylen		2:00	Nei
3	2	Xylen		2:00	Nei
4	3	Xylen		2:00	Nei
5	4	100 % Reagensalkohol		1:00	Nei
6	5	100 % Reagensalkohol		1:00	Nei
7	6	100 % Reagensalkohol		1:00	Nei
8	7	80 % Reagensalkohol		1:00	Nei
9	Vannskylling 1	Vannskylling		1:00	Nei
10	Vannskylling 2*	**ST HemaLast**		0:30	Ja
11	8.	**ST Hematoxylin**	Protokoll 1	2:00	Ja
			Protokoll 2	3:00	Ja
			Protokoll 3	5:00	Ja
12	Vannskylling 5	Vannskylling		2:00	Ja
13	9	**ST Differensiatorer**		0:45	Ja
14	Vannskylling 4	Vannskylling		1:00	Nei
15	10	**ST Bluing Agent [Blåfargingsmiddel]**		1:00	Ja
16	Vannskylling 3	Vannskylling		1:00	Nei
17	11	80 % Reagensalkohol		1:00	Nei
18	12	**ST Eosin**	Protokoll 1	0:30	Ja
			Protokoll 2	0:50	Ja
			Protokoll 3	1:00	Ja
19	13	100 % Reagensalkohol		1:00	Ja
20	14	100 % Reagensalkohol		1:00	Ja
21	15	100 % Reagensalkohol		1:00	Ja
22	16	Xylen		1:00	Nei
23	17	Xylen		1:00	Nei
24	18	Xylen		1:00	Nei

*Skift ut vannskyllingsstasjon 2 med en standard reagensbeholder. Åpningen i skyllemanifolden skal forsegles med en blokkeringsplugg (skrue) (delenummer 14045635393) for å forhindre tap av vanntrykk til de gjenværende vannskyllestasjonene.
Inkubasjonstider for ST Hematoxylin og ST Eosin kan modifiseres innenfor grensene skissert nedenfor (Tabell 2) for å oppnå fargepreferanser med hensyn til fargekontrast.

Tabell 2: ST Hematoxylin- og ST Eosin-variasjoner

Reagens	Fargingstidsområde
ST Hematoxylin	2 – 5 min
ST Eosin	30 – 90 sek

Alkohol- og xylenrotasjon
Alkoholer og xylener som brukes til avparafinisering og rehydrering skal roteres for hvert 600. objektglass.
Reagensrotasjon defineres som følger:

31. Av en serie med reagenser, tøm det mest forurensede reagenset og fyll beholderen på nytt.
32. Flytt de(n) gjenværende beholderne ett hakk opp i sekvensen.
33. Plasser den nylig fylte beholderen inn i seriens siste posisjon.

Alkoholer og xylener, som brukes til dehydrering og rensing før påføring av dekkglass, skal også roteres etter hvert 600. objektglass, som beskrevet over.
De to 80 % alkoholene (trinn 8 og 17) skal kastes og skiftes ut med en fersk 80 % alkoholløsning for hvert 600. objektglass.
Hvis reagensene ikke roteres og skiftes ut i henhold til instruksjonene, kan det føre til utilstrekkelig avparafinisering og unødvendig overføring og fortynning av reagenser eller løsemidler.

Forventede resultater

Ved å følge bruksanvisningen, bør et enkelt ST Infinity-sett gi minst 2000 konsistente fargede objektglass av høy kvalitet.

Retningslinjer for bruk av ST Infinity H&E fargesystem på ST5020 Multistainer.

Innstillinger for driftsparametere for ST5020 Multistainer samt planlegging av bad og protokollplaner er gitt for å optimalisere ytelsen og konsistensen til ST Infinity H&E-fargesystemet.
Dersom disse instruksjonene ikke følges, kan resultatet bli redusert fargekvalitet og fargekapasitet.

ST 5020 Multistainer: Badoppsett
Nødvendig reagensbadoppsett for ST5020 Multistainer vises under i Figur 2.
Tøm hele innholdet av hver av flaskene i de angitte reagensbeholderne og posisjonene. Alle reagensene i hvert ST Infinity-sett skal brukes sammen for å oppnå forventet ytelse.
Erstatning av ikke-ST Infinity-reagenser eller reagenser fra et annet ST Infinity-sett vil potensielt redusere ytelsen.
Merk: Reagensbeholdere bør være tildekket når de ikke er i bruk, for å forhindre fordamping. Kast fargereagensene dersom den minimale fargekapasiteten (2000 objektglass) ikke oppfylles innen 14 kalenderdager etter at den er helt i reagensbeholderne.

Figur 2: ST5020 Reagensbadoppsett

1 Xylen	2 Xylen	3 Xylen	4 100 % Reagens Alkohol	5 100 % Reagens Alkohol	6 100 % Reagens Alkohol	7 80 % Reagens Alkohol	8 Spring Vann Vask	9 Spring Vann Vask	10 Spring Vann Vask	11 Spring Vann Vask	12 Spring Vann Vask
13 Xylen	14 Xylen	15 100 % Reagens Alkohol	16 100 % Reagens Alkohol	17 100 % Reagens Alkohol	18 ST Eosin	18 80 % Reagens Alkohol	20 ST Blåfarging Middel	21 ST Differen-siator	22 ST Hema-toxylin	23 ST HemaLast	24
U25 Xylen Avslutt	U26 Xylen Avslutt	U27 Xylen Avslutt	28 Xylen Avslutt	29	30	31	32	L33 Last	L34 Last	L35 Last	L36 Last

ST5020 Multistainer: Fargingsprotokoll
Væskebadtidene og instrumentinnstillingene for ST5020 Multistainer er inkludert i Tabell 3.
Tre protokoller for varierende kontraster av H & E-fargen er inkludert. Inkubasjonstidene for ST Hematoxylin og ST Eosin kan varieres ytterligere innenfor parametrene skissert i Tabell 4 for å oppfylle fargepreferanser.
Alle andre tidskrav skissert i Tabell 3 må overholdes for å sikre kvaliteten og konsistensen av fargingsresultatene.

Tabell 3. ST5020 Fargeprotokoll

Innstillinger: Dypp = 2, Løft = 1					
Trinn	**Stasjon**	**Reagens**		**Tid**	**Nøyaktig**
1	Last	I/A		0:00	I/A
2	1	Xylen		2:00	Nei
3	2	Xylen		2:00	Nei
4	3	Xylen		2:00	Nei
5	4	100 % Reagensalkohol		1:00	Nei
6	5	100 % Reagensalkohol		1:00	Nei
7	6	100 % Reagensalkohol		1:00	Nei
8	7	80 % Reagensalkohol		1:00	Nei
9	Vannskylling 11	Vannskylling		1:00	Nei
10	23	**ST HemaLast**		0:30	Ja
11	22	**ST Hematoxylin**	Protokoll 1	2:00	Ja
			Protokoll 2	3:00	Ja
			Protokoll 3	5:00	Ja
12	Vannskylling 10	Vannskylling		2:00	Ja
13	21	**ST Differensiatorer**		0:45	Ja
14	Vannskylling 9	Vannskylling		1:00	Nei
15	20	**ST Bluing Agent [Blåfargingsmiddel]**		1:00	Ja
16	Vannskylling 8	Vannskylling		1:00	Nei
17	19	80 % Reagensalkohol		1:00	Nei
18	18	**ST Eosin**	Protokoll 1	0:30	Ja
			Protokoll 2	0:50	Ja
			Protokoll 3	1:00	Ja
19	17	100 % Reagensalkohol		1:00	Ja
20	16	100 % Reagensalkohol		1:00	Ja
21	15	100 % Reagensalkohol		1:00	Ja
22	14	Xylen		1:00	Nei
23	13	Xylen		1:00	Nei
24	Avslutt	Xylen		1:00	Nei

Inkubasjonstider for ST Hematoxylin og ST Eosin kan modifiseres innenfor grensene skissert nedenfor (Tabell 4) for å oppnå fargepreferanser med hensyn til fargekontrast.

Tabell 4: ST Hematoxylin- og ST Eosin-variasjoner

Reagens	Fargingstidsområde
ST Hematoxylin	2 – 5 min
ST Eosin	30 – 90 sek

Alkohol- og xylenrotasjon
Alkoholer og xylener som brukes til avparafinisering og rehydrering skal roteres for hvert 600. objektglass.
Reagensrotasjon defineres som følger:
34. Av en serie med reagenser, tøm det mest forurensede reagenset og fyll beholderen på nytt.
35. Flytt de(n) gjenværende beholderne ett hakk opp i sekvensen.

36. Plasser den nylig fylte beholderen inn i seriens siste posisjon.

Alkoholer og xylener, som brukes til dehydrering og rensing før påføring av dekkglass, skal også roteres etter hvert 600. objektglass, som beskrevet over.

De to 80 % alkoholene (trinn 8 og 17) må kastes og skiftes ut med ferske 80 % alkoholløsninger for hvert 400. objektglass.

Hvis reagensene ikke roteres og skiftes ut i henhold til instruksjonene, kan det føre til utilstrekkelig avparafinisering og unødvendig overføring og fortynning av reagenser eller løsemidler.

Forventede resultater

Ved å følge bruksanvisningen, bør et enkelt ST Infinity-sett gi minst 2000 konsistente fargede objektglass av høy kvalitet.

Klargjøring for bruk

Når ST Infinity H&E Staining System er plassert på ST5010 eller ST5020 fargemaskin, er systemet klart til bruk. Etter at fargingsprotokoll er valgt, og badoppsettet er opprettet, heller du reagensene i reagenskaret.

Kvalitetskontroll

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

Forventede resultater

Ved å følge bruksanvisningen kan et enkelt ST Infinity-sett gi minst 2000 konsistente fargede objektglass av høy kvalitet, basert på interne ytelsesegenskaper. Komponentene i fargesystemet vil farge cellekjerner blå og farge bindevevet, cytoplasma, muskler og erytrocytter i ulike nyanser av oransje, rosa og rødt.

Analytisk ytelse

ST Infinity H&E fargesystem skal ikke brukes til å oppdage en spesifikk analytt eller markør. Systemet brukes til å farge cellekjerner blå og bindevev, cytoplasma, muskel og erytrocytter i ulike nyanser av oransje, rosa og rødt. Analytiske parametere som analytisk sensitivitet, analytisk spesifisitet, korrekthet (skjevhet), presisjon (repeterbarhet og reproduserbarhet), nøyaktighet (som følge av korrekthet og presisjon), deteksjons- og kvantifiseringsgrenser, måleområde, linearitet, avskjæring, inkludert bestemmelse av egnede kriterier for prøvetaking og håndtering av prøver og kontroll av kjent relevant endogen- og eksogeninterferens, kryssreaksjoner gjelder ikke for ytelsen til dette systemet.

Klinisk ytelse

ST Infinity H&E fargesystem er ikke beregnet til å brukes som et middel for påvisning av 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 ST Infinity H&E fargesystem i en klinisk setting.

Avhending

Alle reagenser i ST Infinity H&E fargesystem skal avhendes i samsvar med lokale forskrifter.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

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

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Nazwa produktu

System ST Infinity firmy Leica Biosystems do barwienia hematoksyliną i eozyną.

System ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną zawiera 5 opatentowanych odczynników i protokołów barwienia, które stosowane razem zapewniają powtarzalną jakość diagnostyczną i łatwość użycia. Niniejszy system zoptymalizowano i zwalidowano specjalnie pod kątem używania z urządzeniami do barwienia preparatów histologicznych ST5010 i ST5020 firmy Leica.

Przeznaczenie

Wykrywanie/Pomiary

System ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną nie wykrywa ani nie oblicza analitu czy markera. System barwienia jest używany do nadawania kolorów i kontrastu skrawkom tkankowym umieszczonym na szkiełkach mikroskopowych z próbek zanurzonych w parafinie. Składniki systemu barwienia barwią jądro komórkowe na niebiesko i zabarwiają tkankę łączną, cytoplazmę, mięśnie oraz krwinki czerwone na różne odcienie pomarańczu, różu i czerwonego.

Działanie produktu

Wyniki uzyskane przy wykorzystaniu systemu ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną są używane jako pomoc w stawianiu rozpoznania. Koloryzacja i kontrast, który system ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną zapewnia skrawkom tkankowym, pozwala na wizualizację w anatomii mikroskopowej, aby pomóc w postawieniu rozpoznania. Taka wizualizacja, o ile zostanie zinterpretowana przez przeszkolonego specjalistę, jest wykorzystywana wraz z innymi informacjami, takimi jak wywiad medyczny, stan fizyczny pacjenta oraz wyniki innych badań medycznych, do postawienia rozpoznania lekarskiego.

Przekazane szczegółowe informacje

System ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną nie jest przeznaczony do wykrywania, definiowania ani różnicowania określonego zaburzenia, stanu lub czynnika ryzyka. Barwienie uzyskane za pomocą tego produktu, o ile jest używany zgodnie z przeznaczeniem, dostarcza przeszkolonym specjalistom informacji, które pomagają określić stan fizjologiczny lub patologiczny preparatu tkankowego.

Automatyzacja

System ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną nie jest zautomatyzowany, ale został zoptymalizowany i zwalidowany pod kątem stosowania z urządzeniami do automatycznego barwienia preparatów histologicznych ST5010 i ST5020 firmy Leica.

Badanie jakościowe/ilościowe

System ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną to produkt ilościowy.

Rodzaj preparatu

System ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną można używać ze wszystkimi próbkami ludzkimi i zwierzęcymi osadzonymi w parafinie.

Badanie populacji

System ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną jest przeznaczony do użycia u pacjentów wymagających oceny histopatologicznej bioptatu lub wycinka tkanki przeznaczonego do oceny podejrzenia stanu patologicznego lub choroby.

Użytkownik docelowy

System ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowany personel laboratoryjny i/lub osobę wyznaczoną przez laboratorium.

Diagnostyka *in vitro*

System ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

Zasada badania

System ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną działa poprzez przyciąganie naładowanych barwników do przeciwnie naładowanych cząsteczek w komórkach i tkankach.

Roztwory kalibracyjne i kontrole

System ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną nie wymaga użycia żadnych kalibratorów ani kontroli. Aby mieć pewność, że odczynniki działają prawidłowo, należy do barwienia dołączać standardowe szkiełka kontrolne zawierające tkankę utrwaloną i spreparowaną w sposób podobny do zastosowanego w próbkach pacjentów.

Ograniczenia dotyczące odczynników

System barwienia System ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną zawiera 5 chronionych prawnie odczynników. Te odczynniki opracowano i zoptymalizowano specjalnie do stosowania z urządzeniami do barwienia preparatów histologicznych ST5010 i ST5020 firmy Leica. System ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną jest przeznaczony do stosowania razem z wodą wodociągową podłączoną do urządzeń do automatycznego barwienia preparatów histologicznych ST5010 i ST5020 firmy Leica. System ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną opracowano i zoptymalizowano pod kątem używania z alkoholami i ksylenem klasy odczynnikowej.

Produkty

Kod produktu	Opis produktu
3801698	System ST Infinity do barwienia
3801698 A	ST Hematoxylin, 470 ml
3801698B	ST HemaLast, 450 ml
3801698C	ST Differentiator, 450 ml
3801698D	ST Eosin, 470 ml

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

3801698E	ST Bluing Agent, 450 ml

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

Materiały niedołączone

System ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną został zaprojektowany dla próbek tkanek umieszczonych na nieprzylepnych szkiełkach mikroskopowych. System ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną wymaga stosowania alkoholi i ksylenu klasy odczynnikowej.

Wymagane urządzenia

System ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną opracowano i zoptymalizowano pod kątem używania z urządzeniami barwiącymi ST5010 i ST5020 firmy Leica.

Przechowywanie i trwałość

Odczynniki należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15–30°C). Należy przestrzegać wytycznych obiektu w zakresie przechowywania produktów łatwopalnych.

PRZESTROGA: Nie należy stosować po upływie terminu przydatności.

Stabilność podczas używania

System ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną pozostaje stabilny przez 14 dni używania i pozwala na wybarwienie 2000 preparatów. Po 14 dniach w urządzeniu barwiącym ST 5010 lub ST5020 lub po wybarwieniu 2000 preparatów, w zależności od tego, co wystąpi wcześniej, system ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną należy przekazać do utylizacji zgodnie z obowiązującymi miejscowymi regulacjami.

Gdy odczynniki nie są używane, zbiorniki z odczynnikami należy przykryć, aby zmniejszyć parowanie i utrzymać właściwości produktów.

Jałowość

Elementy systemu ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną nie są jałowymi produktami.

Ostrzeżenia/Środki ostrożności

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

Status materiałów zakaźnych

System ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną nie zawiera żadnych materiałów zakaźnych. Jednak, z preparatami przed utrwaleniem i po utrwaleniu, jak również ze wszystkimi materiałami, które mają z nimi styczność, należy obchodzić się tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi i należy się ich pozbywać, zachowując odpowiednie środki ostrożności zgodnie z wytycznymi obiektu.

Wyposażenie specjalne

System ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną nie wymaga użycia żadnych specjalnych obiektów.

Praca z próbkami

Próbki przeznaczone do użycia z systemem ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną należy dobrze utrwalić obojętną formaliną buforowaną. Po przygotowaniu i zatopieniu w parafinie pociąć tkanki na fragmenty o standardowej grubości (2–5 μm).

Niewystarczające utrwalenie, przetworzenie i przygotowanie skrawka negatywnie wpływają na jakość barwienia.

Przygotowanie do użycia

Utrwalanie

Można zastosować każdy utrwalacz ogólnego przeznaczenia, w tym między innymi obojętną formalinę buforowaną.

Uwaga: Niedostateczne utrwalenie lub zbyt silne utrwalenie może wpływać na jakość barwienia.

Wycinki parafinowane

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

Szkiełka i preparaty mikroskopowe

W celu uzyskania najlepszych wyników należy używać szkiełek mikroskopowych Apex Superior Adhesive lub ich odpowiedników.

Przed procesem barwienia szkiełka należy osuszyć w temp. 58°–60°C przez okres 20–30 minut.

Zalecenia dotyczące stosowania systemu ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną wraz z urządzeniem ST5010 XL AutoStainer.

W celu optymalizacji wydajności i zagwarantowania spójności działania systemu ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną podano ustawienia parametrów roboczych urządzenia ST5010 XL AutoStainer oraz zalecany układ łaźni i harmonogramy protokołu. Niezastosowanie się do niniejszych instrukcji może wpłynąć na jakość barwienia, jak również ilość barwionych preparatów.

ST5010 AutoStainer XL: układ łaźni

Poniżej przedstawiono wymagany układ łaźni odczynnikowych w obrębie urządzenia ST5010 AutoStainer XL.

Opróżnić zawartość każdej z buteleczek do wyznaczonych pojemników na odczynniki i pozycji. Aby uzyskać oczekiwaną wydajność, trzeba wykorzystać wszystkie odczynniki w każdym zestawie ST Infinity.

Użycie odczynników innych niż ST Infinity lub odczynników z innego zestawu ST Infinity może mieć potencjalnie negatywny wpływ na wydajność.

Uwaga: Jeśli naczynia z odczynnikami nie są używane, należy je przykryć, aby zmniejszyć parowanie. Jeśli w ciągu 14 dni kalendarzowych od przelania odczynników barwiących do pojemników na odczynniki, nie uda się wybarwić minimalnej liczby preparatów (2000), pozostałe odczynniki barwiące należy zutylizować.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Rysunek 1. Rozmieszczenie łaźni odczynnikowych w urządzeniu ST5010

1 Ksylen	2 Ksylen	3 Ksylen	4 100% Alkohol odczynnikowy	5 100% Alkohol odczynnikowy	6 100% Alkohol odczynnikowy	7 80% Alkohol odczynnikowy	Łaźnia z wodą wodociągową 1	ST Hemalast	Łaźnia z wodą wodociągową 3	Łaźnia z wodą wodociągową 4	Łaźnia z wodą wodociągową 5	Wypiekanie
Wyjście Ksylen	18 Ksylen	17 Ksylen	16 Ksylen	15 100% Alkohol odczynnikowy	14 100% Alkohol odczynnikowy	13 100% Alkohol odczynnikowy	12 ST Eosin	11 80% Alkohol odczynnikowy	10 ST Bluing Agent	9 ST Differen-tiator	8 ST Hema-toxylin	Ładowanie

ST5010 AutoStainer XL: Protokół barwienia

Czas immersji i ustawienia urządzenia ST5010 XL AutoStainer szczegółowo opisano w tabeli 1. W tabeli 1 uwzględniono trzy protokoły umożliwiające uzyskanie różne kontrasty barwienia hematoksyliną i eozyną. Czasy inkubacji dla odczynników ST Hematoxylin oraz ST Eosin można dalej zmieniać w zakresie wartości parametrów podanych w tabeli 2 w celu uzyskania preferowanego wybarwienia. Aby zagwarantować jakość i jednorodność wybarwienia konieczne jest przestrzeganie wszystkich pozostałych wymogów czasowych opisanych w tabeli 1.

Tabela 1. ST5010 — Protokół barwienia

Ustawienia: Zanurzenia = 2, Szybkość wyjmowania = 9

Krok	Stacja	Odczynnik		Czas	Dokładnie
1	Ładowanie	Nd.		0:00	Nd.
2	1	Ksylen		2:00	Nie
3	2	Ksylen		2:00	Nie
4	3	Ksylen		2:00	Nie
5	4	100% Alkohol odczynnikowy		1:00	Nie
6	5	100% Alkohol odczynnikowy		1:00	Nie
7	6	100% Alkohol odczynnikowy		1:00	Nie
8	7	80% Alkohol odczynnikowy		1:00	Nie
9	Płukanie wodą 1	Płukanie wodą		1:00	Nie
10	Płukanie wodą 2*	**ST HemaLast**		0:30	Tak
11	8	**ST Hematoxylin**	Protokół 1	2:00	Tak
			Protokół 2	3:00	Tak
			Protokół 3	5:00	Tak
12	Płukanie wodą 5	Płukanie wodą		2:00	Tak
13	9	**ST Differentiator**		0:45	Tak
14	Płukanie wodą 4	Płukanie wodą		1:00	Nie
15	10	**ST Bluing Agent**		1:00	Tak
16	Płukanie wodą 3	Płukanie wodą		1:00	Nie
17	11	80% Alkohol odczynnikowy		1:00	Nie
18	12	**ST Eosin**	Protokół 1	0:30	Tak
			Protokół 2	0:50	Tak
			Protokół 3	1:00	Tak
19	13	100% Alkohol odczynnikowy		1:00	Tak
20	14	100% Alkohol odczynnikowy		1:00	Tak
21	15	100% Alkohol odczynnikowy		1:00	Tak
22	16	Ksylen		1:00	Nie
23	17	Ksylen		1:00	Nie
24	18	Ksylen		1:00	Nie

*Należy wymienić stację płukania wodą 2 na standardowy pojemnik z odczynnikiem. Otwór znajdujący się w kolektorze systemu płuczącego należy zamknąć za pomocą zakręcanej zatyczki blokującej (numer kat 14045635393), aby zapobiec utraty ciśnienia wody doprowadzanej do pozostałych stacji płukania wodą.
Czasy inkubacji dla odczynników ST Hematoxylin i ST Eosin można modyfikować w obrębie podanych poniżej wartości granicznych (tabela 2) w celu uzyskania preferowanego kontrastu kolorów.

Tabela 2: Zmienność odczynników ST Hematoxylin i ST Eosin

Odczynnik	Przedział czasu barwienia
ST Hematoxylin	2–5 min
ST Eosin	30–90 s

Rotacja alkoholu i ksylenu
Wymiana alkoholi i ksylenu używanego do deparafinowania i rehydratacji powinna odbywać się po zabarwieniu 600 szkiełek mikroskopowych.
Zmiana odczynników odbywa się w następujący sposób:
34. Opróżnij najbardziej zanieczyszczony odczynnik w danej serii i ponownie napełnij pojemnik.
35. Przesuń pozostałe pojemniki o jedno miejsce do góry w kolejności.
36. Umieść nowo napełniony zbiornik na ostatniej pozycji w serii.
Alkohole i ksyleny używane do dehydratacji i oczyszczania przed nakrywaniem szkiełek mikroskopowych należy wymieniać co 600 szkiełek w sposób opisany powyżej.
Po wybarwieniu 600 preparatów należy zutylizować oba 80% alkohole (kroki 8 i 17) i zastąpić świeżymi roztworami 80% alkoholu.
Niezastosowanie się do zaleceń dotyczących rotacji i wymiany odczynników może przyczynić się do niedokładnego deparafinowania, jak również pozostawiania nadmiernych ilości odczynników oraz nadmiernego rozcieńczania odczynników lub rozpuszczalników.

Oczekiwane wyniki

Przy przestrzeganiu instrukcji stosowania jeden zestaw ST Infinity powinien wystarczać do wybarwienia co najmniej 2000 preparatów z zapewnieniem spójnie wysokiej jakości.

Zalecenia dotyczące stosowania systemu ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną wraz z urządzeniem ST5020 Multistainer.

W celu optymalizacji wydajności i zagwarantowania spójności działania systemu ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną podano ustawienia parametrów roboczych urządzenia ST5020 Multistainer oraz układ łaźni i harmonogramy protokołu.
Niezastosowanie się do niniejszych instrukcji może wpłynąć na jakość barwienia, jak również ilość barwionych preparatów.

ST 5020 Multistainer: układ łaźni
Na poniższym rysunku 2 przedstawiono wymagany układ łaźni odczynnikowych dla urządzenia ST5020 Multistainer.
Opróżnić zawartość każdej z buteleczek do wyznaczonych pojemników na odczynniki i pozycji. Aby uzyskać oczekiwaną wydajność, trzeba wykorzystać wszystkie odczynniki w każdym zestawie ST Infinity.
Użycie odczynników innych niż ST Infinity lub odczynników z innego zestawu ST Infinity może mieć potencjalnie negatywny wpływ na wydajność.
Uwaga: Jeśli naczynia z odczynnikami nie są używane, należy je przykryć, aby zmniejszyć parowanie. Jeśli w ciągu 14 dni kalendarzowych od przelania odczynników barwiących do pojemników na odczynniki, nie uda się wybarwić minimalnej liczby preparatów (2000), pozostałe odczynniki barwiące należy zutylizować.

Rysunek 2. Rozmieszczenie łaźni odczynnikowych w urządzeniu ST5020

1 Ksylen	2 Ksylen	3 Ksylen	4 100% Odczynnik Alkohol	5 100% Odczynnik Alkohol	6 100% Odczynnik Alkohol	7 80% Odczynnik Alkohol	8 Stuknij pozycję Woda Mycie	9 Stuknij pozycję Woda Mycie	10 Stuknij pozycję Woda Mycie	11 Stuknij pozycję Woda Mycie	12 Stuknij pozycję Woda Mycie
13 Ksylen	14 Ksylen	15 100% Odczynnik Alkohol	16 100% Odczynnik Alkohol	17 100% Odczynnik Alkohol	18 ST Eosin	18 80% Odczynnik Alkohol	20 ST Bluing Agent	21 ST Differen- tiator	22 ST Hema- toxylin	23 ST HemaLast	24
U25 Ksylen	U26 Ksylen	U27 Ksylen	28 Ksylen	29	30	31	32	L33 Ładowanie	L34 Ładowanie	L35 Ładowanie	L36 Ładowanie

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Wyjście	Wyjście	Wyjście	Wyjście								

ST5020 Multistainer: Protokół barwienia

Czas immersji i ustawienia urządzenia ST5020 Multistainer opisano w tabeli 3.
Uwzględniono trzy protokoły umożliwiające uzyskanie różne kontrasty barwienia hematoksyliną i eozyną. Czasy inkubacji dla odczynników ST Hematoxylin oraz ST Eosin można dalej zmieniać w zakresie wartości parametrów podanych w tabeli 4 w celu uzyskania preferowanego wybarwienia.
Aby zagwarantować jakość i jednorodność wybarwienia konieczne jest przestrzeganie wszystkich pozostałych wymogów czasowych opisanych w tabeli 3.

Tabela 3. ST5020 — Protokół barwienia

Ustawienia: Zanurzenia = 2, Podnoszenie = 1					
Krok	**Stacja**	**Odczynnik**		**Czas**	**Dokładnie**
1	Ładowanie	Nd.		0:00	Nd.
2	1	Ksylen		2:00	Nie
3	2	Ksylen		2:00	Nie
4	3	Ksylen		2:00	Nie
5	4	100% Alkohol odczynnikowy		1:00	Nie
6	5	100% Alkohol odczynnikowy		1:00	Nie
7	6	100% Alkohol odczynnikowy		1:00	Nie
8	7	80% Alkohol odczynnikowy		1:00	Nie
9	Płukanie wodą 11	Płukanie wodą		1:00	Nie
10	23	**ST HemaLast**		0:30	Tak
11	22	**ST Hematoxylin**	Protokół 1	2:00	Tak
			Protokół 2	3:00	Tak
			Protokół 3	5:00	Tak
12	Płukanie wodą 10	Płukanie wodą		2:00	Tak
13	21	**ST Differentiator**		0:45	Tak
14	Płukanie wodą 9	Płukanie wodą		1:00	Nie
15	20	**ST Bluing Agent**		1:00	Tak
16	Płukanie wodą 8	Płukanie wodą		1:00	Nie
17	19	80% Alkohol odczynnikowy		1:00	Nie
18	18	**ST Eosin**	Protokół 1	0:30	Tak
			Protokół 2	0:50	Tak
			Protokół 3	1:00	Tak
19	17	100% Alkohol odczynnikowy		1:00	Tak
20	16	100% Alkohol odczynnikowy		1:00	Tak
21	15	100% Alkohol odczynnikowy		1:00	Tak
22	14	Ksylen		1:00	Nie
23	13	Ksylen		1:00	Nie
24	Wyjście	Ksylen		1:00	Nie

Czasy inkubacji dla odczynników ST Hematoxylin i ST Eosin można modyfikować w obrębie podanych poniżej wartości granicznych (tabela 4) w celu uzyskania preferowanego kontrastu kolorów.

Tabela 4: Zmienność odczynników ST Hematoxylin i ST Eosin

Odczynnik	**Przedział czasu barwienia**
ST Hematoxylin	2–5 min
ST Eosin	30–90 s

Rotacja alkoholu i ksylenu

Wymiana alkoholi i ksylenu używanego do deparafinowania i rehydratacji powinna odbywać się po zabarwieniu 600 szkiełek mikroskopowych.

Zmiana odczynników odbywa się w następujący sposób:

37. Opróżnij najbardziej zanieczyszczony odczynnik w danej serii i ponownie napełnij pojemnik.
38. Przesuń pozostałe pojemniki o jedno miejsce do góry w kolejności.
39. Umieść nowo napełniony zbiornik na ostatniej pozycji w serii.

Alkohole i ksyleny używane do dehydratacji i oczyszczania przed nakrywaniem szkiełek mikroskopowych należy wymieniać co 600 szkiełek w sposób opisany powyżej.

Po wybarwieniu 600 preparatów należy zutylizować oba 80% alkohole (kroki 8 i 17) i zastąpić świeżymi roztworami 80% alkoholu.

Niezastosowanie się do zaleceń dotyczących rotacji i wymiany odczynników może przyczynić się do niedokładnego deparafinowania, jak również pozostawiania nadmiernych ilości odczynników oraz nadmiernego rozcieńczania odczynników lub rozpuszczalników.

Oczekiwane wyniki

Przy przestrzeganiu instrukcji stosowania jeden zestaw ST Infinity powinien wystarczać do wybarwienia co najmniej 2000 preparatów z zapewnieniem spójnie wysokiej jakości.

Gotowość do użycia

System ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną jest gotowy do użycia po umieszczeniu w urządzeniu barwiącym ST5010 lub ST5020. Po wybraniu protokołu barwienia oraz stworzeniu układu łaźni, przelać wszystkie odczynniki do określonych pojemników na odczynniki.

Kontrola jakości

Aby mieć pewność, że odczynniki działają prawidłowo, należy przeprowadzać rutynową kontrolę jakości preparatów zawierających tkankę utrwaloną i przetworzoną w sposób podobny do zastosowanego w próbkach testowych.

Oczekiwane wyniki

Zgodnie z wewnętrznymi charakterystykami wydajności, przy przestrzeganiu instrukcji stosowania jeden zestaw ST Infinity powinien wystarczać do wybarwienia co najmniej 2000 preparatów z zapewnieniem spójnie wysokiej jakości. Składniki systemu barwienia barwią jądro komórkowe na niebiesko i zabarwiają tkankę łączną, cytoplazmę, mięśnie oraz krwinki czerwone na różne odcienie pomarańczu, różu i czerwonego.

Wydajność analityczna

System ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną nie służy do wykrywania konkretnych analitów czy wskaźników. System jest używany do barwienia jądra komórkowego na niebiesko i kolorowania tkanki łącznej, cytoplazmy, mięśni oraz krwinek czerwonych na różne odcienie pomarańczu, różu i czerwonego. Parametry analityczne, takie jak czułość analityczna, swoistość analityczna, prawdziwość (podatność na zakłócenia), precyzja (powtarzalność i odtwarzalność), dokładność (wynikająca z prawdziwości i precyzji), granice wykrywalności i wyznaczalności, zakres pomiarowy, liniowość, punkty odcięcia, w tym określenie odpowiednich kryteriów do pobierania próbek, a także praca z i kontrola nad znanymi substancjami zakłócającymi odpowiednio endogennymi i egzogennymi, reakcje krzyżowe nie mają zastosowania do działania tego systemu.

Wydajność kliniczna

System ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną nie jest przeznaczony do używania jako środek wykrywania określonej choroby lub procesu patologicznego lub stanu. Wskaźniki wydajności klinicznej, takie jak czułość diagnostyczna, swoistość diagnostyczna, dodatnia wartość predykcyjna, ujemna wartość predykcyjna, iloraz wiarygodności oraz przewidywane wartości w populacji normalnej i dotkniętej schorzeniem nie mają zastosowania do działania systemu ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną w warunkach klinicznych.

Usuwanie odpadów

Wszystkie odczynniki systemu ST Infinity do barwienia hematoksyliną i eozyną należy utylizować zgodnie z obowiązującymi miejscowymi regulacjami.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

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

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Nome do produto

Sistema de coloração H&E Leica Biosystems ST Infinity.

O Sistema de coloração H&E ST Infinity contém 5 componentes reagentes e protocolos de coloração proprietários que, se usados em conjunto, proporcionam qualidade diagnóstica consistente e facilidade de uso. O sistema foi otimizado e validado especificamente para os coradores Leica ST5010 e ST5020.

Uso pretendido

Detecção/medição

O Sistema de coloração H&E ST Infinity não detecta nem mede analitos ou marcadores. O sistema de coloração é usado para fornecer coloração e contraste em secções de tecido montadas em lâminas microscópicas a partir de amostras incluídas em parafina. Os componentes do sistema de coloração tingem os núcleos das células de azul e o tecido conjuntivo, citoplasma, músculos e eritrócitos em tons variados de laranja, rosa e vermelho.

Função do produto

Os resultados obtidos com o uso do Sistema de coloração H&E ST Infinity são utilizados como auxílio em procedimentos diagnósticos. A coloração e o contraste obtidos pelo Sistema de coloração H&E ST Infinity nas secções de tecido, permitem a visualização da anatomia microscópica para auxiliar no diagnóstico. Essa visualização, quando interpretada por um profissional treinado, é utilizada juntamente com outras informações, como histórico médico, condição física e resultados de outros exames médicos do paciente, para estabelecer um diagnóstico clínico.

Informações específicas fornecidas

O Sistema de coloração H&E ST Infinity não se destina à detecção, definição ou diferenciação de um distúrbio, doença ou fator de risco específico. A coloração demonstrada com o uso deste produto, quando utilizado como pretendido, fornece aos profissionais treinados informações que podem definir o estado fisiológico ou patológico da amostra de tecido.

Automação

O Sistema de coloração H&E ST Infinity não é automatizado, mas é otimizado e validado para uso com os coradores automatizados Leica ST5010 e ST5020.

Qualitativo/Quantitativo

O Sistema de coloração H&E ST Infinity é quantitativo.

Tipo de amostra

O Sistema de coloração H&E ST Infinity pode ser usado com qualquer amostra humana ou animal incluída em parafina.

População de teste

O Sistema de coloração H&E ST Infinity destina-se ao uso com qualquer paciente que precise de uma avaliação histopatológica de biópsia ou tecido ressecado para avaliação uma patologia ou doença suspeita.

Usuário pretendido

O Sistema de coloração H&E ST Infinity destina-se ao uso por uma equipe qualificada do laboratório e/ou designada pelo laboratório.

Diagnóstico *in vitro*

O Sistema de coloração H&E ST Infinity é indicado apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

Princípio do teste

O Sistema de coloração H&E ST Infinity age por meio da atração entre corantes e moléculas com cargas opostas dentro de células e tecidos.

Calibradores e controles

O Sistema de coloração H&E ST Infinity não requer o uso de calibradores ou controles. Recomenda-se que as lâminas de controle que contenham tecido fixado e processado de modo semelhante às amostras do paciente sejam incluídas para garantir o desempenho e funcionamento corretos dos reagentes antes da coloração das amostras do teste.

Limitações do reagente

O Sistema de coloração H&E ST Infinity contém 5 componentes de reagentes exclusivos. Os reagentes foram desenvolvidos e otimizados especificamente para coradores Leica ST5010 e ST5020. O Sistema de coloração H&E ST Infinity foi projetado para ser usado com uma mangueira de água encanada com válvula conectada aos coradores Leica ST5010 e ST5020. O Sistema de coloração H&E ST Infinity foi desenvolvido e otimizado para uso com álcoois e xilol de grau reagente.

Produtos aplicáveis

Código do produto	Descrição do material
3801698	Sistema de coloração ST Infinity
3801698A	ST Hematoxylin, 470 ml
3801698B	ST HemaLast, 450 ml
3801698C	ST Differentiator, 450 ml
3801698D	ST Eosin, 470 ml
3801698E	ST Bluing Agent, 450 ml

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

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Materiais não inclusos

O Sistema de coloração H&E ST Infinity foi projetado para amostras de tecido dispostas em lâminas de microscópio não adesivas.
O Sistema de coloração H&E ST Infinity requer o uso de álcoois e xilol de grau reagente.

Dispositivos necessários

O Sistema de coloração H&E ST Infinity foi desenvolvido e otimizado para ser usado com os coradores Leica ST5010 e ST5020.

Armazenamento e estabilidade

Armazene os reagentes à temperatura ambiente (15 a 30 °C). Siga as orientações da instituição para o armazenamento de produtos inflamáveis.

ATENÇÃO: Não utilize após a data de validade.

Estabilidade em uso

O Sistema de coloração H&E ST Infinity tem um período de estabilidade em uso de 14 dias e capacidade para 2.000 lâminas.
Após 14 dias de permanência no corador ST5010 ou ST5020 ou após a coloração de 2.000 lâminas, o que ocorrer primeiro, os reagentes do Sistema de coloração H&E ST Infinity deverão ser descartados de acordo com os regulamentos locais.
Quando os reagentes não estiverem em uso, os recipientes contendo reagentes devem ser tapados para reduzir a evaporação e manter as características de desempenho.

Esterilidade

Os componentes do Sistema de coloração H&E ST Infinity não são produtos estéreis.

Avisos/precauções

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 os reagentes estão agindo conforme planejado. Os reagentes devem ser descartados de acordo com as orientações da instituição para materiais perigosos.

Status de material infeccioso

O Sistema de coloração H&E ST Infinity não inclui nenhum material infeccioso. No entanto, as amostras, antes e depois da fixação, e todos os materiais expostos a elas devem ser manuseados como se fossem capazes de transmitir infecções e descartados com as devidas precauções, de acordo com as diretrizes da instituição.

Instalações especiais

O Sistema de coloração H&E ST Infinity não requer o uso de nenhuma instalação especial.

Manuseio da amostra

As amostras destinadas ao uso com o Sistema de coloração H&E ST Infinity devem estar bem fixadas com formalina neutra tamponada. Depois do processamento e inclusão em parafina, corte o tecido na espessura padrão de (2 a 5 µm).
Fixação, processamento, reidratação e cortes malfeitos terão um efeito adverso na qualidade da coloração.

Preparação para uso

Fixação

Qualquer fixador geral pode ser usado, incluindo, dentre outros, formol tamponado neutro.
Obs.: subfixação ou superfixação pode resultar em coloração de qualidade inferior.

Cortes em parafina

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

Lâminas e amostras

Devem ser usadas lâminas Apex Superior Adhesive ou equivalentes para obter os melhores resultados. Antes da coloração, as lâminas devem ser secas entre 58° e 60° C por 20 a 30 minutos.

Orientações para uso do Sistema de coloração H&E ST Infinity no ST5010 XL AutoStainer.

Os ajustes dos parâmetros operacionais para o ST5010 XL AutoStainer, bem como os roteiros recomendados do protocolo e preparo para banho são fornecidos para otimizar o desempenho e a consistência do Sistema de coloração H&E ST Infinity. Não seguir essas instruções pode resultar em coloração de qualidade inferior e no comprometimento da capacidade de coloração.

ST5010 AutoStainer XL: Preparo do banho

O preparo do banho com reagente para o ST5010 AutoStainer XL é mostrado abaixo.
Esvazie todo o conteúdo de cada um dos frascos nos recipientes e posições designados para os reagentes. Todos os reagentes em cada um dos kits ST Infinity devem ser usados em conjunto para se obter o desempenho esperado.
A substituição por reagentes não ST Infinity ou reagentes de outro kit ST Infinity poderá, potencialmente, comprometer o desempenho.
Obs: Os frascos de reagentes devem ficar cobertos quando não estiverem sendo usados, para reduzir a evaporação. Descarte os reagentes de coloração se a capacidade mínima de coloração (2.000 lâminas) não for atingida em 14 dias corridos, depois de vertidos nos recipientes para reagentes.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Figura 1. Preparo do banho com reagente para o ST5010

1 Xilol	2 Xilol	3 Xilol	4 Álcool Reagente a 100%	5 Álcool Reagente a 100%	6 Álcool Reagente a 100%	7 Álcool Reagente a 80%	Água de Torneira 1ª Lavagem	ST Hemalast	Água de Torneira 3ª Lavagem	Água de Torneira 4ª Lavagem	Água de Torneira 5ª Lavagem	Forno
Saída Xilol	18 Xilol	17 Xilol	16 Xilol	15 Álcool Reagente a 100%	14 Álcool Reagente a 100%	13 Álcool Reagente a 100%	12 ST Eosin	11 Álcool Reagente a 80%	10 ST Bluing Agent	9 ST Differen-tiator	8 ST Hema-toxylin	Carrega mento

ST5010 AutoStainer XL: Protocolo de coloração

Os tempos de imersão e as configurações do instrumento para o ST5010 XL AutoStainer estão detalhados na Tabela 1. Três protocolos para variação de contrastes na coloração H&E estão incluídos na Tabela 1. Os tempos de incubação do ST Hematoxylin e do ST Eosin podem ter outras variações dentro dos parâmetros descritos na Tabela 2 para atender às preferências de coloração. Todas as demais exigências de tempo descritas na Tabela 1 devem ser obedecidas para garantir a qualidade e a consistência dos resultados da coloração.

Tabela 1. ST5010 - Protocolo de coloração

Configurações: Imersões = 2, Velocidade de retirada = 9

Etapa	Estação	Reagente		Tempo	Exato
1	Carregamento	ND		00:00	ND
2	1	Xilol		02:00	Não
3	2	Xilol		02:00	Não
4	3	Xilol		02:00	Não
5	4	Álcool Reagente a 100%		01:00	Não
6	5	Álcool Reagente a 100%		01:00	Não
7	6	Álcool Reagente a 100%		01:00	Não
8	7	Álcool Reagente a 80%		01:00	Não
9	Lavagem com água 1	Lavagem com água		01:00	Não
10	Lavagem com água 2*	**ST HemaLast**		00:30	Sim
11	8	**ST Hematoxylin**	Protocolo 1	02:00	Sim
			Protocolo 2	03:00	Sim
			Protocolo 3	05:00	Sim
12	Lavagem com água 5	Lavagem com água		02:00	Sim
13	9	**ST Differentiator**		00:45	Sim
14	Lavagem com água 4	Lavagem com água		01:00	Não
15	10	**ST Bluing Agent**		01:00	Sim
16	Lavagem com água 3	Lavagem com água		01:00	Não
17	11	Álcool Reagente a 80%		01:00	Não
18	12	**ST Eosin**	Protocolo 1	00:30	Sim
			Protocolo 2	00:50	Sim
			Protocolo 3	01:00	Sim
19	13	Álcool Reagente a 100%		01:00	Sim
20	14	Álcool Reagente a 100%		01:00	Sim
21	15	Álcool Reagente a 100%		01:00	Sim
22	16	Xilol		01:00	Não
23	17	Xilol		01:00	Não
24	18	Xilol		01:00	Não

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

*Substitua a estação de lavagem com água 2 por um recipiente de reagente padrão. A abertura na válvula de distribuição de lavagem deve ser lacrada com uma conexão de bloqueio (parafuso) (número da peça 14045635393) para evitar a perda da pressão da água nas demais estações de lavagem com água.
Os tempos de incubação do ST Hematoxylin e do ST Eosin podem ser modificados dentro dos limites descritos abaixo (Tabela 2) para atingir as preferências de coloração relacionadas com o contraste de cores.

Tabela 2: Variações de ST Hematoxylin e ST Eosin

Reagente	Intervalo de tempo de coloração
ST Hematoxylin	2 a 5 min
ST Eosin	30 a 90 seg

Alternância de álcool e xilol
Os álcoois e xilóis usados para a desparafinização e reidratação devem ser alternados após cada 600 lâminas.
A alternância de reagentes é definida da seguinte forma:
37. Descarte o reagente mais contaminado de uma série e encha novamente o recipiente.
38. Mova o(s) recipiente(s) restante(s) um espaço para cima na sequência.
39. Coloque o recipiente que acabou de ser preenchido na última posição da série.
Os álcoois e xilóis usados para desidratação e clarificação antes de colocação da lamínula de cobertura, também devem ser alternados após cada 600 lâminas, conforme descrito acima.
Os dois álcoois 80% (etapas 8 e 17) devem ser descartados e substituídos por novas soluções de álcool 80% depois de 600 lâminas.
Não alternar e trocar os reagentes, conforme aconselhado, pode resultar em desparafinização inadequada e em transferência e diluição excessivas de reagentes ou solventes.

Resultados esperados

Desde que as instruções de uso sejam seguidas, um único kit ST Infinity deve permitir pelo menos 2.000 lâminas coradas de modo consistentes e com alta qualidade.

Orientações para uso do Sistema de coloração H&E ST Infinity no ST5020 Multistainer.

Os ajustes dos parâmetros operacionais para o ST5020 Multistainer, bem como os roteiros recomendados do protocolo e preparo para banho são fornecidos para otimizar o desempenho e a consistência do Sistema de coloração H&E ST Infinity.
Não seguir essas instruções pode resultar em coloração de qualidade inferior e no comprometimento da capacidade de coloração.

ST 5020 Multistainer: Preparo do banho
O preparo do banho com reagente para o ST5020 Multistainer é mostrado abaixo na Figura 2.
Esvazie todo o conteúdo de cada um dos frascos nos recipientes e posições designados para os reagentes. Todos os reagentes em cada um dos kits ST Infinity devem ser usados em conjunto para se obter o desempenho esperado.
A substituição por reagentes não ST Infinity ou reagentes de outro kit ST Infinity poderá, potencialmente, comprometer o desempenho.
Obs: Os frascos de reagentes devem ficar cobertos quando não estiverem sendo usados, para reduzir a evaporação. Descarte os reagentes de coloração se a capacidade mínima de coloração (2.000 lâminas) não for atingida em 14 dias corridos, depois de vertidos nos recipientes para reagentes.

Figura 2. Preparo do banho com reagente para o ST5020

1 Xilol	2 Xilol	3 Xilol	4 Álcool reagente a 100% Reagente	5 Álcool reagente a 100% Reagente	6 Álcool reagente a 100% Reagente	7 Álcool reagente a 80% Reagente	8 Lavagem com água de torneira	9 Lavagem com água de torneira	10 Lavagem com água de torneira	11 Lavagem com água de torneira	12 Lavagem com água de torneira
13 Xilol	14 Xilol	15 Álcool reagente a 100% Reagente	16 Álcool reagente a 100% Reagente	17 Álcool reagente a 100% Reagente	18 ST Eosin	18 Álcool reagente a 80% Reagente	20 ST Bluing Agent	21 ST Differen-tiator	22 ST Hema-toxylin	23 ST HemaLast	24
U25	U26	U27	28	29	30	31	32	L33	L34	L35	L36

Xilol Sair	Xilol Sair	Xilol Sair	Xilol Sair					Carrega- mento	Carrega- mento	Carrega- mento	Carrega- mento

ST5020 Multistainer: Protocolo de coloração

Os tempos de imersão e as configurações do instrumento para o ST5020 Multistainer estão incluídos na Tabela 3. Estão incluídos três protocolos para variação de contrastes da coloração H&E. Os tempos de incubação do ST Hematoxylin e do ST Eosin podem ter outras variações dentro dos parâmetros descritos na Tabela 4 para atender às preferências de coloração.

Todas as demais exigências de tempo descritas na Tabela 3 devem ser obedecidas para garantir a qualidade e a consistência dos resultados da coloração.

Tabela 3. ST5020 - Protocolo de coloração

Configurações: Imersões = 2, Retirada = 1

Etapa	Estação	Reagente		Tempo	Exato
1	Carregamento	ND		00:00	ND
2	1	Xilol		02:00	Não
3	2	Xilol		02:00	Não
4	3	Xilol		02:00	Não
5	4	Álcool Reagente a 100%		01:00	Não
6	5	Álcool Reagente a 100%		01:00	Não
7	6	Álcool Reagente a 100%		01:00	Não
8	7	Álcool Reagente a 80%		01:00	Não
9	Lavagem com água 11	Lavagem com água		01:00	Não
10	23	**ST HemaLast**		00:30	Sim
11	22	**ST Hematoxylin**	Protocolo 1	02:00	Sim
			Protocolo 2	03:00	Sim
			Protocolo 3	05:00	Sim
12	Lavagem com água 10	Lavagem com água		02:00	Sim
13	21	**ST Differentiator**		00:45	Sim
14	Lavagem com água 9	Lavagem com água		01:00	Não
15	20	**ST Bluing Agent**		01:00	Sim
16	Lavagem com água 8	Lavagem com água		01:00	Não
17	19	Álcool Reagente a 80%		01:00	Não
18	18	**ST Eosin**	Protocolo 1	00:30	Sim
			Protocolo 2	00:50	Sim
			Protocolo 3	01:00	Sim
19	17	Álcool Reagente a 100%		01:00	Sim
20	16	Álcool Reagente a 100%		01:00	Sim
21	15	Álcool Reagente a 100%		01:00	Sim
22	14	Xilol		01:00	Não
23	13	Xilol		01:00	Não
24	Sair	Xilol		01:00	Não

Os tempos de incubação do ST Hematoxylin e do ST Eosin podem ser modificados dentro dos limites descritos abaixo (Tabela 4) para atingir as preferências de coloração relacionadas com o contraste de cores.

Tabela 4: Variações de ST Hematoxylin e ST Eosin

Reagente	Intervalo de tempo de coloração
ST Hematoxylin	2 a 5 min
ST Eosin	30 a 90 seg

Alternância de álcool e xilol

Os álcoois e xilóis usados para a desparafinização e reidratação devem ser alternados após cada 600 lâminas.

A alternância de reagentes é definida da seguinte forma:

40. Descarte o reagente mais contaminado de uma série e encha novamente o recipiente.
41. Mova o(s) recipiente(s) restante(s) um espaço para cima na sequência.
42. Coloque o recipiente que acabou de ser preenchido na última posição da série.

Os álcoois e xilóis usados para desidratação e clarificação antes de colocação da lamínula de cobertura, também devem ser alternados após cada 600 lâminas, conforme descrito acima.

Os dois álcoois à 80% (etapas 8 e 17) devem ser descartados e substituídos por novas soluções de álcool à 80% depois de 600 lâminas.

Não alternar e trocar os reagentes, conforme aconselhado, pode resultar em desparafinização inadequada e em transferência e diluição excessivas de reagentes ou solventes.

Resultados esperados

Desde que as instruções de uso sejam seguidas, um único kit ST Infinity deve permitir pelo menos 2.000 lâminas coradas de modo consistentes e com alta qualidade.

Prontidão de uso

Quando o Sistema de coloração H&E ST Infinity for colocado no corador ST5010 ou ST5020, o sistema estará pronto para uso. Depois de escolher o protocolo de coloração apropriado e de criar a configuração do banho, despeje todos os reagentes no reservatório de reagentes.

Controle de qualidade

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

Resultados esperados

Desde que as instruções de uso sejam seguidas, um único kit ST Infinity pode permitir pelo menos 2.000 lâminas coradas de modo consistentes e com alta qualidade com base nas características de desempenho interno. Os componentes do sistema de coloração tingem os núcleos das células de azul e o tecido conjuntivo, o citoplasma, músculos e eritrócitos em tons variados de laranja, rosa e vermelho.

Desempenho analítico

O Sistema de coloração H&E ST Infinity não é usado para detectar um analito ou marcador específico. O sistema de coloração é usado para tingir os núcleos das células de azul e o tecido conjuntivo, o citoplasma, músculos e eritrócitos em vários tons de laranja, rosa e vermelho. Parâmetros analíticos, como sensibilidade analítica, especificidade analítica, confiança (viés), precisão (repetibilidade e reprodutibilidade), exatidão (resultante da confiança e precisão), limites de detecção e quantificação, faixa de medição, linearidade, corte, incluindo a determinação dos critérios apropriados para a coleta e manuseio de amostras e controle de interferências endógenas e exógenas relevantes conhecidas e as reações cruzadas não se aplicam ao desempenho deste sistema.

Desempenho clínico

O Sistema de coloração H&E ST Infinity não se destina ao uso como um meio de detecção de uma doença específica ou um processo ou estado patológico. Índices de desempenho clínico, como sensibilidade diagnóstica, especificidade diagnóstica, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo e razão de probabilidade, bem como valores esperados em populações normais e afetadas, não se aplicam ao uso do Sistema de coloração H&E ST Infinity em um contexto clínico.

Descarte

Todos os reagentes do Sistema de coloração H&E ST Infinity devem ser descartados de acordo com as normas locais vigentes.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

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

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Nome do produto

Sistema de Coloração de H&E ST Infinity da Leica Biosystems.

O Sistema de Coloração de H&E ST Infinity contém 5 componentes reagentes e protocolos de coloração patenteados que, quando utilizados em conjunto, proporcionam uma qualidade de diagnóstico consistente e facilidade de utilização. Este sistema foi otimizado e validado especificamente para os instrumentos de coloração Leica ST5010 e ST5020.

Finalidade a que se destina

Deteção/Medição

O Sistema de Coloração de H&E ST Infinity não deteta nem mede um analito ou marcador. O Sistema de Coloração de H&E ST Infinity é usado para fornecer coloração e contraste em cortes de tecido montados em lâminas microscópicas de amostras incluídas em parafina. Os componentes do sistema de coloração coloram o núcleo da célula de azul e coloram o tecido conjuntivo, citoplasma, músculo e eritrócitos de diversos tons de laranja, rosa e vermelho.

Função do produto

Os resultados obtidos através da utilização do Sistema de Coloração de H&E ST Infinity são usados como auxiliar de diagnóstico. A coloração e contraste que o Sistema de Coloração de H&E ST Infinity confere aos cortes de tecidos permitem a visualização de anatomia microscópica como auxiliar de diagnóstico. A visualização, quando interpretada por um profissional formado, é usada juntamente com outras informações, como historial médico do doente, condição física, para além dos resultados de outros exames médicos de forma a realizar um diagnóstico médico.

Informações específicas fornecidas

O Sistema de Coloração de H&E ST Infinity não se destina a deteção, definição ou diferenciação de um distúrbio, doença ou fator de risco específico. A coloração demonstrada com o uso deste produto, quando usado para o fim a que se destina, fornece aos profissionais formados as informações que poderão definir o estado fisiológico ou patológico da amostra do tecido.

Automação

O Sistema de Coloração de H&E ST Infinity não é automatizado mas é otimizado e validado para utilização nos dispositivos de coloração automatizados Leica ST5010 e ST5020.

Qualitativo/Quantitativo

O Sistema de Coloração de H&E ST Infinity é quantitativo.

Tipo de amostra

O Sistema de Coloração de H&E ST Infinity pode ser usado com qualquer amostra humana ou animal incorporada em parafina.

População de teste

O Sistema de Coloração de H&E ST Infinity destina-se a ser usado em qualquer doente que requeira avaliação histopatológica de tecido de biopsia ou ressecção para avaliação de uma patologia ou doença suspeita.

Utilizador previsto

O Sistema de Coloração de H&E ST Infinity destina-se a ser usado por pessoal qualificado e/ou representante do laboratório.

Diagnóstico *in vitro*

O Sistema de Coloração de H&E ST Infinity destina-se apenas a diagnóstico *in vitro*.

Princípio de teste

O Sistema de Coloração de H&E ST Infinity funciona através da atração das cores carregadas nas moléculas carregadas de forma oposta nas células e tecidos.

Calibradores e controlos

O Sistema de Coloração de H&E ST Infinity não requer a utilização de calibradores ou controlos. É recomendado incluir lâminas de controlo de rotina contendo tecido fixo e processado de forma semelhante à das amostras dos testes, por forma a garantir o desempenho e funcionamento adequados dos reagentes antes de aplicar coloração às amostras de teste.

Limitações do reagente

O Sistema de Coloração de H&E ST Infinity contém 5 componentes de reagente proprietários. Os reagentes foram desenvolvidos e otimizados especificamente nos dispositivos de coloração Leica ST5010 e ST5020. O Sistema de Coloração de H&E ST Infinity foi concebido para ser utilizado com uma ligação de água corrente aos dispositivos de coloração Leica ST5010 e ST5020. O Sistema de Coloração de H&E ST Infinity foi concebido e otimizado para utilizar álcoois e xileno de grau de reagente.

Produtos aplicáveis

Código do produto	Descrição do material
3801698	Sistema de Coloração ST Infinity
3801698A	ST Hematoxylin, 470 ml
3801698B	ST HemaLast, 450 ml
3801698C	ST Differentiator, 450 ml
3801698D	ST Eosin, 470 ml
3801698E	ST Bluing Agent, 450 ml

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

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Materiais não incluídos

O Sistema de Coloração de H&E ST Infinity foi concebido para amostras de tecido colocadas em lâminas microscópicas não adesivas. O Sistema de Coloração de H&E ST Infinity requer a utilização de álcoois e xileno de grau de reagente.

Dispositivos necessários

O Sistema de Coloração de H&E ST Infinity foi desenvolvido e otimizado para utilização com os dispositivos de coloração Leica ST5010 e ST5020.

Conservação e estabilidade

Armazenar os reagentes à temperatura ambiente (15-30 °C). Siga as diretrizes das instalações para armazenamento de produtos inflamáveis.

ATENÇÃO: Não usar após a data de validade.

Estabilidade durante o uso

O Sistema de Coloração de H&E ST Infinity tem uma estabilidade durante o uso de 14 dias e uma capacidade de 2000 lâminas. Após 14 dias no dispositivo de coloração ST5010 ou ST5020 ou após a coloração de 2000 lâminas, aquele que ocorrer primeiro, os reagentes do Sistema de Coloração de H&E ST Infinity devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais em vigor. Quando os reagentes não estão a ser usados, os recipientes de reagente devem ser tapados para reduzir a evaporação e manter as suas características.

Esterilidade

Os componentes do Sistema de Coloração de H&E ST Infinity não são produtos estéreis.

Advertências e precauções

Antes da utilização de rotina, deve ser realizado o controlo de qualidade de rotina das lâminas contendo tecido fixo e processado de forma semelhante à das amostras dos testes, por forma a garantir o desempenho dos reagentes como pretendido. Os reagentes devem ser eliminados de acordo com as diretrizes das instalações para materiais perigosos.

Estado de material infecioso

O Sistema de Coloração de H&E ST Infinity não inclui material infecioso. No entanto, tanto as amostras, antes e após a fixação, como todos os materiais a elas expostos devem ser manuseados como passíveis de transmitir infeções e eliminados com as devidas precauções, de acordo com as diretrizes da instalação.

Instalações especiais

O Sistema de Coloração de H&E ST Infinity não requer a utilização de instalações especiais.

Manuseamento de amostras

As amostras destinadas a utilização com o Sistema de Coloração de H&E ST Infinity devem ser corretamente fixadas com formalina tamponada neutra. Na sequência do processamento e impregnação em parafina, corte os tecidos em cortes com a espessura padrão (2 – 5 µm).

Uma fixação, processamento, e corte inadequados irão afetar negativamente a qualidade da coloração.

Preparação para uso

Fixação

Pode ser utilizado qualquer fixador genérico, incluindo, mas sem carácter limitativo, a formalina tamponada neutra.

Nota: A subfixação ou a sobrefixação pode comprometer a qualidade da coloração.

Secções de Parafina

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

Lâminas e amostras

Para obter os melhores resultados, deve utilizar as lâminas Apex Superior Adhesive ou equivalentes. Antes da coloração, as lâminas devem ser secas a uma temperatura entre 58 ° e 60 °C durante 20 a 30 minutos.

Indicações de utilização do Sistema de Coloração de H&E ST Infinity no AutoStainer ST5010 XL.

As definições para os parâmetros operacionais do AutoStainer ST5010 XL, bem como o esquema de banhos e os tempos protocolares recomendados, são indicados por forma a otimizar o desempenho e a consistência do Sistema de Coloração de H&E ST Infinity. O não cumprimento destas instruções pode comprometer a qualidade da coloração, bem como a capacidade de coloração.

AutoStainer ST5010 XL: Esquema de banhos

O esquema de banhos de reagentes necessário para o AutoStainer ST5010 XL é apresentado em baixo.

Esvazie todo o conteúdo de cada uma das garrafas nos recipientes e posições de reagente designados. Todos os reagentes de cada kit ST Infinity têm de ser utilizados em conjunto para se obter o desempenho esperado.

A substituição por reagentes que não sejam do sistema ST Infinity ou por reagentes de outro kit ST Infinity poderá comprometer o desempenho.

Nota: Os recipientes de reagente devem estar tapados enquanto não estiverem a ser utilizados, por forma a reduzir a evaporação. Deite fora os reagentes de coloração, se a capacidade de coloração mínima (2000 lâminas) não for alcançada no prazo de 14 dias depois de terem sido vertidos para dentro dos recipientes de reagente.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Figura 1. Esquema de banhos de reagentes do aparelho ST5010

1 Xileno	2 Xileno	3 Xileno	4 Álcool reagente a 100%	5 Álcool reagente a 100%	6 Álcool reagente a 100%	7 Álcool reagente a 80%	Lavagem em água corrente da torneira 1	ST Hemalast	Lavagem em água corrente da torneira 3	Lavagem em água corrente da torneira 4	Lavagem em água corrente da torneira 5	Forno
Xileno na saída	18 Xileno	17 Xileno	16 Xileno	15 Álcool reagente a 100%	14 Álcool reagente a 100%	13 Álcool reagente a 100%	12 ST Eosin	11 Álcool reagente a 80%	10 ST Bluing Agent	9 ST Differen-tiator	8 ST Hema-toxylin	Carga

AutoStainer ST5010 XL: Protocolo de coloração

Os tempos de imersão e as definições do instrumento para o AutoStainer ST5010 XL estão detalhados na Tabela 1. Estão incluídos três protocolos para diferentes contrastes da coloração de H&E na Tabela 1. Os tempos de incubação para o ST Hematoxylin e o ST Eosin podem ainda variar dentro dos parâmetros indicados na Tabela 2, com vista a satisfazer preferências de coloração. Todos os restantes requisitos de tempo indicados na Tabela 1 devem ser respeitados, por forma a garantir a qualidade e consistência dos resultados da coloração.

Tabela 1. ST5010 - protocolo de coloração

Configurações: Imersão = 2, Velocidade de remoção = 9					
Passo	**Estação**	**Reagente**		**Tempo**	**Exato**
1	Carga	N/A		0:00	N/A
2	1	Xileno		2:00	Não
3	2	Xileno		2:00	Não
4	3	Xileno		2:00	Não
5	4	Álcool reagente a 100%		1:00	Não
6	5	Álcool reagente a 100%		1:00	Não
7	6	Álcool reagente a 100%		1:00	Não
8	7	Álcool reagente a 80%		1:00	Não
9	Água de lavagem 1	Água de lavagem		1:00	Não
10	Água de lavagem 2*	**ST HemaLast**		0:30	Sim
11	8	**ST Hematoxylin**	Protocolo 1	2:00	Sim
			Protocolo 2	3:00	Sim
			Protocolo 3	5:00	Sim
12	Água de lavagem 5	Água de lavagem		2:00	Sim
13	9	**ST Differentiator**		0:45	Sim
14	Água de lavagem 4	Água de lavagem		1:00	Não
15	10	**ST Bluing Agent**		1:00	Sim
16	Água de lavagem 3	Água de lavagem		1:00	Não
17	11	Álcool reagente a 80%		1:00	Não
18	12	**ST Eosin**	Protocolo 1	0:30	Sim
			Protocolo 2	0:50	Sim
			Protocolo 3	1:00	Sim
19	13	Álcool reagente a 100%		1:00	Sim
20	14	Álcool reagente a 100%		1:00	Sim
21	15	Álcool reagente a 100%		1:00	Sim
22	16	Xileno		1:00	Não
23	17	Xileno		1:00	Não
24	18	Xileno		1:00	Não

* Substitua a estação de lavagem com água 2 por um recipiente de reagente padrão. A abertura no coletor de lavagem deve estar selada com um bujão de bloqueio (roscado) (código de produto 14045635393) para evitar a perda de pressão na água para as restantes estações de lavagem com água.
Os tempos de incubação para o ST Hematoxylin e o ST Eosin podem ser modificados dentro dos limites indicados em baixo (Tabela 2), com vista a satisfazer as preferências de coloração relativamente ao contraste das cores.

Tabela 2: Variações no ST Hematoxylin e ST Eosin

Reagente	Intervalo de tempo de coloração
ST Hematoxylin	2 – 5 min
ST Eosin	30 – 90 seg

Rotação dos álcoois e xilenos
Os álcoois e xilenos utilizados para a desparafinação e reidratação devem rodar a cada 600 lâminas.
A rotação de reagentes é definida do seguinte modo:

40. Esvazie o reagente mais contaminado de uma série e volte a encher o recipiente.
41. Avance os restantes recipientes uma posição na sequência.
42. Colocar o recipiente recém-preenchido na última posição da série.

Os álcoois e xilenos utilizados para a desidratação e limpeza antes da aplicação de lamelas também devem rodar a cada 600 lâminas, conforme descrito acima.
Os dois álcoois a 80% (passos 8 e 17) devem ser eliminados e substituídos por novas soluções de álcool a 80% após 600 lâminas.
Se não rodar e mudar os reagentes conforme aconselhado, pode originar uma desparafinação inadequada, bem como uma transferência e diluição excessivas de reagentes ou solventes.

Resultados esperados

Se seguir as instruções de utilização, um único kit ST Infinity deve proporcionar pelo menos 2000 lâminas coradas de alta qualidade consistente.

Indicações de utilização do Sistema de Coloração de H&E ST Infinity no Multistainer ST5020.

As definições para os parâmetros operacionais do Multistainer ST5020, bem como o esquema de banhos e os tempos protocolares recomendados, são indicados por forma a otimizar o desempenho e a consistência do Sistema de Coloração de H&E ST Infinity.
O não cumprimento destas instruções pode comprometer a qualidade da coloração, bem como a capacidade de coloração.

Multistainer ST 5020: Esquema de banhos
O esquema de banhos de reagentes necessários para o Multistainer ST5020 é apresentado em baixo na Figura 2.
Esvazie todo o conteúdo de cada uma das garrafas nos recipientes e posições de reagente designados. Todos os reagentes de cada kit ST Infinity têm de ser utilizados em conjunto para se obter o desempenho esperado.
A substituição por reagentes que não sejam do sistema ST Infinity ou por reagentes de outro kit ST Infinity poderá comprometer o desempenho.
Nota: Os recipientes de reagente devem estar tapados enquanto não estiverem a ser utilizados, por forma a reduzir a evaporação. Deite fora os reagentes de coloração, se a capacidade de coloração mínima (2000 lâminas) não for alcançada no prazo de 14 dias depois de terem sido vertidos para dentro dos recipientes de reagente.

Figura 2. Esquema de banhos de reagentes do aparelho ST5020

1 Xileno	2 Xileno	3 Xileno	4 100% Reagente	5 100% Reagente	6 100% Reagente	7 80% Reagente	8 Lavagem em água corrente da torneira	9 Lavagem em água corrente da torneira	10 Lavagem em água corrente da torneira	11 Lavagem em água corrente da torneira	12 Lavagem em água corrente da torneira
13 Xileno	14 Xileno	15 100% Reagente	16 100% Reagente	17 100% Reagente	18 Eosin	18 80% Reagente	20 Azula-mento Agente	21 Differen-tiator	22 Hema-toxilina	23 HemaLast	24
U25 Xileno	U26 Xileno	U27 Xileno	28 Xileno	29	30	31	32	L33 Carga	L34 Carga	L35 Carga	L36 Carga

Sair	Sair	Sair	Sair								

Multistainer ST 5020: Protocolo de coloração
Os tempos de imersão e as configurações do instrumento para o Multistainer ST 5020 estão incluídos na Tabela 3. Estão incluídos três protocolos para diferentes contrastes da coloração de H&E. Os tempos de incubação para o ST Hematoxylin e o ST Eosin podem ainda variar dentro dos parâmetros indicados na Tabela 4, com vista a satisfazer preferências de coloração.
Todos os restantes requisitos de tempo indicados na Tabela 3 devem ser respeitados, por forma a garantir a qualidade e consistência dos resultados da coloração.

Tabela 3. ST5020 - protocolo de coloração

Configurações: Imersão = 2, Elevação = 1					
Passo	**Estação**	**Reagente**		**Tempo**	**Exato**
1	Carga	N/A		0:00	N/A
2	1	Xileno		2:00	Não
3	2	Xileno		2:00	Não
4	3	Xileno		2:00	Não
5	4	Álcool reagente a 100%		1:00	Não
6	5	Álcool reagente a 100%		1:00	Não
7	6	Álcool reagente a 100%		1:00	Não
8	7	Álcool reagente a 80%		1:00	Não
9	Água de lavagem 11	Água de lavagem		1:00	Não
10	23	**ST HemaLast**		0:30	Sim
11	22	**ST Hematoxylin**	Protocolo 1	2:00	Sim
			Protocolo 2	3:00	Sim
			Protocolo 3	5:00	Sim
12	Água de lavagem 10	Água de lavagem		2:00	Sim
13	21	**ST Differentiator**		0:45	Sim
14	Água de lavagem 9	Água de lavagem		1:00	Não
15	20	**ST Bluing Agent**		1:00	Sim
16	Água de lavagem 8	Água de lavagem		1:00	Não
17	19	Álcool reagente a 80%		1:00	Não
18	18	**ST Eosin**	Protocolo 1	0:30	Sim
			Protocolo 2	0:50	Sim
			Protocolo 3	1:00	Sim
19	17	Álcool reagente a 100%		1:00	Sim
20	16	Álcool reagente a 100%		1:00	Sim
21	15	Álcool reagente a 100%		1:00	Sim
22	14	Xileno		1:00	Não
23	13	Xileno		1:00	Não
24	Sair	Xileno		1:00	Não

Os tempos de incubação para o ST Hematoxylin e o ST Eosin podem ser modificados dentro dos limites indicados em baixo (Tabela 4), com vista a satisfazer as preferências de coloração relativamente ao contraste das cores.

Tabela 4: Variações no ST Hematoxylin e ST Eosin

Reagente	**Intervalo de tempo de coloração**
ST Hematoxylin	2 – 5 min
ST Eosin	30 – 90 seg

Rotação dos álcoois e xilenos

Os álcoois e xilenos utilizados para a desparafinação e reidratação devem rodar a cada 600 lâminas.
A rotação de reagentes é definida do seguinte modo:

43. Esvazie o reagente mais contaminado de uma série e volte a encher o recipiente.
44. Avance os restantes recipientes uma posição na sequência.
45. Colocar o recipiente recém-preenchido na última posição da série.

Os álcoois e xilenos utilizados para a desidratação e limpeza antes da aplicação de lamelas também devem rodar a cada 600 lâminas, conforme descrito acima.

Os dois álcoois a 80% (passos 8 e 17) devem ser eliminados e substituídos por novas soluções de álcool a 80% após 600 lâminas.

Se não rodar e mudar os reagentes conforme aconselhado, pode originar uma desparafinação inadequada, bem como uma transferência e diluição excessivas de reagentes ou solventes.

Resultados esperados

Se seguir as instruções de utilização, um único kit ST Infinity deve proporcionar pelo menos 2000 lâminas coradas de alta qualidade consistente.

Prontidão para uso

Assim que o Sistema de Coloração de H&E ST Infinity é colocado no aparelho de coloração ST5010 ou ST5020, o sistema está pronto a ser usado. Depois de escolher o protocolo de coloração adequado e de criar o esquema de banhos, coloque todos os reagentes nos recipientes de reagente especificados.

Controlo de qualidade

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

Resultados esperados

Se seguir as instruções de utilização, um único kit ST Infinity pode proporcionar pelo menos 2000 lâminas coradas de alta qualidade consistente, com base nas características de desempenho interno. Os componentes do sistema de coloração irão aplicar coloração no núcleo de células a azul e colorir o tecido conjuntivo, citoplasma, músculo e eritrócitos com diversos tons de laranja, rosa e vermelho.

Desempenho analítico

O Sistema de Coloração de H&E ST Infinity não deve ser usado para detetar um analito ou marcador específico. O sistema é usado para aplicar coloração ao núcleo de células a azul, e ao tecido conjuntivo, citoplasma, músculo e eritrócitos diversos 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

O Sistema de Coloração de H&E ST Infinity não se destina a ser usado 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 verosimilhança e valores esperados em populações normais e afetadas, não se aplicam ao uso do Sistema de Coloração de H&E ST Infinity num contexto clínico.

Eliminação

Todos os reagentes do Sistema de Coloração de H&E ST Infinity devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais em vigor.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

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

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Denumirea produsului

Sistem de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity Leica Biosystems.

Sistemul de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity conține 5 componenți reactivi brevetați și protocoale de colorare care, atunci când sunt utilizate împreună, asigură calitate consistentă a diagnosticului și utilizare ușoară. Acest sistem a fost optimizat și validat special pentru aparatele de colorare ST5010 și ST5020 Leica.

Domeniu de utilizare

Detectare/măsurare

Sistemul de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity nu detectează sau măsoară titrat sau marker. Sistemul de colorare este utilizat pentru a oferi colorare și contrast secțiunilor de țesut montate pe lamele microscopice din probe încorporate în parafină. Componentele sistemului de colorare colorează nucleele celulelor în albastru, iar țesutul conjunctiv, citoplasma, mușchii și globulele roșii sanguine în diverse nuanțe de portocaliu, roz și roșu.

Funcția produsului

Rezultatele obținute prin utilizarea sistemului de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity sunt folosite ca ajutor la diagnosticare. Colorația și contrastul aplicate secțiunilor de țesut de sistemul de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity permit vizualizarea anatomiei microscopice pentru ajutor la diagnosticare. 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

Scopul sistemului de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity nu este acela de a detecta, defini sau diferenția o anumită afecțiune, condiție sau un factor de risc. Colorarea prezentată prin utilizarea acestui produs, atunci când este utilizată în scopul intenționat, oferă profesioniștilor instruiți informații ce pot defini starea fiziologică sau patologică a probei tisulare.

Automatizare

Sistemul de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity nu este automatizat, dar este optimizat și validat pentru utilizarea cu aparatele de colorare automate ST5010 și ST5020 Leica.

Calitativ/Cantitativ

Sistemul de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity este cantitativ.

Tip de probe

Sistemul de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity poate fi utilizat împreună cu orice probă umană sau animală încorporată în parafină.

Populație de testare

Sistemul de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity este destinat utilizării pe orice pacient care necesită evaluarea histopatologică a biopsiei sau rezecția țesutului pentru evaluarea unei patologii sau a unei boli suspectate.

Utilizator vizat

Sistemul de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity este destinat utilizării de către personalul calificat de laborator și/sau un reprezentant al laboratorului.

Diagnosticare *In Vitro*

Sistemul de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity este destinat exclusiv utilizării pentru diagnosticarea *in vitro*.

Principiu de testare

Sistemul de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity funcționează prin atragerea coloranților încărcați spre moleculele încărcate opus din celule și țesuturi.

Calibratoare și mijloace de control

Sistemul de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity nu necesită utilizarea unor calibratoare sau mijloace de control. Înainte de colorarea probelor de testare, se recomandă să fie incluse lamele de control care conțin țesuturi fixate și prelucrate în mod similar cu probele pacientului, pentru a asigura faptul că reactivii funcționează corect și au o eficiență corespunzătoare.

Limitările reactivilor

Sistemul de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity conține 5 componente reactive brevetate. Reactivii au fost dezvoltați și optimizați special pentru aparatele de colorare ST5010 și ST5020 Leica. Sistemul de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity este conceput pentru utilizarea cu o conexiune pentru apa de la robinet cu aparatele de colorare ST5010 și ST5020 Leica. Sistemul de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity este proiectat și optimizat pentru a fi utilizat cu alcooli și xilen folosiți ca reactivi.

Produse aplicabile

Cod produs	Descrierea materialului
3801698	Sistemul de colorare ST Infinity
3801698A	ST Hematoxylin, 470 ml
3801698B	ST HemaLast, 450 ml
3801698C	ST Differentiator, 450 ml
3801698D	ST Eosin, 470 ml
3801698E	ST Bluing Agent, 450 ml

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

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

Materiale care nu sunt incluse

Sistemul de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity a fost proiectat pentru probe de țesut așezate pe lamele microscopice neadezive. Sistemul de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity necesită utilizarea alcoolilor și a xilenului în calitate de reactivi.

Dispozitive necesare

Sistemul de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity a fost dezvoltat și optimizat pentru utilizarea cu aparatele de colorare ST5010 și ST5020 Leica.

Depozitare și stabilitate

Păstrați reactivii la temperatura camerei (15-30 °C). Respectați regulile unității pentru depozitarea produselor inflamabile.
ATENȚIE: A nu se utiliza după data de expirare.

Stabilitatea în timpul utilizării

Sistemul de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity are o stabilitate în timpul utilizării de 14 zile și o capacitate de 2.000 de lamele. După 14 zile de utilizare a aparatului de colorare ST 5010 sau ST5020 sau după colorarea a 2.000 de lamele, oricare se obține mai întâi, reactivii sistemului de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity trebuie eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.
Atunci când nu utilizați reactivii, vasele cu reactiv trebuie acoperite pentru a reduce evaporarea, în vederea păstrării caracteristicilor de performanță.

Sterilitate

Componentele sistemului de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity nu sunt produse sterile.

Avertismente/precauții

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

Starea materialului infecțios

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

Condiții speciale

Sistemul de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity nu necesită condiții speciale.

Manevrarea probelor

Probele destinate utilizării cu sistemul de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity trebuie fixate bine cu formol tamponat neutru.
Ca urmare a procesării și a includerii în parafină, secțiunile de țesut au grosimea standard de (2 – 5 μm).
Fixarea slabă, prelucrarea și secționarea deficitară vor afecta negativ calitatea colorării.

Pregătirea pentru utilizare

Fixare

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

Secțiuni de parafină

Ca urmare a procesării și a includerii în parafină, secțiuni de țesut cu grosime standard (2 – 5 μm).

Lame și specimene

Pentru obținerea celor mai bune rezultate trebuie utilizate lame cu aderență mai mare ca Apex sau echivalent. Înaintea colorării, lamele trebuie uscate la 58° - 60° C timp de 20 - 30 minute.

Mod de utilizare a sistemului de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity cu aparatul de colorare automat ST5010 XL.

Setările parametrilor de funcționare pentru aparatul de colorare automat ST5010 XL, precum și dispunerea băilor și secvențele de protocol sunt furnizate pentru optimizarea performanței constante a sistemului de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity.
Nerespectarea acestor instrucțiuni poate avea ca rezultat compromiterea calității, precum și a capacității de colorare.

ST5010 AutoStainer XL: Dispunerea băii de reactiv

Dispunerea necesară a băii de reactiv pentru sistemul de colorare automat ST5010 XL este arătată mai jos.
Goliți tot conținutul fiecărui flacon în vasele de reactiv și până la pozițiile desemnate. Toți reactivii din fiecare kit ST Infinity trebuie utilizați împreună pentru a se obține performanța așteptată.
Înlocuirea cu alți reactivi decât cei ST Infinity sau cu reactivi proveniți de la un alt kit ST Infinity poate compromite performanța.
Notă: Băile de reactiv trebuie acoperite când nu mai sunt utilizate pentru a se reduce evaporarea. Eliminați reactivii de colorare atunci când capacitatea de colorare minimă (2.000 de lame) nu este atinsă în 14 zile calendaristice de la turnarea în vasele de reactiv.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Figura 1. Dispunerea băii de reactiv ST5010

1 xilen	2 xilen	3 xilen	4 Alcool 100% reactiv	5 Alcool 100% reactiv	6 Alcool 100% reactiv	7 Alcool 80% reactiv	Apă de robinet Spălare 1	ST Hemalast	Apă de robinet Spălare 3	Apă de robinet Spălare 4	Apă de robinet Spălare 5	Cuptor
Ieșire Xilen	18 Xilen	17 Xilen	16 Xilen	15 Alcool 100% reactiv	14 Alcool 100% reactiv	13 Alcool 100% reactiv	12 ST Eosin	11 Alcool 80% reactiv	10 ST Bluing Agent	9 ST Differen-tiator	8 ST Hema-toxylin	Încărcare

ST5010 AutoStainer XL: Protocol de colorare

Timpii de scufundare și setările instrumentului pentru sistemul de colorare automat ST5010 XL sunt prezentate în Tabelul 1. În Tabelul 1 sunt incluse trei protocoale pentru diferite contraste ale colorării cu hematoxilină și eozină. Duratele de incubație pentru ST Hematoxylin și ST Eosin pot fi în continuare variate în intervalul parametrilor prezentați în Tabelul 2 pentru obținerea preferințelor de colorare. Pentru a se asigura calitatea unor rezultate de colorare constante, toate celelalte cerințe referitoare la timp prezentate în Tabelul 1 trebuie respectate.

Tabelul 1. ST5010 Protocol de colorare

Setări: Scufundări = 2, Viteză de prelevare = 9

Pas	Stație	Reactiv		Timp	Exact
1	Încărcare	N/A		0:00	N/A
2	1	Xilen		2:00	Nu
3	2	Xilen		2:00	Nu
4	3	Xilen		2:00	Nu
5	4	Alcool 100% reactiv		1:00	Nu
6	5	Alcool 100% reactiv		1:00	Nu
7	6	Alcool 100% reactiv		1:00	Nu
8	7	Alcool 80% reactiv		1:00	Nu
9	Clătire cu apă 1	Clătire cu apă		1:00	Nu
10	Clătire cu apă 2*	**ST HemaLast**		0:30	Da
11	8	**ST Hematoxylin**	Protocolul 1	2:00	Da
			Protocolul 2	3:00	Da
			Protocolul 3	5:00	Da
12	Clătire cu apă 5	Clătire cu apă		2:00	Da
13	9	**ST Differentiator**		0:45	Da
14	Clătire cu apă 4	Clătire cu apă		1:00	Nu
15	10	**ST Bluing Agent**		1:00	Da
16	Clătire cu apă 3	Clătire cu apă		1:00	Nu
17	11	Alcool 80% reactiv		1:00	Nu
18	12	**ST Eosin**	Protocolul 1	0:30	Da
			Protocolul 2	0:50	Da
			Protocolul 3	1:00	Da
19	13	Alcool 100% reactiv		1:00	Da
20	14	Alcool 100% reactiv		1:00	Da
21	15	Alcool 100% reactiv		1:00	Da
22	16	Xilen		1:00	Nu
23	17	Xilen		1:00	Nu
24	18	Xilen		1:00	Nu

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

*Înlocuiți stația 2 de clătire cu apă cu un recipient standard pentru reactiv. Deschiderea de pe conducta de clătire trebuie etanșată cu un dop de blocare (sau cu un șurub) (cod reper 14045635393) pentru a se preveni pierderile de presiune a apei la stațiile cu apă de clătire următoare.
Duratele de incubație pentru ST Hematoxylin și pentru ST Eosin pot fi modificate în intervalul de limite prezentat mai jos (Tabelul 2) pentru a se obține preferințele de colorare în privința contrastului de culoare.

Tabelul 2: Variațiile de ST Hematoxylin și ST Eosin

Reactiv	Interval timp de colorare
ST Hematoxylin	2 – 5 min
ST Eosin	30 – 90 sec

Reînnoirea alcoolului și a xilenului

Alcoolii și xilenii utilizați pentru deparafinare și rehidratare trebuie înlocuiți după fiecare 600 de lame.
Rotația reactivului se definește după cum urmează:

43. Goliți cel mai contaminat reactiv al seriei și umpleți din nou recipientul.
44. Deplasați recipientul (recipienții) rămas (și) cu un spațiu în secvență.
45. Plasați recipientul nou încărcat în ultima poziție a seriei.

Alcoolii și xilenii utilizați pentru deshidratare și curățare înainte de montarea lamelei de acoperire a obiectului trebuie, de asemenea, înlocuiți după fiecare 600 de lame, după cum se descrie mai jos.
Cei doi alcooli 80% (pașii 8 și 17) trebuie eliminați și înlocuiți cu soluții proaspete de alcool 80% după 600 de lame.
Dacă reactivii nu sunt înlocuiți după cum este recomandat, poate rezulta deparafinarea inadecvată, precum și acumularea și diluarea excesivă de reactivi sau de solvenți.

Rezultate așteptate

Respectând instrucțiunile de utilizare, un singur kit ST Infinity ar trebui să furnizeze minim 2.000 de lame colorate constante și de înaltă calitate.

Mod de utilizare a sistemului de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity cu aparatul de colorare polivalent ST5020.

Setările pentru parametrii de funcționare ai aparatului de colorare polivalent ST5020, precum și dispunerea băii și programele de protocol sunt furnizare în scopul optimizării performanței constante a sistemului de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity.
Nerespectarea acestor instrucțiuni poate avea ca rezultat compromiterea calității, precum și a capacității de colorare.

ST 5020 Multistainer: Dispunerea băii de reactiv

Dispunerea indicată a băii de reactiv pentru aparatul de colorare polivalent ST5020 este arătată mai jos în Figura 2.
Goliți tot conținutul fiecărui flacon în vasele de reactiv și până la pozițiile desemnate. Toți reactivii din fiecare kit ST Infinity trebuie utilizați împreună pentru a se obține performanța așteptată.
Înlocuirea cu alți reactivi decât cei ST Infinity sau cu reactivi proveniți de la un alt kit ST Infinity poate compromite performanța.
Notă: Băile de reactiv trebuie acoperite când nu mai sunt utilizate pentru a se reduce evaporarea. Eliminați reactivii de colorare atunci când capacitatea de colorare minimă (2.000 de lame) nu este atinsă în 14 zile calendaristice de la turnarea în vasele de reactiv.

Figura 2. Dispunerea băii de reactiv ST5020

1 Xilen	2 Xilen	3 Xilen	4 100% Reactiv Alcool	5 100% Reactiv Alcool	6 100% Reactiv Alcool	7 80% Reactiv Alcool	8 Robinet Apă Spălare	9 Robinet Apă Spălare	10 Robinet Apă Spălare	11 Robinet Apă Spălare	12 Robinet Apă Spălare
13 Xilen	14 Xilen	15 100% Reactiv Alcool	16 100% Reactiv Alcool	17 100% Reactiv Alcool	18 ST Eozină	18 80% Reactiv Alcool	20 ST Albăstrir e Agent	21 ST Differen- tiator	22 ST Hema- toxylin	23 ST HemaLas t	24
U25 Xilen Ieșire	U26 Xilen Ieșire	U27 Xilen Ieșire	28 Xilen Ieșire	29	30	31	32	L33 Încărcare	L34 Încărcare	L35 Încărcare	L36 Încărcare

ST5020 Multistainer: Protocol de colorare
Timpii de scufundare și setările instrumentului pentru aparatul de colorare polivalent ST5020 sunt prezentate în Tabelul 3.
Sunt incluse trei protocoale pentru diferite contraste ale colorării cu hematoxilină și eozină. Duratele de incubație pentru ST Hematoxylin și ST Eosin pot fi în continuare variate în intervalul parametrilor prezentați în Tabelul 4 pentru obținerea preferințelor de colorare.
Pentru a se asigura calitatea unor rezultate de colorare constante, toate celelalte cerințe referitoare la timp prezentate în Tabelul 3 trebuie respectate.

Tabelul 3. ST5020 Protocol de colorare

Setări: Scufundări = 2, Ridicare = 1					
Pas	**Stație**	**Reactiv**		**Timp**	**Exact**
1	Încărcare	N/A		0:00	N/A
2	1	Xilen		2:00	Nu
3	2	Xilen		2:00	Nu
4	3	Xilen		2:00	Nu
5	4	Alcool 100% reactiv		1:00	Nu
6	5	Alcool 100% reactiv		1:00	Nu
7	6	Alcool 100% reactiv		1:00	Nu
8	7	Alcool 80% reactiv		1:00	Nu
9	Clătire cu apă 11	Clătire cu apă		1:00	Nu
10	23	**ST HemaLast**		0:30	Da
11	22	**ST Hematoxylin**	Protocolul 1	2:00	Da
			Protocolul 2	3:00	Da
			Protocolul 3	5:00	Da
12	Clătire cu apă 10	Clătire cu apă		2:00	Da
13	21	**ST Differentiator**		0:45	Da
14	Clătire cu apă 9	Clătire cu apă		1:00	Nu
15	20	**ST Bluing Agent**		1:00	Da
16	Clătire cu apă 8	Clătire cu apă		1:00	Nu
17	19	Alcool 80% reactiv		1:00	Nu
18	18	**ST Eosin**	Protocolul 1	0:30	Da
			Protocolul 2	0:50	Da
			Protocolul 3	1:00	Da
19	17	Alcool 100% reactiv		1:00	Da
20	16	Alcool 100% reactiv		1:00	Da
21	15	Alcool 100% reactiv		1:00	Da
22	14	Xilen		1:00	Nu
23	13	Xilen		1:00	Nu
24	Ieșire	Xilen		1:00	Nu

Duratele de incubație pentru ST Hematoxylin și pentru ST Eosin pot fi modificate în intervalul de limite prezentat mai jos (Tabelul 4) pentru a se obține preferințele de colorare în privința contrastului de culoare.

Tabelul 4: Variațiile de ST Hematoxylin și ST Eosin

Reactiv	Interval timp de colorare
ST Hematoxylin	2 – 5 min
ST Eosin	30 – 90 sec

Reînnoirea alcoolului și a xilenului

Alcoolii și xilenii utilizați pentru deparafinare și rehidratare trebuie înlocuiți după fiecare 600 de lame.

Rotația reactivului se definește după cum urmează:

46. Goliți cel mai contaminat reactiv al seriei și umpleți din nou recipientul.
47. Deplasați recipientul (recipienții) rămas (și) cu un spațiu în secvență.
48. Plasați recipientul nou încărcat în ultima poziție a seriei.

Alcoolii și xilenii utilizați pentru deshidratare și curățare înainte de montarea lamelei de acoperire a obiectului trebuie, de asemenea, înlocuiți după fiecare 600 de lame, după cum se descrie mai jos.

Cei doi alcooli 80% (pașii 8 și 17) trebuie eliminați și înlocuiți cu soluții proaspete de alcool 80% după 600 de lame.

Dacă reactivii nu sunt înlocuiți după cum este recomandat, poate rezulta deparafinarea inadecvată, precum și acumularea și diluarea excesivă de reactivi sau de solvenți.

Rezultate așteptate

Respectând instrucțiunile de utilizare, un singur kit ST Infinity ar trebui să furnizeze minim 2.000 de lame colorate constante și de înaltă calitate.

Disponibilitatea pentru utilizare

După așezarea sistemului de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity pe aparatul de colorare ST5010 sau ST5020, sistemul poate fi utilizat. După ce se alege protocolul de colorare și se creează aspectul băii, turnați toți reactivii în recipientele de reactiv specificate.

Controlul calității

Lamele de verificare de rutină a calității conținând țesuturi fixate și prelucrate în mod similar specimenelor de testare trebuie incluse pentru a se asigura randamentul și reacția adecvată a reactivilor.

Rezultate așteptate

Dacă se respectă instrucțiunile de utilizare, un singur kit ST Infinity poate furniza minimum 2.000 de lame colorate constante și de înaltă calitate, în funcție de caracteristicile de performanță internă. Componentele sistemului de colorare vor colora nucleele celulelor în albastru, iar țesutul conjunctiv, citoplasma, mușchii și globulele roșii sanguine în diverse nuanțe de portocaliu, roz și roșu.

Performanța analitică

Sistemul de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity nu este utilizat pentru a detecta un anumit titrat sau marker. Sistemul este utilizat pentru a colora nucleele celulelor în albastru și țesutul conjunctiv, citoplasma, mușchii și globulele roșii sanguine în diverse 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 și manevrarea probei și controlul interfețelor relevante endogene și exogene cunoscute, reacțiile încrucișate nu se aplică performanței acestui sistem.

Performanța clinică

Sistemul de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity nu este destinat utilizării ca modalitate de detectare a unei anumite boli sau a unui anumit proces ori 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 sistemului de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity într-un mediu clinic.

Eliminare

Toții reactivii sistemului de colorare cu hematoxilină și eozină ST Infinity trebuie eliminați conform reglementărilor guvernamentale locale.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

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

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Наименование продукта

Система окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity производства компании Leica Biosystems.

Система окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity содержит 5 запатентованных компонентов-реактивов и протоколы окрашивания, которые при совместном использовании обеспечивают стабильное качество диагностики и простоту использования. Данная система была оптимизирована для использования с аппаратами для окрашивания Leica ST5010 и ST5020.

Область применения

Обнаружение или измерение

Система окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity не выполняет обнаружение или измерение анализируемого вещества или маркера. Система окрашивания используется для окрашивания и контрастирования срезов тканей, помещенных на предметные стекла, из препаратов, залитых в парафин. Компоненты системы окрашивания придают ядрам клеток синий цвет, а соединительной ткани, цитоплазмам, мышцам и эритроцитам – различные оттенки оранжевого, розового и красного.

Функциональное назначение продуктов

Результаты, полученные посредством использования системы окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity, используются в качестве вспомогательного средства для диагностики. Окрашивание и контрастирование срезов тканей, выполняемое с помощью системы окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity, позволяет визуализировать микроскопическую анатомию, облегчая диагностирование. 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

Система окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity не предназначена для обнаружения, определения или дифференциации конкретного расстройства, состояния или фактора риска. Окрашивание, полученное с помощью данной системы, при ее использовании по назначению, позволяет квалифицированному специалисту определить физиологическое или патологическое состояние образца ткани.

Автоматизация

Система окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity не является автоматизированной, однако оптимизирована и валидирована для использования с автоматическими аппаратами для окрашивания Leica ST5010 и ST5020.

Качественный или количественный анализ

Система окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity используется для количественного анализа.

Тип образца

Система окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity может использоваться с любыми образцами человека или животного, залитыми в парафин.

Анализируемая популяция

Система окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity предназначена для любых пациентов, требующих гистологической оценки биоптата или образца иссеченной ткани для определения подозреваемой патологии или заболевания.

Целевой пользователь

Система окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity предназначена для использования квалифицированным персоналом лаборатории и/или уполномоченным лицом лаборатории.

Диагностика *in vitro*

Система окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity предназначена исключительно для диагностики *in vitro*.

Принцип проведения анализа

Система окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity функционирует по принципу притяжения заряженных красителей к противоположно заряженным молекулам клеток и тканей.

Калибраторы и контроли

Система окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity не требует применения каких-либо калибраторов или средств контроля. Для обеспечения надлежащей активности и функционирования реактивов, до окрашивания исследуемых образцов рекомендуется использовать предметные стекла для текущего контроля, которые содержат ткань, зафиксированную и обработанную аналогично тому, как фиксируются и обрабатываются образцы пациентов.

Ограничения по реактивам

Система окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity содержит 5 компонентов фирменных реактивов. Реактивы разработаны и оптимизированы специально для использования с аппаратами для окрашивания Leica ST5010 и ST5020. Система окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity предназначена для использования с водопроводной водой, подключенной к аппарату для окрашивания Leica ST5010 или ST5020. Система окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity разработана и оптимизирована для использования с химически чистыми спиртами и ксилолами.

Применимые продукты

Код продукта	Описание материала
3801698	Система окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity
3801698A	ST Hematoxylin, 470 мл
3801698B	ST HemaLast, 450 мл
3801698C	ST Differentiator, 450 мл
3801698D	ST Eosin, 470 мл
3801698E	ST Bluing Agent, 450 мл

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

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

Материалы, не входящие в комплект поставки

Система окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity разработана для образцов тканей, помещенных на неприлипающие предметные стекла. Для работы системы окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity требуются химически чистые спирты и ксилолы.

Необходимые устройства

Система окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity разработана и оптимизирована специально для использования с аппаратами для окрашивания Leica ST5010 и ST5020.

Хранение и стабильность

Храните реактивы при комнатной температуре (15–30 °C). Соблюдайте инструкции вашего учреждения, касающиеся хранения легковоспламеняющихся веществ.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использование после истечения срока годности.

Стабильность во время использования

Система окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity характеризуется 14-дневной стабильностью во время использования и производительностью в 2 000 микропрепаратов. Через 14 дней применения в аппарате окрашивания ST 5010 или ST5020 или после окрашивания 2 000 микропрепаратов, в зависимости от того, что произойдет раньше, реактивы системы окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity следует удалять в отходы в соответствии с применимыми местными регулирующими нормами.

Когда реактивы не используются, резервуары с реактивами следует закрывать, чтобы уменьшить испарение и сохранить их рабочие характеристики.

Стерильность

Компоненты системы окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity не являются стерильными.

Предупреждения и меры предосторожности

Предметные стекла для регулярно выполняемого контроля качества, содержащие ткань, зафиксированную и обработанную аналогично исследуемым образцам, необходимо исследовать до начала регулярного применения, чтобы гарантировать надлежащее функционирование реактивов. Реагенты следует удалять в отходы, соблюдая инструкции вашего учреждения, касающиеся обращения с опасными материалами.

Статус инфицирующего материала

Система окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity не содержит никаких инфицирующих материалов. Однако образцы до и после фиксации, а также все контактирующие с ними материалы следует считать способными к передаче инфекции; и при удалении их в отходы следует соблюдать надлежащие меры предосторожности согласно инструкциям вашего учреждения.

Особые средства

Для применения системы окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity и при обращении с ней не требуется никаких особых средств.

Обращение с образцами

Образцы, предназначенные для использования с системой окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity, должны быть хорошо зафиксированы нейтральным буферным формалином. После обработки и заливки парафином сделайте срезы ткани стандартной толщины (2–5 мкм).

Плохое выполнение фиксации, обработки и приготовления срезов отрицательно влияет на качество окрашивания.

Подготовка к применению

Фиксация

Может использоваться любой обычный фиксатор, включая нейтральный буферный формалин, но не ограничиваясь им.

Примечание. Недостаточная или чрезмерная фиксация может привести к ухудшению качества окрашивания.

Парафиновые срезы

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

Препараты и образцы

Для получения наилучших результатов следует использовать препараты на базе предметных стекол Apex Superior Adhesive или аналогичные препараты. До окрашивания препараты следует высушить при температуре 58–60°C на протяжении 20–30 минут.

Указания по применению системы окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity с аппаратом ST5010 XL AutoStainer.

Предоставляются настройки рабочих параметров аппарата ST5010 XL AutoStainer, а также рекомендуемая схема расположения в ванночке и режимы по протоколу с целью оптимизации производительности и равномерности работы системы окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity. Невыполнение этих инструкций может привести к снижению качества окрашивания, а также объема окрашивания.

ST5010 AutoStainer XL: конфигурация наполнения ванночки

Необходимая конфигурация наполнения ванночки для ST5010 AutoStainer XL показана ниже.

Вылейте все содержимое каждого из флаконов в соответствующие сосуды для реактивов и позиции. Все реактивы из каждого набора ST Infinity должны использоваться вместе для достижения ожидаемой эффективности.

Замена реактивов на реактивы, которые не являются реактивами ST Infinity или входят в другой набор ST Infinity, может потенциально привести к снижению эффективности.

Примечание. Когда сосуды для реактивов не используются, они должны быть накрыты крышками для уменьшения испарения. Удалите в отходы реактивы для окрашивания, если через 14 календарных дней после их разлива по сосудам для реактивов не достигается минимальный объем окрашивания (2 000 препаратов).

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Рис. 1. Конфигурация наполнения ванночки для реактивов ST5010

1 Ксилол	2 Ксилол	3 Ксилол	4 100 % спиртовый реактив	5 100 % спиртовый реактив	6 100 % спиртовый реактив	7 80 % спиртовый реактив	Водопроводная вода Промывка 1	ST Hemalast	Водопроводная вода Промывка 3	Водопроводная вода Промывка 4	Водопроводная вода Промывка 5	Печь
Выход Ксилол	18 Ксилол	17 Ксилол	16 Ксилол	15 100 % спиртовый реактив	14 100 % спиртовый реактив	13 100 % спиртовый реактив	12 ST Eosin	11 80 % спиртовый реактив	10 ST Bluing Agent	9 ST Differentiator	8 ST Hema-toxylin	Загрузка

ST5010 AutoStainer XL: Протокол окрашивания

Длительность погружения и настройки для ST5010 XL AutoStainer представлены в таблице 1. Три протокола для достижения различной контрастности окраски гематоксилином и эозином представлены в таблице 1. Время инкубации для реактивов ST Hematoxylin и ST Eosin может быть различным и изменяться в рамках диапазона параметров, указанного в таблице 2, для достижения требуемого окрашивания. Для обеспечения качественных и равномерных результатов окрашивания необходимо выполнять все прочие требования к времени, указанные в таблице 1.

Таблица 1. ST5010 — протокол окрашивания

Настройки: Колич. погружений = 2, Скорость изъятия = 9					
Этап	**Станция**	**Реактив**		**Время**	**Точность**
1	Загрузка	НП		0:00	НП
2	1	Ксилол		2:00	Нет
3	2	Ксилол		2:00	Нет
4	3	Ксилол		2:00	Нет
5	4	100 % спиртовый реактив		1:00	Нет
6	5	100 % спиртовый реактив		1:00	Нет
7	6	100 % спиртовый реактив		1:00	Нет
8	7	80 % спиртовый реактив		1:00	Нет
9	Ополаскивание водой 1	Ополаскивание водой		1:00	Нет
10	Ополаскивание водой 2*	**ST HemaLast**		0:30	Да
11	8	**ST Hematoxylin**	Протокол 1	2:00	Да
			Протокол 2	3:00	Да
			Протокол 3	5:00	Да
12	Ополаскивание водой 5	Ополаскивание водой		2:00	Да
13	9	**ST Differentiator**		0:45	Да
14	Ополаскивание водой 4	Ополаскивание водой		1:00	Нет
15	10	**ST Bluing Agent**		1:00	Да
16	Ополаскивание водой 3	Ополаскивание водой		1:00	Нет
17	11	80 % спиртовый реактив		1:00	Нет
18	12	**ST Eosin**	Протокол 1	0:30	Да
			Протокол 2	0:50	Да
			Протокол 3	1:00	Да
19	13	100 % спиртовый реактив		1:00	Да
20	14	100 % спиртовый реактив		1:00	Да
21	15	100 % спиртовый реактив		1:00	Да
22	16	Ксилол		1:00	Нет
23	17	Ксилол		1:00	Нет
24	18	Ксилол		1:00	Нет

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

*Замените станцию 2 для ополаскивания водой стандартным контейнером для реактивов. Отверстие в коллекторе для ополаскивания должно быть герметично закрыто (завинчивающейся) пробкой (изделие номер 14045635393) во избежание потери давления воды на остальных станциях для ополаскивания водой.
Время инкубации реактивов ST Hematoxylin и ST Eosin может изменяться в пределах диапазона, указанного ниже (таблица 2) для достижения требуемого окрашивания в плане контрастности цвета.

Таблица 2. Варианты использования реактивов ST Hematoxylin и ST Eosin

Реактив	Диапазон времени окрашивания
ST Hematoxylin	2–5 мин
ST Eosin	30–90 сек

Ротация спиртосодержащих реактивов и ксилола
После обработки каждых 600 препаратов должна осуществляться ротация спиртосодержащих реактивов и ксилола, используемых для депарафинизации и регидрации.
Ниже описан порядок чередования реактивов:
46. Вылейте самый загрязненный реактив из последовательности реактивов и наполните контейнер свежим реактивом.
47. Переместите остальные контейнеры на одну позицию вперед в последовательности.
48. Поместите заполненный контейнер на последнее место в последовательности.
Спиртосодержащие реактивы и ксилол, используемые для дегидрации и просветления перед накрытием покровным стеклом, также должны подвергаться ротации после обработки каждых 600 препаратов, как описано выше.
Два 80 % спиртовых реактива (этапы 8 и 17) должны выливаться и заменяться свежими 80 % спиртовыми реактивами после обработки каждых 600 препаратов.
Неосуществление ротации и замены реактивов согласно рекомендациям может привести к недостаточной депарафинизации, а также чрезмерному переносу и разбавлению реактивов или растворителей.

Ожидаемые результаты

При выполнении инструкций по использованию один набор ST Infinity должен обеспечить качественное и равномерное окрашивание как минимум 2 000 препаратов.

Указания по применению системы окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity с устройством ST5020 Multistainer.

Предоставляются настройки рабочих параметров устройства ST5020 Multistainer, а также рекомендуемая схема расположения в ванночке и режимы по протоколу с целью оптимизации производительности и равномерности работы системы окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity.
Невыполнение этих инструкций может привести к снижению качества окрашивания, а также объема окрашивания.

ST 5020 Multistainer: конфигурация наполнения ванночки
Необходимая конфигурация наполнения ванночки для ST5020 Multistainer показана ниже на рис. 2.
Вылейте все содержимое каждого из флаконов в соответствующие сосуды для реактивов и позиции. Все реактивы из каждого набора ST Infinity должны использоваться вместе для достижения ожидаемой эффективности.
Замена реактивов на реактивы, которые не являются реактивами ST Infinity или входят в другой набор ST Infinity, может потенциально привести к снижению эффективности.
Примечание. Когда сосуды для реактивов не используются, они должны быть накрыты крышками для уменьшения испарения.
Удалите в отходы реактивы для окрашивания, если через 14 календарных дней после их разлива по сосудам для реактивов не достигается минимальный объем окрашивания (2 000 препаратов).

Рис. 2. Конфигурация наполнения ванночки для реактивов ST5020

1 Ксилол	2 Ксилол	3 Ксилол	4 100 % спиртовый Реактив	5 100 % спиртовый Реактив	6 100 % спиртовый Реактив	7 80 % спиртовый Реактив	8 Вода водопров одная Промывка	9 Вода водопров одная Промывка	10 Вода водопров одная Промывка	11 Вода водопров одная Промывка	12 Вода водопров одная Промывка
13 Ксилол	14 Ксилол	15 100 % спиртовый Реактив	16 100 % спиртовый Реактив	17 100 % спиртовый Реактив	18 ST Eosin	18 80 % спиртовый Реактив	20 ST Bluing Agent	21 ST Differen-tiator	22 ST Hema-toxylin	23 ST HemaLas t	24
U25 Ксилол	U26 Ксилол	U27 Ксилол	28 Ксилол	29	30	31	32	L33 Загрузка	L34 Загрузка	L35 Загрузка	L36 Загрузка

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

выход	выход	выход	выход								

ST5020 Multistainer: Протокол окрашивания

Длительность погружения и настройки для ST5020 Multistainer представлены в таблице 3.

В комплект поставки входят три протокола для достижения различной контрастности окрашивания гематоксилином и эозином. Время инкубации для реактивов ST Hematoxylin и ST Eosin может быть различным и изменяться в рамках диапазона параметров, указанного в таблице 4, для достижения требуемого окрашивания.

Для обеспечения качественных и равномерных результатов окрашивания необходимо выполнять все прочие требования к времени, указанные в таблице 3.

Таблица 3. ST5020 — протокол окрашивания

Настройки: Колич. погружений = 2, Колич. подъемов = 1					
Этап	**Станция**	**Реактив**		**Время**	**Точность**
1	Загрузка	НП		0:00	НП
2	1	Ксилол		2:00	Нет
3	2	Ксилол		2:00	Нет
4	3	Ксилол		2:00	Нет
5	4	100 % спиртовый реактив		1:00	Нет
6	5	100 % спиртовый реактив		1:00	Нет
7	6	100 % спиртовый реактив		1:00	Нет
8	7	80 % спиртовый реактив		1:00	Нет
9	Ополаскивание водой 11	Ополаскивание водой		1:00	Нет
10	23	**ST HemaLast**		0:30	Да
11	22	**ST Hematoxylin**	Протокол 1	2:00	Да
			Протокол 2	3:00	Да
			Протокол 3	5:00	Да
12	Ополаскивание водой 10	Ополаскивание водой		2:00	Да
13	21	**ST Differentiator**		0:45	Да
14	Ополаскивание водой 9	Ополаскивание водой		1:00	Нет
15	20	**ST Bluing Agent**		1:00	Да
16	Ополаскивание водой 8	Ополаскивание водой		1:00	Нет
17	19	80 % спиртовый реактив		1:00	Нет
18	18	**ST Eosin**	Протокол 1	0:30	Да
			Протокол 2	0:50	Да
			Протокол 3	1:00	Да
19	17	100 % спиртовый реактив		1:00	Да
20	16	100 % спиртовый реактив		1:00	Да
21	15	100 % спиртовый реактив		1:00	Да
22	14	Ксилол		1:00	Нет
23	13	Ксилол		1:00	Нет
24	выход	Ксилол		1:00	Нет

Время инкубации реактивов ST Hematoxylin и ST Eosin может изменяться в пределах диапазона, указанного ниже (таблица 4) для достижения требуемого окрашивания в плане контрастности цвета.

Таблица 4. Варианты использования реактивов ST Hematoxylin и ST Eosin

Реактив	Диапазон времени окрашивания
ST Hematoxylin	2–5 мин
ST Eosin	30–90 сек

Ротация спиртосодержащих реактивов и ксилола

После обработки каждых 600 препаратов должна осуществляться ротация спиртосодержащих реактивов и ксилола, используемых для депарафинизации и регидрации.

Ниже описан порядок чередования реактивов:

49. Вылейте самый загрязненный реактив из последовательности реактивов и наполните контейнер свежим реактивом.
50. Переместите остальные контейнеры на одну позицию вперед в последовательности.
51. Поместите заполненный контейнер на последнее место в последовательности.

Спиртосодержащие реактивы и ксилол, используемые для дегидрации и просветления перед накрытием покровным стеклом, также должны подвергаться ротации после обработки каждых 600 препаратов, как описано выше.

Два 80 % спиртовых реактива (этапы 8 и 17) должны выливаться и заменяться свежими 80 % спиртовыми реактивами после обработки каждых 600 препаратов.

Неосуществление ротации и замены реактивов согласно рекомендациям может привести к недостаточной депарафинизации, а также чрезмерному переносу и разбавлению реактивов или растворителей.

Ожидаемые результаты

При выполнении инструкций по использованию один набор ST Infinity должен обеспечить качественное и равномерное окрашивание как минимум 2 000 препаратов.

Готовность к использованию

После установки системы окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity в аппарат для окрашивания ST5010 или ST5020 система готова к применению. После выбора надлежащего протокола окрашивания и подготовки набора емкостей залейте все реактивы в подходящие сосуды для реактивов.

Контроль качества

Предметные стекла для текущего контроля, которые содержат ткань, зафиксированную и обработанную аналогично исследуемым образцам, должны быть включены для обеспечения надлежащей активности и функционирования реактивов.

Ожидаемые результаты

При выполнении инструкций по использованию один набор ST Infinity должен обеспечить качественное и равномерное окрашивание как минимум 2 000 препаратов, на основании внутренних параметров производительности. Компоненты системы окрашивания будут придавать ядрам клеток синий цвет, а соединительной ткани, цитоплазме, мышцам и эритроцитам – различные оттенки оранжевого, розового и красного.

Аналитические функциональные характеристики

Система окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity не используется для обнаружения конкретного анализируемого вещества или маркера. Система используется для окрашивания ядер клеток синим цветом, а соединительной ткани, цитоплазмы, мышц и эритроцитов – различными оттенки оранжевого, розового и 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

Система окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity не предназначена для использования в качестве средства определения конкретного заболевания, патологического процесса или состояния. К системе окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity в условиях клинической практики неприменимы такие показатели функциональных клинических характеристик, как диагностическая чувствительность, диагностическая специфичность, прогностическая значимость положительного результата, прогностическая значимость отрицательного результата, коэффициент вероятности, а также ожидаемые значения в нормальной и аномальной популяциях.

Удаление в отходы

Систему окрашивания гематоксилином и эозином ST Infinity следует удалять в отходы в соответствии с местными нормативами.

Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA (США)

(1-844-534-2262)

LeicaBiosystems.com

IVD CE

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

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Ime izdelka

Sistem za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity Leica Biosystems.

Sistem za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity vsebuje 5 lastniških komponent reagenta in protokole barvanja, ki ob sočasni uporabi zagotavljajo konsistentno diagnostično kakovost in preprosto uporabo. Sistem je optimiziran in validiran posebej za instrumenta za barvanje ST5010 in ST5020.

Predvidena uporaba

Zaznavanje/merjenje

Sistem za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity ne zaznava in ne meri analita ali markerja. Sistem za barvanje se uporablja, da zagotovi obarvanje in kontrast tkivnih rezin, nameščenih na stekelce za opazovanje pod mikroskopom, pripravljenih v obliki tkivnih vzorcev, vdelanih v parafin. Komponente sistema barvanja celično jedro obarvajo modro in vezno tkivo, citoplazmo, mišice in rdeče krvničke pobarvajo v različne odtenke oranžne, rožnate in rdeče.

Namen izdelka

Rezultati, pridobljeni z uporabo sistem za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity, se uporabljajo za pomoč pri diagnozi. Pobarvanje in kontrast tkivnih rezin, ki jih zagotavljajo sistem za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity, omogočata vizualizacijo za mikroskopsko anatomijo, ki pomaga pri diagnozi. 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

Sistem za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity ni namenjen zaznavanju, opredelitvi ali diferenciaciji specifične motnje, stanja ali dejavnika tveganja. Obarvanje, ki se pokaže z uporabo tega izdelka, ko ga uporabljate v skladu s predvideno uporabo, usposobljenim strokovnjakom zagotavlja podatke, ki lahko opredelijo fiziološko ali patološko stanje tkivnega vzorca.

Avtomatizacija

Sistem za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity ni avtomatiziran, temveč je optimiziran in validiran za uporabo s samodejnima instrumentoma za barvanje Leica ST5010 in ST5020.

Kvalitativno/kvantitativno barvanje

Sistem za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity je kvantitativen.

Tip vzorca

Sistem za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity se lahko uporablja s humanim ali živalskim vzorcem, vdelanim v parafin.

Populacija za preskušanje

Sistem za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity je namenjen uporabi pri vseh bolnikih, za katere se zahteva histopatološko vrednotenje biopsije ali resekcije tkiva za ocenjevanje obstoja domnevnega razvoja patologije ali bolezni.

Predvideni uporabnik

Predvideno je, da sistem za barvanje sistem za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity uporablja kvalificirano laboratorijsko osebje in/ali oseba, ki je pridobila pooblastilo laboratorija.

Diagnostika *In Vitro*

Sistem za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity je namenjen samo za uporabo pri diagnostiki *in vitro*.

Princip preskušanja

Sistem za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity deluje s pomočjo privlačnosti med nabojem barvila z nasprotnim nabojem molekul znotraj celic in tkiv.

Kalibracijska sredstva in kontrole

Sistem za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity ne zahteva uporabe umerjanja ali kontrol. Priporočeno je, da za zagotavljanje ustrezne zmogljivosti in delovanja reagenta pred začetkom barvanja preskusnega vzorca, uporabite kontrolno objektno stekelce s tkivom, pritrjenim in obdelanim na podoben način, kot bo pritrjen in obdelan vzorec bolnika.

Omejitve reagenta

Sistem za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity vsebuje 5 lastniško zaščitenih komponent reagenta. Reagenti so bili posebej razviti in optimizirani na instrumentih za barvanje Leica ST5010 in ST5020. Sistem za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity je zasnovan za uporabo z vodo iz pipe, povezano z instrumenti za barvanje Leica ST5010 in ST5020. Sistem za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity so razvijalci izdelali in optimizirali za uporabo z denaturiranimi alkoholi ustrezne stopnje in ksilenom.

Primerni izdelki

Oznaka izdelka	Opis materiala
3801698	Sistem za barvanje ST Infinity
3801698A	ST Hematoxylin, 470 ml
3801698B	ST HemaLast, 450 ml
3801698C	ST Differentiator, 450 ml
3801698D	ST Eosin, 470 ml
3801698E	ST Bluing Agent, 450 ml

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

ST Infinity H&E Staining System

REF **3801698**

Materiali, ki niso vključeni

Sistem za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity je izdelan za tkivne vzorce, nameščene na ne-adhezivna mikroskopska stekelca. Sistem za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity zahteva uporabo denaturiranega alkohola ustrezne stopnje in ksilena.

Zahtevane naprave

Sistem za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity je bil razvit in optimiziran za uporabo z instrumenti za barvanje Leica ST5010 in ST5020.

Skladiščenje in stabilnost

Reagente shranjujte pri sobni temperaturi (15–30 °C). Upoštevajte navodila za skladiščenje vnetljivih izdelkov.

POZOR: Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

Stabilnost med uporabo

Sistem za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity je pri 14-dnevni uporabi stabilen in zagotavlja zmogljivost obdelave 2000 mikroskopskih preparatov. Po 14-dnevni uporabi z instrumentoma za barvanje Leica ST5010 in ST5020 ali po obarvanju 2.000 mikroskopskih preparatov, odvisno kaj nastopi prej, je treba reagente za obarvanje, uporabljene v sistemu za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity, zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.

Da bi reagenti, ko niso v uporabi, lahko zadržali svoje lastnosti, morajo biti posode z reagentom pokrite, da se zmanjša izhlapevanje.

Sterilnost

Komponente sistema za barvanje sistem za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity niso sterilni izdelki.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred rutinsko uporabo uporabite rutinske kontrolne preparate s tkivom, ki je fiksirano in obdelano na podoben način kot preizkusni vzorci, da se zagotovi pravilno in ustrezno delovanje reagentov. Reagente je treba odstraniti v skladu z navodili ustanove za nevarne snovi.

Status kužnega materiala

Sistem za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity ne vsebuje kužnega materiala. Vendar pa morate z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju slediti ustreznim previdnostnim ukrepom v skladu s smernicami ustanove.

Posebni pripomočki

Sistem za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity ne potrebuje posebnih pripomočkov.

Ravnanje z vzorci

Vzorce, ki se bodo uporabljali s sistem za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity, je treba dobro fiksirati z nevtralnim pufranim formalinom. Po obdelavi in vklapljanju v parafin tkiva razrežite na standardno debelino (2–5 µm).

Slaba fiksacija, obdelava in priprava rezin imajo negativen vpliv na kakovost obarvanja.

Priprava na uporabo

Fiksacija

Uporabite lahko katero koli splošno fiksirno sredstvo, vključno z, vendar ne omejeno na nevtralno pufrani formalin.

Opomba: Prešibka ali premočna fiksacija lahko poslabša kakovost barvanja.

Rezine v parafinu

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

Preparati in tkiva

Za najboljše rezultate uporabite preparate Apex Superior Adhesive ali enakovredne preparate. Pred barvanjem preparate 20–30 minut sušite pri 58–60° C.

Navodila za uporabo sistema za barvanje sistem za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity na instrumentu ST5010 XL AutoStainer.

Za optimalno delovanje in doslednost sistema za barvanje sistem za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity navajamo nastavitve za parametre delovanja za instrument ST5010 XL AutoStainer, kakor tudi priporočeno obliko kopeli in razpored protokolov. Neupoštevanje teh navodil lahko poslabša kakovost in zmogljivost barvanja.

ST5010 AutoStainer XL: Oblika kopeli

Spodaj je prikazana zahtevana oblika kopeli za reagent za instrument ST5010 AutoStainer XL.

Celotno vsebino vsake steklenice vlijte v označeno posodo za reagent na označenih položajih. Da bi dosegli pričakovano uspešnost, je treba vse reagente v vsakem kompletu ST Infinity uporabiti skupaj.

Uporaba reagentov, ki niso reagenti ST Infinity, ali reagentov iz drugih kompletov ST Infinity, lahko potencialno poslabša uspešnost.

Opomba: Posode z reagenti pokrijte, ko jih ne rabite, da zmanjšate izhlapevanje. Reagent za barvanje zavrzite, če v 14 koledarskih dneh od vlitja v posodo za reagent najmanjša zmogljivost barvanja (2000 preparatov) ni dosežena.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Slika 1. Oblika kopeli z reagentom ST5010

1 ksilen	2 ksilen	3 ksilen	4 Reagent v 100-% alkoholu	5 Reagent v 100-% alkoholu	6 Reagent v 100-% alkoholu	7 Reagent v 80-% alkoholu	Izpiranje z vodo iz pipe 1	ST Hemalast	Izpiranje z vodo iz pipe 3	Izpiranje z vodo iz pipe 4	Izpiranje z vodo iz pipe 5	Pečica
Izhod ksilen	18 ksilen	17 ksilen	16 ksilen	15 Reagent v 100-% alkoholu	14 Reagent v 100-% alkoholu	13 Reagent v 100-% alkoholu	12 ST Eosin	11 Reagent v 80-% alkoholu	10 ST Bluing Agent	9 ST Differen-tiator	8 ST Hema-toxylin	Naloži

ST5010 AutoStainer XL: Protokol barvanja

Podrobnosti glede časa potopitve in nastavitev instrumenta za barvanje ST5010 XL AutoStainer so navedene v preglednici 1. V preglednici 1 so vključeni tudi trije protokoli za spreminjanje kontrastov barvanja s hematoksilinom in eozinom. V okviru parametrov, navedenih v razpredelnici 2, je mogoče nadalje spreminjati tudi inkubacijske čase za ST Hematoxylin in ST Eosin, da dosežete želene stopnje barvanja. Upoštevati je treba vse druge časovne zahteve, navedene v preglednici 1, da se zagotovi kakovost in doslednost rezultatov barvanja.

Preglednica 1. ST5010 – Protokol barvanja

Nastavitve: Potopitev = 2, hitrost odstranitve = 9

Korak	Postaja	Reagent		Čas	Natančno
1	Naloži	Ni na voljo.		0:00	Ni na voljo.
2	1	Ksilen		2:00	Ne
3	2	Ksilen		2:00	Ne
4	3	Ksilen		2:00	Ne
5	4	reagent v 100-% alkoholu		1:00	Ne
6	5	reagent v 100-% alkoholu		1:00	Ne
7	6	reagent v 100-% alkoholu		1:00	Ne
8	7	reagent v 80-% alkoholu		1:00	Ne
9	Izpiranje z vodo 1	Izpiranje z vodo		1:00	Ne
10	Izpiranje z vodo 2*	**ST HemaLast**		0:30	Da
11	8	**ST Hematoxylin**	Protokol 1	2:00	Da
			Protokol 2	3:00	Da
			Protokol 3	5:00	Da
12	Izpiranje z vodo 5	Izpiranje z vodo		2:00	Da
13	9	**ST Differentiator**		0:45	Da
14	Izpiranje z vodo 4	Izpiranje z vodo		1:00	Ne
15	10	**ST Bluing Agent**		1:00	Da
16	Izpiranje z vodo 3	Izpiranje z vodo		1:00	Ne
17	11	reagent v 80-% alkoholu		1:00	Ne
18	12	**ST Eosin**	Protokol 1	0:30	Da
			Protokol 2	0:50	Da
			Protokol 3	1:00	Da
19	13	reagent v 100-% alkoholu		1:00	Da
20	14	reagent v 100-% alkoholu		1:00	Da
21	15	reagent v 100-% alkoholu		1:00	Da
22	16	Ksilen		1:00	Ne
23	17	Ksilen		1:00	Ne
24	18	Ksilen		1:00	Ne

*2. postajo za spiranje z vodo zamenjajte s standardno posodo za reagent. Odprtino v zbiralniku za spiranje zatesnite z zapornim (vijačnim) čepom (kataloška številka 14045635393), da preprečite izgubo vodnega tlaka v preostalih postajah za spiranje z vodo.
Inkubacijske čase za ST Hematoxylin in ST Eosin lahko spremenite znotraj spodaj navedenih omejitev (preglednica 2), da dosežete želene stopnje glede barvnega kontrasta.

Preglednica 2: Spremembe za ST Hematoxylin in ST Eosin

Reagent	Časovni razpon barvanja
ST Hematoxylin	2–5 min.
ST Eosin	30–90 sek.

Izmenjava alkohola in ksilena
Alkohole in ksilene, uporabljene za deparafinizacijo in rehidracijo, je treba zamenjati vsakih 600 preparatov.
Rotiranje reagentov izvajajte po naslednjem postopku:

49. Izpraznite najbolj kontaminiran reagent serije in znova napolnite posodo.
50. Premaknite preostale vsebnike za eno mesto navzgor v vrsti.
51. Novo napolnjeno posodo postavite na zadnje mesto v seriji.

Alkohole in ksilene, uporabljene za dehidracijo in čiščenje pred nanašanjem krovnih stekelc, je treba prav tako zamenjati vsakih 600 preparatov, kot je opisano zgoraj.
Po 600 preparatih je treba dva 80-% alkohola (koraka 8 in 17) odvreči in zamenjati s svežimi raztopinami 80-% alkohola.
Če reagentov ne izmenjujete, kot je priporočeno, lahko to povzroči neprimerno deparafinizacijo, kakor tudi prekomeren prenos ali redčenje reagentov ali topil.

Pričakovani rezultati

Ob upoštevanju navodil za uporabo en komplet ST Infinity zagotavlja vsaj 2000 dosledno obarvanih preparatov visoke kakovosti.

Navodila za uporabo sistema za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity na instrumentu ST5020 Multistainer.

Nastavitve operacijskih parametrov za instrument ST5020 Multistainer in priporočeno obliko kopeli in razpored protokolov so navedeni za optimizacion delovanja in doslednosti sistema za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity.
Neupoštevanje teh navodil lahko poslabša kakovost in zmogljivost barvanja.

ST 5020 Multistainer: Oblika kopeli
Spodaj na sliki 2 je prikazana zahtevana obika za kopel za reagent za instrument ST5020 Multistainer.
Celotno vsebino vsake steklenice vlijte v označeno posodo za reagent na označenih položajih. Da bi dosegli pričakovano uspešnost, je treba vse reagente v vsakem kompletu ST Infinity uporabiti skupaj.
Uporaba reagentov, ki niso reagenti ST Infinity, ali reagentov iz drugih kompletov ST Infinity, lahko potencialno poslabša uspešnost.
Opomba: Posode z reagenti pokrijte, ko jih ne rabite, da zmanjšate izhlapevanje. Reagente za barvanje zavrzite, če v 14 koledarskih dneh od vlitja v posodo za reagent najmanjša zmogljivost barvanja (2000 preparatov) ni dosežena.

Slika 2. Oblika kopeli z reagentom ST5020

1 Ksilen	2 Ksilen	3 Ksilen	4 100 % Reagent Alkohol	5 100 % Reagent Alkohol	6 100 % Reagent Alkohol	7 80 % Reagent Alkohol	8 voda iz pipe Izpiranje	9 voda iz pipe Izpiranje	10 voda iz pipe Izpiranje	11 voda iz pipe Izpiranje	12 voda iz pipe Izpiranje
13 Ksilen	14 Ksilen	15 100 % Reagent Alkohol	16 100 % Reagent Alkohol	17 100 % Reagent Alkohol	18 ST Eosin	18 80 % Reagent Alkohol	20 ST Bluing Agent	21 ST Differen- tiator	22 ST Hema- toxylin	23 ST HemaLast	24
U25 Ksilen Konec	U26 Ksilen Konec	U27 Ksilen Konec	28 Ksilen Konec	29	30	31	32	L33 Naloži	L34 Naloži	L35 Naloži	L36 Naloži

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

ST5020 Multistainer: Protokol barvanja
Podrobnosti glede časa potopitve in nastavitev instrumenta za barvanje ST5020 MultiStainer so navedene v preglednici 3.
Vključeni so tudi trije protokoli za spreminjanje kontrastov barvanja s hematoksilinom in eozinom. V okviru parametrov, navedenih v razpredelnici 4, je mogoče nadalje spreminjati tudi inkubacijske čase za ST Hematoxylin in ST Eosin, da dosežete želene stopnje barvanja.
Upoštevati je treba vse druge časovne zahteve, navedene v preglednici 3, da se zagotovi kakovost in doslednost rezultatov barvanja.

Preglednica 3. ST5020 – Protokol barvanja

Nastavitve: Potopitev = 2, dvig = 1					
Korak	**Postaja**	**Reagent**		**Čas**	**Natančno**
1	Naloži	Ni na voljo.		0:00	Ni na voljo.
2	1	Ksilen		2:00	Ne
3	2	Ksilen		2:00	Ne
4	3	Ksilen		2:00	Ne
5	4	reagent v 100-% alkoholu		1:00	Ne
6	5	reagent v 100-% alkoholu		1:00	Ne
7	6	reagent v 100-% alkoholu		1:00	Ne
8	7	reagent v 80-% alkoholu		1:00	Ne
9	Izpiranje z vodo 11	Izpiranje z vodo		1:00	Ne
10	23	**ST HemaLast**		0:30	Da
11	22	**ST Hematoxylin**	Protokol 1	2:00	Da
			Protokol 2	3:00	Da
			Protokol 3	5:00	Da
12	Izpiranje z vodo 10	Izpiranje z vodo		2:00	Da
13	21	**ST Differentiator**		0:45	Da
14	Izpiranje z vodo 9	Izpiranje z vodo		1:00	Ne
15	20	**ST Bluing Agent**		1:00	Da
16	Izpiranje z vodo 8	Izpiranje z vodo		1:00	Ne
17	19	reagent v 80-% alkoholu		1:00	Ne
18	18	**ST Eosin**	Protokol 1	0:30	Da
			Protokol 2	0:50	Da
			Protokol 3	1:00	Da
19	17	reagent v 100-% alkoholu		1:00	Da
20	16	reagent v 100-% alkoholu		1:00	Da
21	15	reagent v 100-% alkoholu		1:00	Da
22	14	Ksilen		1:00	Ne
23	13	Ksilen		1:00	Ne
24	Konec	Ksilen		1:00	Ne

Inkubacijske čase za ST Hematoxylin in ST Eosin lahko spremenite znotraj spodaj navedenih omejitev (preglednica 4), da dosežete želene stopnje glede barvnega kontrasta.

Preglednica 4: Spremembe za ST Hematoxylin in ST Eosin

Reagent	Časovni razpon barvanja
ST Hematoxylin	2–5 min.
ST Eosin	30–90 sek.

Izmenjava alkohola in ksilena
Alkohole in ksilene, uporabljene za deparafinizacijo in rehidracijo, je treba zamenjati vsakih 600 preparatov.
Rotiranje reagentov izvajajte po naslednjem postopku:

52. Izpraznite najbolj kontaminiran reagent serije in znova napolnite posodo.
53. Premaknite preostale vsebnike za eno mesto navzgor v vrsti.
54. Novo napolnjeno posodo postavite na zadnje mesto v seriji.

Alkohole in ksilene, uporabljene za dehidracijo in čiščenje pred nanašanjem krovnih stekelc, je treba prav tako zamenjati vsakih 600 preparatov, kot je opisano zgoraj.

Po 600 preparatih je treba dva 80-% alkohola (koraka 8 in 17) odvreči in zamenjati s svežimi raztopinami 80-% alkohola.

Če reagentov ne izmenjujete, kot je priporočeno, lahko to povzroči neprimerno deparafinizacijo, kakor tudi prekomeren prenos ali redčenje reagentov ali topil.

Pričakovani rezultati

Ob upoštevanju navodil za uporabo en komplet ST Infinity zagotavlja vsaj 2000 dosledno obarvanih preparatov visoke kakovosti.

Pripravljenost na uporabo

Po postavitvi sistema za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity na instrument za obarvanje ST5010 ali ST5020 je sistem pripravljen na uporabo. Ko izberete ustrezen protokol za barvanje in se pripravi shema kopeli, izlijte vse reagente v določeno posodo za reagente.

Kontrola kakovosti

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

Pričakovani rezultati

Ob upoštevanju navodil za uporabo en komplet ST Infinity zagotavlja vsaj 2000 dosledno obarvanih preparatov visoke kakovosti na podlagi notranjih značilnosti delovanja. Komponente sistema barvanja celično jedro obarvajo modro in vezno tkivo, citoplazmo, mišice in rdeče krvničke pobarvajo v različne odtenke oranžne, rožnate in rdeče.

Analitična zmogljivost

Sistem za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity se ne uporablja za zaznavanje ali merjenje specifičnega analita ali markerja. Sistem se uporablja za obarvanje celičnega jedra modro ter veznega tkiva, citoplazme, mišic in rdečih krvničk v različne odtenke oranžne, rožnate in rdeče. Analitski parametri, kot so analitska občutljivost, analitska specifičnost, resničnost (pristranskost), natančnost (ponovljivost in reproduktibilnost), natančnost (ki izhaja iz resničnosti in natančnosti), meje zaznavanja in določanja, merilni razpon, linearnost, mejna vrednost, vključno z določitvijo ustreznih meril za zbiranje vzorcev in ravnanje z njimi ter nadzor znanih pomembnih endogenih in eksogenih motenj, navzkrižne reakcije ne veljajo za delovanje tega sistema.

Klinična uporaba

Sistem za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity ni namenjen za zaznavanje specifičnih bolezni ali patoloških procesov ali stanj. Indeksi klinične uporabe, kot so diagnostična občutljivost, diagnostična specifičnost, pozitivna napovedna vrednost, negativna napovedna vrednost, razmerje verjetnosti, pa tudi pričakovane vrednosti v normalnih in prizadetih populacijah, ne veljajo za uporabo sistema za barvanje sistem za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity v kliničnem okolju.

Odstranjevanje

Vse reagente sistema za barvanje sistem za barvanje s hematoksilinom in eozinom ST Infinity je treba odstraniti v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

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

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Nombre del producto

Sistema de tinción ST Infinity H&E de Leica Biosystems.

El sistema de tinción ST Infinity H&E contiene 5 componentes reactivos patentados y protocolos de tinción que cuando se usan juntos brindan una calidad diagnóstica consistente y son fáciles de usar. Este sistema se ha optimizado y validado específicamente para las máquinas de tinción ST5010 y ST5020 de Leica.

Uso previsto

Detección y medición

El sistema de tinción ST Infinity H&E no detecta ni mide un analito o marcador. El sistema de tinción se usa para brindar coloración y contraste en secciones de tejidos montados en portaobjetos microscópicos de muestras incorporadas en parafina. Los componentes del sistema de tinción tiñen el núcleo de la célula de color azul y colorean los tejidos conectivos, el citoplasma, los músculos y los eritrocitos con diversos tonos de anaranjado, rosado y rojo.

Función del producto

Los resultados obtenidos mediante el uso del sistema de tinción ST Infinity H&E se utilizan como auxiliar de diagnóstico. La coloración y el contraste que los sistemas de tinción ST Infinity H&E imparten a las secciones de tejidos permiten la visualización de la anatomía microscópica para ayudar en el diagnóstico. Esta visualización, al ser interpretada por un profesional capacitado, se utiliza en combinación con otra información, como el historial médico del paciente, la condición física y los resultados de otras pruebas médicas, para producir un diagnóstico médico.

Información específica provista

El sistema de tinción ST Infinity H&E no está diseñado para la detección, definición o diferenciación de un trastorno, una afección o un factor de riesgo en particular. La tinción demostrada con el uso de este producto, al usarse de la manera prevista, brinda a los profesionales capacitados información que podría definir el estado fisiológico o patológico de la muestra de tejido.

Automatización

El sistema de tinción ST Infinity H&E no está automatizado pero está optimizado y validado para su uso en las máquinas de tinción automatizadas ST5010 y ST5020.

Cualitativo/Cuantitativo

El sistema de tinción ST Infinity H&E es cuantitativo.

Tipo de muestra

El sistema de tinción ST Infinity H&E puede usarse con cualquier muestra humana o animal incorporada en parafina.

Población de prueba

El sistema de tinción ST Infinity H&E está diseñado para usarse con cualquier paciente que requiera una evaluación histopatológica de tejido de biopsia o resección para la evaluación de una sospecha de patología o enfermedad.

Usuario deseado

El sistema de tinción ST Infinity H&E está diseñado para ser usado por personal de laboratorio calificado y/o designado por el laboratorio.

Diagnóstico *In Vitro*

El sistema de tinción ST Infinity H&E está diseñado para uso exclusivamente en diagnósticos *in vitro*.

Principio de prueba

El sistema de tinción ST Infinity H&E funciona mediante la atracción de tintes cargados a moléculas con carga opuesta dentro de las células y los tejidos.

Calibradores y controles

El sistema de tinción ST Infinity H&E no requiere el uso de calibradores o controles. Se recomienda que se incluyan portaobjetos de control que contengan tejido fijado y procesado de manera similar a las muestras del paciente de prueba, a fin de garantizar que los reactivos se desempeñen y funcionen correctamente antes de teñir las muestras de prueba.

Limitaciones de los reactivos

El sistema de tinción ST Infinity H&E contiene 5 componentes reactivos de propiedad exclusiva. Los reactivos se han desarrollado y optimizado específicamente en las máquinas de tinción ST5010 y ST5020 de Leica. El sistema de tinción ST Infinity H&E está diseñado para usarse con una conexión de agua corriente a las máquinas de tinción ST5010 y ST5020 de Leica. El sistema de tinción ST Infinity H&E ha sido desarrollado y optimizado para usarse con alcoholes y xileno de grado de reactivo.

Productos aplicables

Código del producto	Descripción del material
3801698	Sistema de tinción ST Infinity
3801698A	ST Hematoxylin, 470 mL
3801698B	ST HemaLast, 450 mL
3801698C	ST Differentiator, 450 mL
3801698D	ST Eosin, 470 mL
3801698E	ST Bluing Agent, 450 mL

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

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Materiales no incluidos

El sistema de tinción ST Infinity H&E ha sido diseñado para muestras de tejido colocadas en portaobjetos no adhesivos para microscopio. El sistema de tinción ST Infinity H&E requiere el uso de alcoholes y xileno de grado de reactivo.

Dispositivos requeridos

El sistema de tinción ST Infinity H&E se desarrolló y optimizó para usarse con las máquinas de tinción ST5010 y ST5020 de Leica.

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar los reactivos a temperatura ambiente (15 a 30 °C). Siga los lineamientos de su centro de trabajo con respecto al almacenamiento de productos inflamables.

PRECAUCIÓN: No utilizar después de la fecha de caducidad.

Estabilidad en uso

El sistema de tinción ST Infinity H&E tiene una estabilidad en uso de 14 días y capacidad para 2,000 portaobjetos. Después de 14 días en la máquina de tinción ST 5010 o ST5020 o después de teñir 2,000 portaobjetos, lo que ocurra primero, los reactivos del sistema de tinción ST Infinity H&E deberán desecharse de conformidad con las reglamentaciones gubernamentales locales.

Cuando los reactivos no estén en uso, los contenedores de los recipientes deberán cubrirse para reducir la evaporación y mantener las características de desempeño.

Esterilidad

Los componentes del sistema de tinción ST Infinity H&E no son productos estériles.

Advertencias y precauciones

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

Estado de material infeccioso

El sistema de tinción ST Infinity H&E no contiene materiales infecciosos. Sin embargo, las muestras, antes y después de la fijación, así como todos los materiales expuestos a ellas, deben manejarse como si fueran capaces de transmitir infecciones y desecharse con las precauciones apropiadas, de conformidad con los lineamientos del lugar.

Instalaciones especiales

El sistema de tinción ST Infinity H&E no requiere el uso de instalaciones especiales.

Manejo de muestras

Las muestras que se utilizarán con el sistema de tinción ST Infinity H&E deberán estar bien fijadas con formalina tamponada neutra.

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

Una mala fijación, procesamiento y corte afectarán adversamente la calidad de la tinción.

Preparación para el uso

Fijación

Puede usarse cualquier fijador general incluida sin limitación la formalina amortiguada neutra.

Nota: Una fijación excesiva o insuficiente puede comprometer la calidad de la tinción.

Secciones de parafina

Después de procesar e integrar la parafina, seccionar los tejidos a grosor estándar (2 – 5 µm).

Portaobjetos y muestras

Los portaobjetos adhesivos Apex Superior o equivalentes deben usarse para obtener los mejores resultados. Antes de la tinción, los portaobjetos deben secarse de 58° - 60° C durante 20 - 30 minutos.

Instrucciones de uso para el sistema de tinción ST Infinity H&E en el ST5010 AutoStainer XL.

Se proporciona la configuración para parámetros operativos del ST5010 AutoStainer XL, así como el diseño del baño y los programas de protocolo para optimizar el desempeño y consistencia del sistema de tinción ST Infinity H&E. No seguir estas instrucciones puede comprometer la calidad y la capacidad de la tinción.

ST5010 AutoStainer XL: Diseño del baño

El diseño del baño de reactivo requerido para ST5010 AutoStainer XL se muestra a continuación.

Vaciar todos los contenidos de cada una de las botellas en los contenedores y lugares designados para los reactivos. Todos los reactivos en cada kit ST Infinity deben usarse juntos para alcanzar el desempeño esperado.

La sustitución por reactivos que no sean de ST Infinity o reactivos de otro kit ST Infinity afectarán el desempeño.

NOTA: Los contenedores de reactivo deben cubrirse cuando no estén en uso para reducir la evaporación. Desechar los reactivos de tinción si no se alcanza la capacidad de tinción mínima (2000 portaobjetos) en un plazo de 14 días después de verter en los contenedores de reactivo.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Figura 1. Diseño del baño de reactivo ST5010

1 Xileno	2 Xileno	3 Xileno	4 Alcohol Reactivo al 100%	5 Alcohol Reactivo al 100%	6 Alcohol Reactivo al 100%	7 Alcohol Reactivo al 80%	Lavado con agua corriente 1	ST Hemalast	Lavado con agua corriente 3	Lavado con agua corriente 4	Lavado con agua corriente 5	Horno
Salida Xileno	18 Xileno	17 Xileno	16 Xileno	15 Alcohol Reactivo al 100%	14 Alcohol Reactivo al 100%	13 Alcohol Reactivo al 100%	12 ST Eosin	11 Alcohol Reactivo al 80%	10 ST Bluing Agent	9 ST Differen-tiator	8 ST Hema-toxylin	Cargar

ST5010 AutoStainer XL: Protocolo de tinción

Los tiempos de inmersión y la configuración de instrumentos para ST5010 AutoStainer XL se detallan en la Tabla 1. Se incluyen tres protocolos para diferentes contrastes de la tinción con H&E en la Tabla 1. Los tiempos de incubación para ST Hematoxylin y ST Eosin puede variar aún más dentro de los parámetros señalados en la Tabla 2 para cumplir con las preferencias de tinción. Todos los demás requisitos de tiempo señalados en la Tabla 1 deben cumplirse para asegurar la calidad y consistencia de los resultados de la tinción.

Tabla 1. Protocolo de tinción de ST5010

Configuración: Inmersión = 2, Velocidad de salida = 9					
Paso	**Estación**	**Reactivo**		**Tiempo**	**Exacto**
1	Cargar	N/A		0:00	N/A
2	1	Xileno		2:00	No
3	2	Xileno		2:00	No
4	3	Xileno		2:00	No
5	4	Alcohol Reactivo al 100%		1:00	No
6	5	Alcohol Reactivo al 100%		1:00	No
7	6	Alcohol Reactivo al 100%		1:00	No
8	7	Alcohol Reactivo al 80%		1:00	No
9	Enjuague de agua 1	Enjuague de agua		1:00	No
10	Enjuague de agua 2*	**ST HemaLast**		0:30	Sí
11	8	**ST Hematoxylin**	Protocolo 1	2:00	Sí
			Protocolo 2	3:00	Sí
			Protocolo 3	5:00	Sí
12	Enjuague de agua 5	Enjuague de agua		2:00	Sí
13	9	**ST Differentiator**		0:45	Sí
14	Enjuague de agua 4	Enjuague de agua		1:00	No
15	10	**ST Bluing Agent**		1:00	Sí
16	Enjuague de agua 3	Enjuague de agua		1:00	No
17	11	Alcohol Reactivo al 80%		1:00	No
18	12	**ST Eosin**	Protocolo 1	0:30	Sí
			Protocolo 2	0:50	Sí
			Protocolo 3	1:00	Sí
19	13	Alcohol Reactivo al 100%		1:00	Sí
20	14	Alcohol Reactivo al 100%		1:00	Sí
21	15	Alcohol Reactivo al 100%		1:00	Sí
22	16	Xileno		1:00	No
23	17	Xileno		1:00	No
24	18	Xileno		1:00	No

*Sustituir la estación de enjuague de agua 2 con un contenedor de reactivo estándar. La abertura dentro del distribuidor de enjuague debe sellarse con un tapón de bloqueo (roscado) (número de pieza 14045635393) para evitar una pérdida de presión de agua en las estaciones de enjuague de agua restantes.
Los tiempos de incubación para ST Hematoxylin y ST Eosin pueden modificarse dentro de los límites señalados a continuación (Tabla 2) para cumplir con las preferencias de tinción con respecto al contraste de colores.

Tabla 2: Variaciones de ST Hematoxylin y ST Eosin

Reactivo	Rango de tiempo de tinción
ST Hematoxylin	2 – 5 min.
ST Eosin	30 – 90 seg.

Rotación de Alcohol y Xileno

Los alcoholes y xilenos usados para la desparafinación y rehidratación deben rotarse después de cada 600 portaobjetos.
La rotación de reactivo se define de la siguiente forma:

52. Vaciar el reactivo más contaminado de una serie y rellenar el contenedor.
53. Mover los contenedores restantes un espacio hacia arriba en la secuencia.
54. Colocar el contenedor recién llenado en la última posición de la serie.

Los alcoholes y xilenos usados para la deshidratación y limpieza antes de colocar el cubreobjetos también deben ser rotados después de cada 600 portaobjetos como se describe anteriormente.
Los dos alcoholes al 80% (pasos 8 y 17) deben desecharse y remplazarse con soluciones frescas de alcohol al 80% después de cada 600 portaobjetos.
No rotar y cambiar los reactivos como se requiere podría ocasionar una desparafinación inadecuada así como un arrastre excesivo y una dilución de reactivos o solventes.

Resultados esperados

Al seguir las instrucciones de uso, un solo kit de ST Infinity debe brindar al menos 2,000 portaobjetos tintados consistentes de alta calidad.

Instrucciones de uso para el sistema de tinción ST Infinity H&E en el ST5020 Multistainer.

Se proporciona la configuración para parámetros operativos del ST5020 Multistainer, así como el diseño del baño y los programas de protocolo para optimizar el desempeño y consistencia del sistema de tinción ST Infinity H&E. No seguir estas instrucciones puede comprometer la calidad y la capacidad de la tinción.

ST 5020 Multistainer: Diseño del baño

El diseño del baño de reactivo requerido para ST5020 Multistainer se muestra a continuación en la Figura 2. Vaciar todos los contenidos de cada una de las botellas en los contenedores y lugares designados para los reactivos. Todos los reactivos en cada kit ST Infinity deben usarse juntos para alcanzar el desempeño esperado. La sustitución por reactivos que no sean de ST Infinity o reactivos de otro kit ST Infinity afectarán el desempeño.
NOTA: Los contenedores de reactivo deben cubrirse cuando no estén en uso para reducir la evaporación. Desechar los reactivos de tinción si no se alcanza la capacidad de tinción mínima (2000 portaobjetos) en un plazo de 14 días después de verter en los contenedores de reactivo.

Figura 2. Diseño del baño de reactivo ST5020

1 Xileno	2 Xileno	3 Xileno	4 Alcohol reactivo al 100% Reactivo	5 Alcohol reactivo al 100% Reactivo	6 Alcohol reactivo al 100% Reactivo	7 Alcohol reactivo al 80% Reactivo	8 agua corriente Lavado con	9 agua corriente Lavado con	10 agua corriente Lavado con	11 agua corriente Lavado con	12 agua corriente Lavado con
13 Xileno	14 Xileno	15 Alcohol reactivo al 100% Reactivo	16 Alcohol reactivo al 100% Reactivo	17 Alcohol reactivo al 100% Reactivo	18 ST Eosin	18 Alcohol reactivo al 80% Reactivo	20 Bluing Agent	21 Differen-tiator	22 Hema-toxylin	23 HemaLast	24
U25 Xileno Salir	U26 Xileno Salir	U27 Xileno Salir	28 Xileno Salir	29	30	31	32	L33 Cargar	L34 Cargar	L35 Cargar	L36 Cargar

ST5020 Multistainer: Protocolo de tinción

Los tiempos de inmersión y la configuración de instrumentos para el ST5020 Multistainer se incluyen en la Tabla 3.

Se incluyen tres protocolos para diferentes contrastes de la tinción con hematoxilina y eosina (H&E). Los tiempos de incubación para ST Hematoxylin y ST Eosin pueden variar aún más dentro de los parámetros señalados en la Tabla 4 para cumplir con las preferencias de tinción.

Todos los demás requisitos de tiempo señalados en la Tabla 3 deben cumplirse para asegurar la calidad y consistencia de los resultados de la tinción.

Tabla 3. Protocolo de tinción de ST5020

Configuración: Inmersión = 2, Extracción = 1					
Paso	**Estación**	**Reactivo**		**Tiempo**	**Exacto**
1	Cargar	N/A		0:00	N/A
2	1	Xileno		2:00	No
3	2	Xileno		2:00	No
4	3	Xileno		2:00	No
5	4	Alcohol Reactivo al 100%		1:00	No
6	5	Alcohol Reactivo al 100%		1:00	No
7	6	Alcohol Reactivo al 100%		1:00	No
8	7	Alcohol Reactivo al 80%		1:00	No
9	Enjuague de agua 11	Enjuague de agua		1:00	No
10	23	**ST HemaLast**		0:30	Sí
11	22	**ST Hematoxylin**	Protocolo 1	2:00	Sí
			Protocolo 2	3:00	Sí
			Protocolo 3	5:00	Sí
12	Enjuague de agua 10	Enjuague de agua		2:00	Sí
13	21	**ST Differentiator**		0:45	Sí
14	Enjuague de agua 9	Enjuague de agua		1:00	No
15	20	**ST Bluing Agent**		1:00	Sí
16	Enjuague de agua 8	Enjuague de agua		1:00	No
17	19	Alcohol Reactivo al 80%		1:00	No
18	18	**ST Eosin**	Protocolo 1	0:30	Sí
			Protocolo 2	0:50	Sí
			Protocolo 3	1:00	Sí
19	17	Alcohol Reactivo al 100%		1:00	Sí
20	16	Alcohol Reactivo al 100%		1:00	Sí
21	15	Alcohol Reactivo al 100%		1:00	Sí
22	14	Xileno		1:00	No
23	13	Xileno		1:00	No
24	Salir	Xileno		1:00	No

Los tiempos de incubación para ST Hematoxylin y ST Eosin pueden modificarse dentro de los límites señalados a continuación (Tabla 4) para cumplir con las preferencias de tinción con respecto al contraste de colores.

Tabla 4: Variaciones de ST Hematoxylin y ST Eosin

Reactivo	Rango de tiempo de tinción
ST Hematoxylin	2 – 5 min.
ST Eosin	30 – 90 seg.

Rotación de Alcohol y Xileno
Los alcoholes y xilenos usados para la desparafinación y rehidratación deben rotarse después de cada 600 portaobjetos.
La rotación de reactivo se define de la siguiente forma:
55. Vaciar el reactivo más contaminado de una serie y rellenar el contenedor.
56. Mover los contenedores restantes un espacio hacia arriba en la secuencia.
57. Colocar el contenedor recién llenado en la última posición de la serie.

Los alcoholes y xilenos usados para la deshidratación y limpieza antes de colocar el cubreobjetos también deben ser rotados después de cada 600 portaobjetos como se describe anteriormente.
Los dos alcoholes al 80% (pasos 8 y 17) deben desecharse y remplazarse con soluciones frescas de alcohol al 80% después de cada 600 portaobjetos.
No rotar y cambiar los reactivos como se requiere podría ocasionar una desparafinación inadecuada así como un arrastre excesivo y una dilución de reactivos o solventes.

Resultados esperados
Al seguir las instrucciones de uso, un solo kit de ST Infinity debe brindar al menos 2,000 portaobjetos tintados consistentes de alta calidad.

Preparación para el uso
Una vez que el sistema de tinción ST Infinity H&E sea colocado en la máquina de tinción ST5010 y ST5020, el sistema estará listo para usarse. Una vez que se elige el protocolo de tinción apropiado y se crea el diseño del baño, vierta todos los reactivos en el contenedor de reactivo.

Control de calidad
Los portaobjetos de control de rutina que contengan tejido fijado y procesado de manera similar a las muestras de prueba deben incluirse para garantizar que los reactivos se están desempeñando y funcionando correctamente.

Resultados esperados
Al seguir las instrucciones de uso, un solo kit de ST Infinity debe brindar al menos 2,000 portaobjetos tintados consistentes de alta calidad con base en las características de desempeño internas. Los componentes del sistema de tinción teñirán el núcleo de la célula de color azul y colorearán los tejidos conectivos, el citoplasma, los músculos y los eritrocitos con diversos tonos de anaranjado, rosado y rojo.

Desempeño analítico
El sistema de tinción ST Infinity H&E no se usa para detectar un analito o marcador específico. El sistema se usa para teñir el núcleo de la célula de color azul y los tejidos conectivos, el citoplasma, los músculos y los eritrocitos con diversos tonos de anaranjado, rosado 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
El sistema de tinción ST Infinity H&E no está diseñado para usarse como medio de detección de una enfermedad o de un proceso o estado patológico en particular. Los índices de desempeño clínico, como la sensibilidad de diagnóstico, la especificidad de diagnóstico, el valor predictivo positivo, el valor predictivo negativo, la relación de probabilidad y los valores esperados en poblaciones normales y afectadas, no se aplican al uso del sistema de tinción ST Infinity H&E en un entorno clínico.

Desecho
Todos los reactivos del sistema de tinción ST Infinity H&E debe desecharse de conformidad con las reglamentaciones locales vigentes.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

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

ST Infinity H&E Staining System

REF **3801698**

Nombre del producto

Sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity de Leica Biosystems.

El sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity contiene 5 componentes de reactivos patentados y protocolos de tinción que, usados conjuntamente, proporcionan una calidad de diagnóstico constante y facilidad de utilización. Este sistema se ha optimizado y validado específicamente para su uso con las estaciones de tinción Leica ST5010 y ST5020.

Uso previsto

Detección/medición

El sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity no detecta ni mide analitos ni marcadores. El sistema de tinción se usa para la coloración y el contraste de secciones de tejido colocadas en preparaciones a partir de muestras incluidas en parafina. Los componentes del sistema de tinción tiñen de azul los núcleos de las células y colorean el tejido conectivo, citoplasma, músculo y eritrocitos con varios tonos de naranja, rosa y rojo.

Función del producto

Los resultados obtenidos empleando el sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity se utilizan para facilitar el diagnóstico. La coloración y el contraste proporcionados por el sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity permiten visualizar la anatomía microscópica de las secciones de tejido para ayudar en el diagnóstico. Cuando un profesional con formación interpreta las imágenes, se estudian junto con el resto de información, como los antecedentes médicos del paciente, el estado físico y los resultados de otras pruebas médicas, para obtener un diagnóstico.

Información específica proporcionada

El sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity no está indicado para la detección, definición o diferenciación de trastornos, enfermedades o factores de riesgo específicos. La tinción demostrada con el uso de este producto, 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

El sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity no está automatizado, pero está optimizado y validado para utilizarse con las estaciones de tinción automatizadas Leica ST5010 y ST5020.

Cualitativo/cuantitativo

El sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity es cuantitativo.

Tipo de muestra

El sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity puede usarse con cualquier muestra humana o animal incluida en parafina.

Población de ensayo

El sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity está indicado para utilizarse en pacientes que requieran una evaluación histopatológica de tejido de biopsia o resección para comprobar la presencia de una posible enfermedad o patología.

Usuario previsto

El sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity está indicado para que lo utilicen profesionales de laboratorio o jefes del laboratorio.

Diagnóstico *in vitro*

El sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity solo está indicado para utilizarse para diagnóstico *in vitro*.

Principio de ensayo

El sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity funciona mediante la atracción de tintes cargados y moléculas de carga opuesta en células y tejidos.

Calibradores y controles

El sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity no requiere el uso de calibradores ni controles. Antes de teñir las muestras de prueba, se recomienda incluir preparaciones de control que contengan tejidos fijados y procesados de manera similar a las muestras del paciente para garantizar que los reactivos funcionan correctamente.

Limitaciones para los reactivos

El sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity contiene 5 componentes de reactivos patentados. Los reactivos se han desarrollado y optimizado específicamente en las estaciones de tinción Leica ST5010 y ST5020. El sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity está diseñado para utilizarse con un suministro de agua corriente conectado a las estaciones de tinción Leica ST5010 y ST5020. El sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity está desarrollado y optimizado para utilizarse con xileno y alcoholes de calidad analítica.

Productos relevantes

Código del producto	Descripción del material
3801698	Sistema de tinción Infinity ST
3801698A	ST Hematoxylin, 470 ml
3801698B	ST HemaLast, 450 ml
3801698C	ST Differentiator, 450 ml
3801698D	ST Eosin, 470 ml
3801698E	ST Bluing Agent, 450 ml

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

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

Materiales no incluidos

El sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity se ha diseñado para muestras tisulares colocadas en preparaciones no adhesivas. El sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity requiere el uso de xileno y alcoholes de calidad analítica.

Dispositivos necesarios

El sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity está desarrollado y optimizado para utilizarse con las estaciones de tinción Leica ST5010 y ST5020.

Almacenamiento y estabilidad

Almacene los reactivos a temperatura ambiente (15-30 °C). Siga las directrices del centro para el almacenamiento de productos inflamables.

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

Estabilidad en uso

El sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity tiene una estabilidad de 14 días durante su uso y una capacidad para 2000 preparaciones. Tras 14 días en la estación de tinción ST5010 o ST5020, o tras la tinción de 2000 preparaciones, lo que ocurra primero, los reactivos del sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity deberán desecharse conforme a la normativa local.

Si los reactivos no se están usando, sus recipientes deberán taparse para reducir la evaporación y mantener las características de rendimiento.

Esterilidad

Los componentes del sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity son productos no estériles.

Advertencias y precauciones

Para asegurarse de que los reactivos están funcionando de la manera prevista, antes del uso siempre deberán prepararse y comprobarse una o varias preparaciones de control de calidad que contengan tejido fijado y procesado de manera similar a las muestras analíticas. Los reactivos deberán desecharse conforme a las directrices del centro para material peligroso.

Estado de material infeccioso

El sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity no incluye ningún material infeccioso. Sin embargo, las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deberán manipularse como si pudieran transmitir infecciones y eliminarse con las precauciones adecuadas de acuerdo con las directrices del centro.

Instalaciones especiales

El sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity no requiere el uso de instalaciones especializadas.

Manipulación de muestras

Las muestras que vayan a utilizarse con el sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity deberán fijarse bien con formol amortiguado neutro. Tras el procesamiento y la inclusión en parafina, corte los tejidos con un grosor estándar (2-5 µm).

Las deficiencias en la fijación, el procesamiento y el corte perjudicarán la calidad de la tinción.

Preparación para el uso

Fijación

Se puede emplear cualquier fijador general, como formol amortiguado neutro.

Nota: La fijación excesiva o insuficiente puede comprometer la calidad de la tinción.

Secciones en parafina

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

Preparaciones y muestras

Para obtener resultados óptimos deberán utilizarse preparaciones Apex Superior Adhesive o equivalentes. Antes de la tinción, las preparaciones deberán secarse a 58-60 °C durante 20-30 minutos.

Instrucciones de uso del sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity en la estación de tinción ST5010 XL AutoStainer

También se suministran los ajustes de los parámetros operativos de la estación de tinción ST5010 XL AutoStainer, así como una disposición del baño recomendada y programas de protocolo con el fin de optimizar el rendimiento y la uniformidad del sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity. Si no se siguen estas instrucciones, la calidad de la tinción y la capacidad de tinción pueden resultar comprometidas.

Estación de tinción ST5010 AutoStainer XL: Disposición del baño

A continuación se muestra la disposición del baño de reactivos requerida para la estación de tinción ST5010 AutoStainer XL.

Vacíe todo el contenido de las botellas en los recipientes y las posiciones de los reactivos indicados. Para lograr el rendimiento esperado, todos los reactivos de cada kit ST Infinity deben emplearse juntos.

Si se utilizan reactivos que no sean ST Infinity o que pertenezcan a otro kit ST Infinity, el rendimiento puede resultar comprometido.

Nota: Para reducir la evaporación, los recipientes de los reactivos deberán cubrirse cuando no se estén utilizando. Deseche los reactivos de tinción si no se cumple la capacidad de tinción mínima (2000 preparaciones) en un plazo de 14 días naturales tras el vertido en los recipientes de los reactivos.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Figura 1. Disposición del baño de reactivos en la estación de tinción ST5010

1 Xileno	2 Xileno	3 Xileno	4 Alcohol reactivo al 100 %	5 Alcohol reactivo al 100 %	6 Alcohol reactivo al 100 %	7 Alcohol reactivo al 80 %	Lavado con agua del grifo 1	ST Hema-Last	Lavado con agua del grifo 3	Lavado con agua del grifo 4	Lavado con agua del grifo 5	Estufa
Salida Xileno	18 Xileno	17 Xileno	16 Xileno	15 Alcohol reactivo al 100 %	14 Alcohol reactivo al 100 %	13 Alcohol reactivo al 100 %	12 ST Eosin	11 Alcohol reactivo al 80 %	10 ST Bluing Agent	9 ST Differen-tiator	8 ST Hema-toxylin	Carga

Estación de tinción ST5010 AutoStainer XL: Protocolo de tinción

Los tiempos de inmersión y la configuración de los instrumentos para la estación de tinción ST5010 XL AutoStainer se detallan en la tabla 1. En la tabla 1 se incluyen tres protocolos para los distintos contrastes de la tinción con hematoxilina y eosina. Los tiempos de incubación de la ST Hematoxylin y la ST Eosin se pueden modificar dentro del margen de los intervalos indicados en la tabla 2 para adaptarlos a las preferencias de tinción. Los demás tiempos necesarios que se indican en la tabla 1 deben cumplirse para garantizar la calidad y uniformidad de los resultados de tinción.

Tabla 1. Protocolo de tinción de la estación ST5010

Configuración: Inmersiones = 2, velocidad de retirada = 9					
Paso	**Estación**	**Reactivo**		**Tiempo**	**Exacto**
1	Carga	N/A		0:00	N/A
2	1	Xileno		2:00	No
3	2	Xileno		2:00	No
4	3	Xileno		2:00	No
5	4	Alcohol reactivo al 100 %		1:00	No
6	5	Alcohol reactivo al 100 %		1:00	No
7	6	Alcohol reactivo al 100 %		1:00	No
8	7	Alcohol reactivo al 80 %		1:00	No
9	Aclarado con agua 1	Aclarado con agua		1:00	No
10	Aclarado con agua 2*	**ST HemaLast**		0:30	Sí
11	8	**ST Hematoxylin**	Protocolo 1	2:00	Sí
			Protocolo 2	3:00	Sí
			Protocolo 3	5:00	Sí
12	Aclarado con agua 5	Aclarado con agua		2:00	Sí
13	9	**ST Differentiator**		0:45	Sí
14	Aclarado con agua 4	Aclarado con agua		1:00	No
15	10	**ST Bluing Agent**		1:00	Sí
16	Aclarado con agua 3	Aclarado con agua		1:00	No
17	11	Alcohol reactivo al 80 %		1:00	No
18	12	**ST Eosin**	Protocolo 1	0:30	Sí
			Protocolo 2	0:50	Sí
			Protocolo 3	1:00	Sí
19	13	Alcohol reactivo al 100 %		1:00	Sí
20	14	Alcohol reactivo al 100 %		1:00	Sí
21	15	Alcohol reactivo al 100 %		1:00	Sí
22	16	Xileno		1:00	No
23	17	Xileno		1:00	No
24	18	Xileno		1:00	No

*Sustituya la estación de aclarado con agua 2 por un recipiente de reactivos estándar. La abertura del colector de aclarado deberá sellarse con un tapón (atornillado) (referencia 14045635393) para evitar la pérdida de presión de agua en las demás instalaciones de aclarado con agua.
Los tiempos de incubación de la ST Hematoxylin y la ST Eosin se pueden modificar dentro del margen de los intervalos indicados a continuación (tabla 2) para adaptarlos a las preferencias de tinción relativas al contraste del color.

Tabla 2: Variaciones de la ST Hematoxylin y la ST Eosin

Reactivo	Intervalo de tiempo de tinción
ST Hematoxylin	2-5 min
ST Eosin	30-90 s

Rotación de los alcoholes y los xilenos
Los alcoholes y los xilenos empleados para la desparafinación y la rehidratación deberán rotarse cada 600 preparaciones.
La rotación de los reactivos se define de la siguiente manera:

55. Vacíe el reactivo más contaminado de una serie y vuelva a llenar el recipiente.
56. Desplace el recipiente o recipientes restantes un espacio en la secuencia.
57. Coloque el recipiente recién rellenado en la última posición de la serie.

Los alcoholes y los xilenos empleados para la deshidratación y limpieza antes de colocar los cubreobjetos también deberán rotarse cada 600 preparaciones, tal como se describe anteriormente.
Los dos alcoholes al 80 % (pasos 8 y 17) deberán desecharse y sustituirse por soluciones de alcohol al 80 % nuevas cada 600 preparaciones.
Si no se rotan y cambian los reactivos de la manera recomendada, puede provocar una desparafinación incorrecta, así como una transferencia y una disolución excesivas de los reactivos o los disolventes.

Resultados previstos

Siguiendo las instrucciones de uso, un kit ST Infinity deberá permitir preparar al menos 2000 preparaciones teñidas uniformemente con alta calidad.

Instrucciones de uso del sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity en el dispositivo ST5020 Multistainer

Se suministran los ajustes de los parámetros operativos del ST5020 Multistainer, así como una disposición del baño y programas de protocolo con el fin de optimizar el rendimiento y la uniformidad del sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity. Si no se siguen estas instrucciones, la calidad de la tinción y la capacidad de tinción pueden resultar comprometidas.

ST 5020 Multistainer: Disposición del baño
En la figura 2 se muestra la disposición del baño de reactivos requerida para el ST5020 Multistainer.
Vacíe todo el contenido de las botellas en los recipientes y las posiciones de los reactivos indicados. Para lograr el rendimiento esperado, todos los reactivos de cada kit ST Infinity deben emplearse juntos.
Si se utilizan reactivos que no sean ST Infinity o que pertenezcan a otro kit ST Infinity, el rendimiento puede resultar comprometido.
Nota: Para reducir la evaporación, los recipientes de los reactivos deberán cubrirse cuando no se estén utilizando. Deseche los reactivos de tinción si no se cumple la capacidad de tinción mínima (2000 preparaciones) en un plazo de 14 días naturales tras el vertido en los recipientes de los reactivos.

Figura 2. Disposición del baño de reactivos en la estación de tinción ST5020

1 Xileno	2 Xileno	3 Xileno	4 Alcohol reactivo al 100 % Reactivo	5 Alcohol reactivo al 100 % Reactivo	6 Alcohol reactivo al 100 % Reactivo	7 Alcohol reactivo al 80 % Reactivo	8 Lavado con agua del grifo	9 Lavado con agua del grifo	10 Lavado con agua del grifo	11 Lavado con agua del grifo	12 Lavado con agua del grifo
13 Xileno	14 Xileno	15 Alcohol reactivo al 100 % Reactivo	16 Alcohol reactivo al 100 % Reactivo	17 Alcohol reactivo al 100 % Reactivo	18 ST Eosin	18 Alcohol reactivo al 80 % Reactivo	20 ST Bluing Agent	21 ST Differen-tiator	22 ST Hema-toxylin	23 ST HemaLast	24
U25	U26	U27	28	29	30	31	32	L33	L34	L35	L36

Xileno Salida	Xileno Salida	Xileno Salida	Xileno Salida					Carga	Carga	Carga	Carga

ST5020 Multistainer: Protocolo de tinción

Los tiempos de inmersión y la configuración de los instrumentos para el ST5020 Multistainer se incluyen en la tabla 3. Se incluyen tres protocolos para los distintos contrastes de la tinción con hematoxilina y eosina. Los tiempos de incubación de la ST Hematoxylin y la ST Eosin se pueden modificar dentro del margen de los intervalos indicados en la tabla 4 para adaptarlos a las preferencias de tinción.

Los demás tiempos necesarios que se indican en la tabla 3 deben cumplirse para garantizar la calidad y uniformidad de los resultados de la tinción.

Tabla 3. Protocolo de tinción de la estación ST5020

Configuración: Inmersiones = 2, Elevación = 1					
Paso	**Estación**	**Reactivo**		**Tiempo**	**Exacto**
1	Carga	N/A		0:00	N/A
2	1	Xileno		2:00	No
3	2	Xileno		2:00	No
4	3	Xileno		2:00	No
5	4	Alcohol reactivo al 100 %		1:00	No
6	5	Alcohol reactivo al 100 %		1:00	No
7	6	Alcohol reactivo al 100 %		1:00	No
8	7	Alcohol reactivo al 80 %		1:00	No
9	Aclarado con agua 11	Aclarado con agua		1:00	No
10	23	**ST HemaLast**		0:30	Sí
11	22	**ST Hematoxylin**	Protocolo 1	2:00	Sí
			Protocolo 2	3:00	Sí
			Protocolo 3	5:00	Sí
12	Aclarado con agua 10	Aclarado con agua		2:00	Sí
13	21	**ST Differentiator**		0:45	Sí
14	Aclarado con agua 9	Aclarado con agua		1:00	No
15	20	**ST Bluing Agent**		1:00	Sí
16	Aclarado con agua 8	Aclarado con agua		1:00	No
17	19	Alcohol reactivo al 80 %		1:00	No
18	18	**ST Eosin**	Protocolo 1	0:30	Sí
			Protocolo 2	0:50	Sí
			Protocolo 3	1:00	Sí
19	17	Alcohol reactivo al 100 %		1:00	Sí
20	16	Alcohol reactivo al 100 %		1:00	Sí
21	15	Alcohol reactivo al 100 %		1:00	Sí
22	14	Xileno		1:00	No
23	13	Xileno		1:00	No
24	Salida	Xileno		1:00	No

Los tiempos de incubación de la ST Hematoxylin y la ST Eosin se pueden modificar dentro del margen de los intervalos indicados a continuación (tabla 4) para adaptarlos a las preferencias de tinción relativas al contraste del color.

Tabla 4: Variaciones de la ST Hematoxylin y la ST Eosin

Reactivo	**Intervalo de tiempo de tinción**
ST Hematoxylin	2-5 min
ST Eosin	30-90 s

Rotación de los alcoholes y los xilenos

Los alcoholes y los xilenos empleados para la desparafinación y la rehidratación deberán rotarse cada 600 preparaciones.

La rotación de los reactivos se define de la siguiente manera:

58. Vacíe el reactivo más contaminado de una serie y vuelva a llenar el recipiente.
59. Desplace el recipiente o recipientes restantes un espacio en la secuencia.
60. Coloque el recipiente recién rellenado en la última posición de la serie.

Los alcoholes y los xilenos empleados para la deshidratación y limpieza antes de colocar los cubreobjetos también deberán rotarse cada 600 preparaciones, tal como se describe anteriormente.

Los dos alcoholes al 80 % (pasos 8 y 17) deberán desecharse y sustituirse por soluciones de alcohol al 80 % nuevas cada 600 preparaciones.

Si no se rotan y cambian los reactivos de la manera recomendada, puede provocar una desparafinación incorrecta, así como una transferencia y una disolución excesivas de los reactivos o los disolventes.

Resultados previstos

Siguiendo las instrucciones de uso, un kit ST Infinity deberá permitir preparar al menos 2000 preparaciones teñidas uniformemente con alta calidad.

Preparación para uso

Una vez que el sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity esté colocado en la estación de tinción ST5010 o ST5020, el sistema estará listo para usarse. Tras elegir el protocolo de tinción y crear la disposición del baño, vierta todos los reactivos en los recipientes de reactivos especificados.

Control de calidad

Para asegurarse de que los reactivos están funcionando correctamente, siempre deberán incluirse preparaciones de control que contengan tejido fijado y procesado de manera similar a las muestras analíticas.

Resultados previstos

Siguiendo las instrucciones de uso, un kit ST Infinity puede permitir preparar al menos 2000 preparaciones teñidas uniformemente con alta calidad, sobre la base de las características de rendimiento internas. Los componentes del sistema de tinción teñirán de azul los núcleos de las células y colorean el tejido conectivo, citoplasma, músculo y eritrocitos con varios tonos de naranja, rosa y rojo.

Rendimiento analítico

El sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity no se utiliza para detectar analitos ni marcadores específicos. El sistema se usa para teñir de azul los núcleos de las células y colorear el tejido conectivo, citoplasma, músculo y eritrocitos con 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

El sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity no está indicado para utilizarse como medio de detección de una enfermedad o un proceso o estado patológico 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 del sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity en un entorno clínico.

Eliminación

Todos los reactivos del sistema de tinción con hematoxilina y eosina ST Infinity deberán desecharse conforme a la normativa local.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

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

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Produktnamn

Leica Biosystems ST Infinity H&E-färgningssystem.

ST Infinity H&E-färgningssystem består av fem patentskyddade reagenskomponenter och färgningsprotokoll som när de används tillsammans ger konsekvent diagnostisk kvalitet och är enkla att använda. Systemet har optimerats och validerats särskilt för användning med färgningsapparaterna ST5010 och ST5020.

Avsedd användning

Detektering/mätning

ST Infinity H&E-färgningssystem upptäcker eller mäter inte ett analyt eller en markör. Färgningssystemet används för att ge infärgning och kontrast på paraffininbäddade prov av vävnadsavsnitt monterade på objektglas. Färgningssystemets komponenter färgar cellpartiklarna blå och anslutande vävnad, cytoplasma, muskelvävnad och erytocyter i olika färgnyanser av orange, rosa och rött.

Produktfunktion

Resultatet som erhålls genom användande av ST Infinity H&E-färgningssystem utnyttjas som stöd för diagnos. Färgningen och kontrasten som ST Infinity H&E-färgningssystem ger vävnadsproverna möjliggör visualisering av mikroskopisk anatomi som stöd för diagnos. 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

ST Infinity H&E-färgningssystem är inte avsett för detektering, definition eller differentiering av en viss rubbning, tillstånd eller riskfaktor. Färgningen genom användning av denna produkt på avsett sätt ger utbildade professionella användare information som kan definiera vävnadsprovets fysiologiska eller patologiska tillstånd.

Automatisering

ST Infinity H&E-färgningssystem är inte automatiserad men är optimerat och validerat för användning med Leica ST5010 and ST5020 automatiska färgningsapparater.

Kvalitativt/kvantitativt

ST Infinity H&E-färgningssystem är kvantitativt.

Provtyp

ST Infinity H&E-färgningssystem kan användas med alla paraffininbäddade prov från människor och djur.

Testpopulation

ST Infinity H&E-färgningssystem kan användas för alla undersökningar där histopatologisk bedömning behöver göras av biopsi- eller resektionsvävnad för utvärdering av misstänkt patologi eller sjukdom.

Avsedd användare

ST Infinity H&E-färgningssystem är avsett att användas av kvalificerad laboratoriepersonal och/eller utsedd vid laboratoriet.

***In vitro*-diagnoser**

Reagenserna i ST Infinity H&E-färgningssystem är endast avsedda för diagnostisk användning *in vitro*.

Testprincip

ST Infinity H&E-färgningssystem verkar genom att attrahera laddade färgämnen till molekyler med motsatt laddning i celler och vävnad.

Kalibratorer och kontroller

Inga kalibreringsverktyg eller styrenheter behövs för ST Infinity H&E-färgningssystem. Det rekommenderas att kontrollobjektglas innehållande vävnad som har fixerats och bearbetats på liknande sätt som testpreparaten regelbundet inkluderas för att säkerställa att reagenserna fungerar ordentligt före färgning av testpreparaten.

Reagensbegränsningar

ST Infinity H&E-färgningssystem innehåller fem patenterade reagenskomponenter. Reagenserna har utvecklats och optimerats särskilt på Leica ST5010- och ST5020-färgningsapparater. ST Infinity H&E-färgningssystem är utformat för att användas med kranvatten och går att koppla ihop med Leica ST5010- och ST5020-färgningsapparater. ST Infinity H&E-färgningssystem har utvecklats och optimerats för användning med alkohol av reagenskvalitet och xylen.

Tillämpliga produkter

Produktkod	Materialbeskrivning
3801698	ST Infinity-färgningssystem
3801698A	ST Hematoxylin, 470 mL
3801698B	ST HemaLast, 450 mL
3801698C	ST Differentiator, 450 mL
3801698D	ST Eosin, 470 mL
3801698E	ST Bluing Agent, 450 mL

OBS! Produkterna som listas här kanske inte finns tillgängliga i alla geografiska regioner.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Ej inkluderat material

ST Infinity H&E-färgningssystem är avsett för vävnadspreparat placerade på icke-limmade objektglas. För ST Infinity H&E-systemet krävs användning av alkohol av reagenskvalitet och xylen.

Nödvändig utrustning

ST Infinity H&E-färgningssystem utvecklades och optimerades för användning med Leica ST5010- och ST5020-färgningsapparater.

Förvaring och stabilitet

Förvara reagenser vid rumstemperatur (15–30 °C). Följ inrättningens riktlinjer angående förvaring av brandfarliga produkter.

FÖRSIKTIGHET: Använd ej efter utgångsdatumet.

Stabilitet under användning

ST Infinity H&E-färgningssystemet är stabilt för användning i 14 dagar och räcker till 2 000 objektglas. Efter antingen 14 dagar i en ST5010- eller ST5020-färgningsapparat eller direkt efter det att 2 000 objektglas har färgats, bör reagenserna i ST Infinity H&E-färgningssystem kasseras enligt lokala myndigheters bestämmelser.

När reagenserna inte används skall reagenskärlen täckas för minskad förångning och bibehållande av prestanda och egenskaper.

Sterilitet

Komponenterna till ST Infinity H&E-färgningssystem är inte sterila produkter.

Varningar/försiktighetsåtgärder

Kontrollobjektglas med vävnad som har fixerats och preparerats på ett liknande sätt som testpreparaten bör regelbundet inkluderas före användning för att säkerställa att reagenserna fungerar ordentligt. Reagenser ska kasseras enligt inrättningens riktlinjer för farligt avfall.

Status för smittbärande material

ST Infinity H&E-färgningssystem innehåller inga infektiösa material. Dock ska prover, både före och efter fixering, samt allt material som exponeras för dem, behandlas som smittförande och kasseras med lämpliga försiktighetsåtgärder enligt inrättningens riktlinjer.

Speciella lokaler

Inga speciella lokaler behöver användas för ST Infinity H&E-färgningssystem.

Hantering av prover

Preparat som ska användas med ST Infinity H&E-färgningssystem bör vara väl fixerade med neutralt buffrad formalin. Efter bearbetning och paraffininbäddning ska vävnader delas i standardtjocklek (2–5 µm).

Dålig fixering, bearbetning och snittning kommer att påverka färgningskvaliteten negativt.

Användningsförberedelser

Fixering

Alla allmänna fixeringsvätskor, inklusive men inte begränsat till neutralt buffrat formalin, kan användas.

Obs! Under- eller överfixering kan resultera i nedsatt färgningskvalitet.

Paraffinsnitt

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

Objektglas och prover

Använd Apex Superior Adhesive eller motsvarande objektglas för bästa resultat. Objektglasen ska torkas vid 58°–60°C i 20–30 minuter före färgning.

Bruksanvisning för användning av ST Infinity H&E-färgningssystemet på ST5010 XL AutoStainer.

Inställningar för operativa parametrar på ST5010 XL AutoStainer samt en rekommenderad tvättningslayout och protokollscheman medföljer för att ST Infinity H&E-färgningssystemets prestanda och följdriktighet ska kunna optimeras. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan resultera i nedsatt färgningskvalitet samt färgningskapacitet.

ST5010 AutoStainer XL: Tvättningslayout

Den nödvändiga tvättningslayouten för reagenser till ST5010 AutoStainer XL visas nedan.

Töm flaskornas hela innehåll i de avsedda reagenskärlen och positionerna. Alla reagenserna i varje ST Infinity-set måste användas tillsammans för att det förväntade resultatet ska uppnås.

Användningen av reagenser som inte kommer från ett ST Infinity-set eller reagenser som kommer från ett annat ST Infinity-set kan eventuellt orsaka nedsatt funktion.

Observera: Reagenskärlen ska täckas över när de inte används för att minska avdunstning. Kassera färgningsreagenserna om den lägsta färgningskapaciteten (2 000 objektglas) inte har uppnåtts inom 14 dygn efter att reagenskärlen fylldes.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Figur 1. ST5010 Reagens tvättningslayout

1 Xylen	2 Xylen	3 Xylen	4 100 % reagens alkohol	5 100 % reagens alkohol	6 100 % reagen-salkohol	7 80 % reagens alkohol	Kranvatt entvätt 1	ST Hemalast	Kranvatt entvätt 3	Kranvatt entvätt 4	Kranvatt entvätt 5	Ugn
Avsluta Xylen	18 Xylen	17 Xylen	16 Xylen	15 100 % reagens alkohol	14 100 % reagens alkohol	13 100 % reagens alkohol	12 ST Eosin	11 80 % reagensa lkohol	10 ST Blåelsem edel	9 ST Differen-tiator	8 ST Hema-toxylin	Laddning

ST5010 AutoStainer XL: Färgningsprotokoll

Nedsänkningstiderna och instrumentinställningarna för ST5010 XL AutoStainer finns angivna i detalj i tabell 1. Tre protokoll för varierande kontraster på H&E-färgningen finns i tabell 1. Inkubationstiderna för ST Hematoxylin och ST Eosin kan varieras ytterligare inom parametrarna som anges i tabell 2 för att uppfylla färgningspreferenserna. Alla andra tidskrav som anges i tabell 1 måste följas för att säkerställa kvalitet och följdriktighet hos färgningsresultaten.

Tabell 1. ST5010 Färgningsprotokoll

Inställningar: Nedsänkningar = 2, Hastighet för avlägsnande = 9					
Steg	**Station**	**Reagens**		**Tid**	**Exakt**
1	Laddning	Ej tillämpligt		0:00	Ej tillämpligt
2	1	Xylen		2:00	Nej
3	2	Xylen		2:00	Nej
4	3	Xylen		2:00	Nej
5	4	100 % reagensalkohol		1:00	Nej
6	5	100 % reagensalkohol		1:00	Nej
7	6	100 % reagensalkohol		1:00	Nej
8	7	80 % reagensalkohol		1:00	Nej
9	Vattensköljning 1	Vattensköljning		1:00	Nej
10	Vattensköljning 2*	**ST HemaLast**		0:30	Ja
11	8	**ST Hematoxylin**	Protokoll 1	2:00	Ja
			Protokoll 2	3:00	Ja
			Protokoll 3	5:00	Ja
12	Vattensköljning 5	Vattensköljning		2:00	Ja
13	9	**ST Differentiator**		0:45	Ja
14	Vattensköljning 4	Vattensköljning		1:00	Nej
15	10	**ST Bluing Agent**		1:00	Ja
16	Vattensköljning 3	Vattensköljning		1:00	Nej
17	11	80 % reagensalkohol		1:00	Nej
18	12	**ST-Eosin**	Protokoll 1	0:30	Ja
			Protokoll 2	0:50	Ja
			Protokoll 3	1:00	Ja
19	13	100 % reagensalkohol		1:00	Ja
20	14	100 % reagensalkohol		1:00	Ja
21	15	100 % reagensalkohol		1:00	Ja
22	16	Xylen		1:00	Nej
23	17	Xylen		1:00	Nej
24	18	Xylen		1:00	Nej

*Byt ut vattensköljningsstation 2 mot en standardmässig reagensbehållare. Öppningen inne i sköljningsröret ska tätas med en (skruv-) blockeringspropp (artikelnummer 14045635393) för att undvika att vattentrycket till de andra vattensköljningsstationerna förloras.
Inkubationstiderna för ST Hematoxylin och ST Eosin kan ändras inom gränsvärdena som anges nedan (tabell 2) för att uppnå färgningspreferenser gällande färgkontrast.

Tabell 2: Variationer i ST Hematoxylin och ST Eosin

Reagens	Tidsintervall för färgning
ST Hematoxylin	2–5 min
ST-Eosin	30–90 sek

Alkohol-och xylenrotation
Alkoholerna och xylenerna som används för avparaffinering och rehydrering ska roteras efter varje 600 objektglas.
Reagensrotation definieras på följande sätt:
58. Töm ut den mest kontaminerade reagensen i en serie och fyll behållaren igen.
59. Flytta upp den/de kvarvarande behållaren/behållarna ett snäpp i sekvensen.
60. Placera den nyfyllda behållaren på den sista platsen i sekvensen.
Alkoholerna och xylenerna som används för dehydrering och klarning innan användning med täckglas ska också roteras efter 600 objektglas på samma sätt som beskrivs ovan.
De två 80-procentiga alkoholerna (steg 8 och 17) ska tömmas ut och ersättas med nya 80-procentiga alkohollösningar efter 600 objektglas.
Underlåtenhet att rotera och byta ut reagenser enligt anvisningen kan resultera i otillräcklig avparaffinering samt överflödig överföring och utspädning av reagenser eller lösningsmedel.

Förväntade resultat

Om bruksanvisningen följs ska ett enda ST Infinity-set kunna ge minst 2 000 färgade objektglas av konsekvent hög kvalitet.

Bruksanvisning för användningen av ST Infinity H&E-färgningssystemet på ST5020 Multistainer.

Inställningar för operativa parametrar på ST5020 Multistainer samt tvättningslayout och protokollscheman medföljer för att ST Infinity H&E-färgningssystemets prestanda och följdriktighet ska kunna optimeras.
Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan resultera i nedsatt färgningskvalitet samt färgningskapacitet.

ST5020 Multistainer: Tvättningslayout
Den nödvändiga tvättningslayouten för reagenser för ST5020 Multistainer visas nedan i figur 2.
Töm flaskornas hela innehåll i de avsedda reagenskärlen och positionerna. Alla reagenserna i varje ST Infinity-set måste användas tillsammans för att det förväntade resultatet ska uppnås.
Användningen av reagenser som inte kommer från ett ST Infinity-set eller reagenser som kommer från ett annat ST Infinity-set kan eventuellt orsaka nedsatt funktion.
Observera: Reagenskärlen ska täckas över när de inte används för att minska avdunstning. Kassera färgningsreagenserna om den lägsta färgningskapaciteten (2 000 objektglas) inte uppnås inom 14 dygn efter att reagenskärlen fylldes.

Figur 2. ST5020 Reagens tvättningslayout

1 Xylen	2 Xylen	3 Xylen	4 100 % reagens alkohol Reagens	5 100 % reagens alkohol Reagens	6 100 % reagens alkohol Reagens	7 80 % reagens alkohol Reagens	8 Kranvatten	9 Kranvatten	10 Kranvatten	11 Kranvatten	12 Kranvatten
13 Xylen	14 Xylen	15 100 % reagens alkohol Reagens	16 100 % reagens alkohol Reagens	17 100 % reagens alkohol Reagens	18 ST Eosin	18 80 % reagens alkohol Reagens	20 Blåelseme del	21 Differen-tiator	22 Hema-toxylin	23 HemaLast	24
U25 Xylen Exit (Avsluta)	U26 Xylen Exit (Avsluta)	U27 Xylen Exit (Avsluta)	28 Xylen Exit (Avsluta)	29	30	31	32	L33 Laddning	L34 Laddning	L35 Laddning	L36 Laddning

ST5020 Multistainer: Färgningsprotokoll
Nedsänkningstider och instrumentinställningar för ST5020 Multistainer inkluderas i tabell 3.
Tre protokoll för varierande kontraster på H&E-färgningen finns med. Inkubationstiderna för ST Hematoxylin och ST Eosin kan varieras ytterligare inom parametrarna som anges i tabell 4 för att uppfylla färgningspreferenserna.
Alla andra tidskrav som anges i tabell 3 måste följas för att säkerställa kvalitet och följdriktighet hos färgningsresultaten.

Tabell 3. ST5020-färgningsprotokoll

Inställningar: Nedsänkningar = 2, Upplyftning = 1					
Steg	**Station**	**Reagens**		**Tid**	**Exakt**
1	Laddning	Ej tillämpligt		0:00	Ej tillämpligt
2	1	Xylen		2:00	Nej
3	2	Xylen		2:00	Nej
4	3	Xylen		2:00	Nej
5	4	100 % reagensalkohol		1:00	Nej
6	5	100 % reagensalkohol		1:00	Nej
7	6	100 % reagensalkohol		1:00	Nej
8	7	80 % reagensalkohol		1:00	Nej
9	Vattensköljning 11	Vattensköljning		1:00	Nej
10	23	**ST HemaLast**		0:30	Ja
11	22	**ST Hematoxylin**	Protokoll 1	2:00	Ja
			Protokoll 2	3:00	Ja
			Protokoll 3	5:00	Ja
12	Vattensköljning 10	Vattensköljning		2:00	Ja
13	21	**ST Differentiator**		0:45	Ja
14	Vattensköljning 9	Vattensköljning		1:00	Nej
15	20	**ST Bluing Agent**		1:00	Ja
16	Vattensköljning 8	Vattensköljning		1:00	Nej
17	19	80 % reagensalkohol		1:00	Nej
18	18	**ST-Eosin**	Protokoll 1	0:30	Ja
			Protokoll 2	0:50	Ja
			Protokoll 3	1:00	Ja
19	17	100 % reagensalkohol		1:00	Ja
20	16	100 % reagensalkohol		1:00	Ja
21	15	100 % reagensalkohol		1:00	Ja
22	14	Xylen		1:00	Nej
23	13	Xylen		1:00	Nej
24	Exit (Avsluta)	Xylen		1:00	Nej

Inkubationstiderna för ST Hematoxylin och ST Eosin kan ändras inom gränsvärdena som anges nedan (tabell 4) för att uppnå färgningspreferenser gällande färgkontrast.

Tabell 4: Variationer i ST Hematoxylin och ST Eosin

Reagens	Tidsintervall för färgning
ST Hematoxylin	2–5 min
ST-Eosin	30–90 sek

Alkohol-och xylenrotation
Alkoholerna och xylenerna som används för avparaffinering och rehydrering ska roteras efter varje 600 objektglas.
Reagensrotation definieras på följande sätt:
61. Töm ut den mest kontaminerade reagensen i en serie och fyll behållaren igen.
62. Flytta upp den/de kvarvarande behållaren/behållarna ett snäpp i sekvensen.
63. Placera den nyfyllda behållaren på den sista platsen i sekvensen.

ST Infinity H&E Staining System

REF **3801698**

Alkoholerna och xylenerna som används för dehydrering och klarning innan användning med täckglas ska också roteras efter 600 objektglas på samma sätt som beskrivs ovan.
De två 80-procentiga alkoholerna (steg 8 och 17) ska tömmas ut och ersättas med nya 80-procentiga alkohollösningar efter 600 objektglas.
Underlåtenhet att rotera och byta ut reagenser enligt anvisningen kan resultera i otillräcklig avparaffinering samt överflödig överföring och utspädning av reagenser eller lösningsmedel.

Förväntade resultat

Om bruksanvisningen följs ska ett enda ST Infinity-set kunna ge minst 2 000 färgade objektglas av konsekvent hög kvalitet.

Beredskap för användning

När ST Infinity H&E-färgningssystem har placerats på ST5010- eller ST5020-färgningsapparat, är systemet klart för användning. När färgningsprotokoll har valts och tvättningslayout har skapats, häll all reagens i det specificerade reagenskärlet.

Kvalitetskontroll

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

Förväntade resultat

Om bruksanvisningen följs ska ett enda ST Infinity-set kunna ge minst 2 000 färgade objektglas av konsekvent hög kvalitet. Färgningssystemets komponenter färgar cellpartiklar blå och anslutande vävnad, cytoplasma, muskelvävnad och erytrocyter i olika färgnyanser av orange, rösa och rött.

Analytisk prestanda

ST Infinity H&E-färgningssystem är inte avsett för att upptäcka en specifik analyskomponent eller markör. Färgningssystemet används för att färga cellpartiklar blå och anslutande vävnad, cytoplasma, muskelvävnad och erytrocyter i olika nyanser av orange, rösa 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 samt hantering och kontroll av kända endogena och exogena störningar samt korsreaktioner är inte tillämpliga för prestandan hos detta system.

Kliniska prestanda

ST Infinity H&E-färgningssystem är inte avsett för användning som hjälpmedel för upptäckt av specifika sjukdomar eller patologiska processer eller tillstånd. Klinisk 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 ST Infinity H&E-färgningssystem i klinisk miljö.

Kassering

ST Infinity H&E-färgningssystem bör kasseras enligt lokala myndigheters bestämmelser.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

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

ST Infinity H&E Staining System

REF **3801698**

ชื่อผลิตภัณฑ์

ระบบย้อมสี *Leica Biosystems ST Infinity H&E*
ระบบย้อมสี *ST Infinity H&E* ประกอบด้วยส่วนประกอบตัวทำปฏิกิริยาและระเบียบวิธีการย้อมสีที่เป็นกรรมสิทธิ์ของเรา *5* แบบ ที่เมื่อใช้ร่วมกันแล้วจะมีคุณภาพการวินิจฉัยที่สม่ำเสมอและความสะดวกในการใช้งาน
ระบบนี้ออกแบบมาให้มีความเหมาะสมที่สุดและได้รับการตรวจสอบความถูกต้องสำหรับเครื่องย้อมสี *Leica ST5010* และ *ST5020* โดยเฉพาะ

การใช้งานที่ออกแบบมา

การตรวจจับ/การวัดค่า

ระบบย้อมสี ***ST Infinity H&E*** ไม่ตรวจจับหรือวัดสารวิเคราะห์หรือสารบ่งชี้
ระบบย้อมสีใช้สำหรับให้สีและความต่างสีให้กับส่วนของเนื้อเยื่อที่ติดกับสไลด์กล้องจุลทรรศน์จากสิ่งส่งตรวจที่ฝังอยู่ในพาราฟีน
ส่วนประกอบของระบบย้อมสีจะย้อมนิวเคลียสเป็นสีน้ำเงินและใส่สีให้เนื้อเยื่อเกี่ยวพัน ไซโตพลาสซึม กล้ามเนื้อ และเม็ดเลือดแดงเป็นสีส้ม ชมพู และแดงในระดับความเข้มต่าง ๆ

การทำงานของผลิตภัณฑ์

ผลลัพธ์ที่ได้ผ่านการใช้ระบบย้อมสี **ST Infinity H&E** ถูกนำมาใช้เป็นตัวช่วยในการวินิจฉัย การสร้างสีและความต่างสีที่ระบบย้อมสี **ST Infinity H&E** ให้กับส่วนของเนื้อเยื่อจะทำให้สามารถสร้างภาพให้กายวิภาคจุลทรรศน์เพื่อช่วยในการวินิจฉัยได้ เมื่อผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการฝึกอบรมแปลผลการสร้างภาพนี้ จะถูกนำมาใช้ร่วมกับข้อมูลอื่น ๆ เช่น ประวัติทางการแพทย์ของผู้ป่วย สภาพทางกายภาพ ตลอดจนผลลัพธ์จากการทดสอบทางการแพทย์อื่น ๆ เพื่อนำมาวินิจฉัยทางการแพทย์

ข้อมูลเจาะจงที่ให้

ระบบย้อมสี ***ST Infinity H&E*** ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อการตรวจจับ กำหนด หรือแบ่งแยกความผิดปกติ สภาพ หรือปัจจัยเสี่ยงจำเพาะ การย้อมสีที่สาธิตด้วยการใช้ผลิตภัณฑ์นี้
เมื่อนำมาใช้ตามความมุ่งหมายจะให้ข้อมูลแก่ผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการฝึกอบรมซึ่งอาจกำหนดสถานะทางสรีรวิทยาหรือพยาธิวิทยาของเนื้อเยื่อส่งตรวจได้

การทำงานอัตโนมัติ

ระบบย้อมสี ***ST Infinity H&E*** ไม่ได้ทำงานอัตโนมัติ แต่มีการปรับให้เหมาะสมที่สุดและได้รับการตรวจสอบความถูกต้องสำหรับการใช้กับเครื่องย้อมสีอัตโนมัติ ***Leica ST5010*** และ ***ST5020***

เชิงคุณภาพ/เชิงปริมาณ

ระบบย้อมสี **ST Infinity H&E** เป็นอุปกรณ์เชิงปริมาณ

ประเภทสิ่งส่งตรวจ

สามารถใช้ระบบย้อมสี **ST Infinity H&E** กับสิ่งส่งตรวจของมนุษย์หรือสัตว์ใด ๆ ที่ฝังอยู่ในพาราฟีนได้

ประชากรทดสอบ

ระบบย้อมสี **ST Infinity H&E**
มีวัตถุประสงค์สำหรับการใช้กับผู้ป่วยที่ต้องการการประเมินชิ้นเนื้อที่ตัดออกตรวจทางจุลพยาธิวิทยาหรือเนื้อเยื่อที่ตัดออกตรวจเพื่อประเมินพยาธิวิทยาหรือโรคที่ส งสัย

ผู้ใช้ที่มุ่งหมาย

ระบบย้อมสี **ST Infinity H&E** มีวัตถุประสงค์ให้บุคลากรในห้องปฏิบัติการและ/หรือผู้ได้รับมอบหมายที่มีคุณสมบัติเหมาะสมใช้งาน

การวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

ระบบย้อมสี **ST Infinity H&E** มีวัตถุประสงค์เพื่อ *ใช้ในการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย*เท่านั้น

หลักการทดสอบ

ระบบย้อมสี **ST Infinity H&E** ทำงานผ่านการดึงดูดสีย้อมที่มีประจุเข้ากับโมเลกุลประจุตรงข้ามภายในเซลล์และเนื้อเยื่อต่าง ๆ

สารปรับเทียบมาตรฐานและสารควบคุม

ระบบย้อมสี **ST Infinity H&E** ไม่ต้องมีการใช้สารปรับเทียบมาตรฐานหรือสารควบคุมใด ๆ
ควรจัดแผ่นสไลด์ควบคุมอีกหนึ่งชุดที่ประกอบด้วยเนื้อเยื่อที่คงสภาพและจัดเตรียมแบบเดียวกับสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วย
เพื่อยืนยันว่าตัวทำปฏิกิริยาสามารถทำหน้าที่ได้อย่างถูกต้องก่อนการย้อมสีสิ่งส่งตรวจที่ทดสอบ

ข้อจำกัดของตัวทำปฏิกิริยา

ระบบย้อมสี **ST Infinity H&E** มีส่วนประกอบของตัวทำปฏิกิริยาซึ่งมีกรรมสิทธิ์ **5** ชนิด
ตัวทำปฏิกิริยาเหล่านี้ได้รับการพัฒนาและปรับปรุงให้เหมาะสมเป็นพิเศษเพื่อใช้กับเครื่องย้อมสี **Leica ST5010** และ **ST5020** ระบบย้อมสี **ST Infinity H&E** ถูกออกแบบมาให้ใช้กับน้ำประปาที่เชื่อมเข้ากับเครื่องย้อมสี **Leica ST5010** และ **ST5020** ระบบย้อมสี **ST Infinity H&E** ได้รับการพัฒนาและปรับปรุงมาให้เหมาะสมที่สุดสำหรับใช้กับแอลกอฮอล์เกรดตัวทำปฏิกิริยาและไซลีน

ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

รหัสผลิตภัณฑ์	คำอธิบายวัสดุ
3801698	ระบบย้อมสี ***ST Infinity***
3801698A	***ST*** ฮีมาท็อกซิลิน, ***470*** มล.
3801698B	***ST HemaLast, 450*** มล.
3801698C	***ST Differentiator, 450*** มล.
3801698D	***ST*** อีโอซิน, ***470*** มล.
3801698E	***ST*** สารปรับสี, ***450*** มล.

หมายเหตุ: ผลิตภัณฑ์ที่ระบุไว้ในที่นี้อาจมีไม่ครบทุกภูมิภาคทางภูมิศาสตร์

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

วัสดุที่ไม่ได้ให้มาด้วย

ระบบย้อมสี **ST Infinity H&E** ถูกออกแบบมาสำหรับเนื้อเยื่อส่งตรวจที่วางบนสไลด์กล้องจุลทรรศน์แบบไม่แนบติด ระบบย้อมสี **ST Infinity H&E** ต้องใช้กับแอลกอฮอล์เกรดตัวทำปฏิกิริยาและไซลีน

อุปกรณ์ที่ต้องการ

ระบบย้อมสี **ST Infinity H&E** ได้รับการพัฒนาและปรับปรุงให้เหมาะสมที่สุดสำหรับการใช้กับเครื่องย้อมสี **Leica ST5010** และ **ST5020**

การจัดเก็บและความเสถียร

เก็บตัวทำปฏิกิริยาที่อุณหภูมิห้อง *(15-30 °C)* โปรดทำตามแนวทางของสถานที่สำหรับจัดเก็บผลิตภัณฑ์ไวไฟ

ข้อควรระวัง: *ห้ามใช้หลังวันหมดอายุ*

ความเสถียรในการใช้งาน

ระบบย้อมสี **ST Infinity H&E** มีความเสถียรในการใช้งานนาน **14** วันและทำสไลด์ได้ **2,000** แผ่น หลังจากใช้งานเครื่องย้อมสี **ST5010** หรือ **ST5020** นาน **14** วันหรือย้อมสีสไลด์ **2,000** แผ่น แล้วแต่ว่ากรณีใดจะเกิดขึ้นก่อน ควรกำจัดตัวทำปฏิกิริยาของระบบย้อมสี **ST Infinity H&E** ตามกฎระเบียบที่บังคับใช้ในท้องถิ่น

เมื่อไม่ได้ใช้ตัวทำปฏิกิริยา ควรปิดภาชนะบรรจุตัวทำปฏิกิริยาเพื่อลดการระเหยเพื่อรักษาประสิทธิภาพ

ความปลอดเชื้อ

องค์ประกอบของระบบย้อมสี **ST Infinity H&E** ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อ

คำเตือน/ข้อควรระวัง

ควรจัดแผ่นสไลด์ควบคุมคุณภาพตามปกติที่ประกอบด้วยเนื้อเยื่อที่ตรึงสภาพและผ่านกระบวนการในลักษณะที่คล้ายกับสิ่งส่งตรวจที่ทดสอบก่อนใช้งานตามปกติเพื่อให้แน่ใจว่าตัวทำปฏิกิริยาต่าง ๆ ทำงานตามวัตถุประสงค์ ควรทิ้งตัวทำปฏิกิริยาตามแนวทางของสถานที่สำหรับวัสดุอันตราย

สถานะวัสดุติดเชื้อ

ระบบย้อมสี **ST Infinity H&E** ไม่มีวัสดุติดเชื้อใด ๆ อย่างไรก็ตาม ก่อนและหลังการตรึงสภาพสิ่งส่งตรวจ

ควรหยิบจับสิ่งส่งตรวจและวัสดุทั้งหมดที่สัมผัสให้เหมือนกับสามารถแพร่เชื้อได้ และกำจัดด้วยความระมัดระวังที่เหมาะสมตามแนวทางของสถานที่

สถานที่พิเศษ

ระบบย้อมสี **ST Infinity H&E** ไม่ต้องมีการใช้สถานที่พิเศษใด ๆ

การหยิบจับสิ่งส่งตรวจ

ควรตรึงสภาพสิ่งส่งตรวจที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้กับระบบย้อมสี **ST Infinity H&E**ด้วยฟอร์มาลีนบัฟเฟอร์ที่เป็นกลาง

หลังจากเตรียมชิ้นเนื้อและฝังในพาราฟินแล้ว ให้ตัดเนื้อเยื่อที่ความหนามาตรฐาน **(2 - 5** ไมโครเมตร**)**

การตรึงสภาพ การดำเนินการ และการตัดชิ้นเนื้อที่ไม่เหมาะสมจะส่งผลไม่ดีต่อคุณภาพของการย้อมสี

การเตรียมเพื่อใช้งาน

การตรึงสภาพ

อาจจะใช้สารคงสภาพทั่วไปชนิดใดก็ได้ไม่ได้จำกัดให้ใช้เพียงฟอร์มาลินที่บัฟเฟอร์ให้เป็นกลาง

หมายเหตุ**:** การคงสภาพมากหรือน้อยเกินไปอาจส่งผลทำให้คุณภาพการย้อมสีด้อยลงได้

ชิ้นเนื้อในพาราฟิน

หลังจากเตรียมชิ้นเนื้อและฝังในพาราฟิน ให้ตัดเนื้อเยื่อที่ความหนามาตรฐาน **(2 - 5** ไมโครเมตร**)**

แผ่นสไลด์และตัวอย่างเนื้อเยื่อ

ควรใช้ **Apex Superior Adhesive** หรือแผ่นสไลด์เกรดเดียวกัน เพื่อผลการทดสอบที่ดีที่สุด ก่อนการย้อมสี ควรอบแห้งแผ่นสไลด์ที่อุณหภูมิ **58° - 60° C** เป็นเวลา **20 - 30** นาที

คำแนะนำการใช้ระบบย้อมสี ST Infinity H&E บนเครื่อง ST5010 XL AutoStainer

มีการตั้งค่าพารามิเตอร์การทำงานของเครื่อง **ST5010 XL AutoStainer** และการจัดเรียงอ่างและตารางเวลาของระเบียบวิธีที่แนะนำ เพื่อสมรรถนะและความสม่ำเสมอของระบบย้อมสี **ST Infinity H&E** ที่เหมาะสมที่สุด หากไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้ อาจส่งผลต่อคุณภาพและจำนวนการย้อมสีได้

ST5010 AutoStainer XL: การจัดเรียงอ่าง

ด้านล่างคือแผนผังการจัดเรียงอ่างตัวทำปฏิกิริยาที่ต้องมีของเครื่อง **ST5010 AutoStainer XL**

เทสารทั้งหมดที่อยู่ในขวดแต่ละขวดลงในภาชนะและตำแหน่งของตัวทำปฏิกิริยาที่กำหนดไว้ จะต้องใช้ตัวทำปฏิกิริยาทั้งหมดในชุด **ST Infinity** แต่ละชุดร่วมกัน เพื่อให้ได้ประสิทธิภาพตามที่คาดหวัง

การแทนที่ตัวทำปฏิกิริยาที่ไม่ใช่ของ **ST Infinity** หรือตัวทำปฏิกิริยาจากชุด **ST Infinity** อื่นนั้นจะส่งผลต่อประสิทธิภาพได้

หมายเหตุ: ควรปิดคลุมภาชนะตัวทำปฏิกิริยาไว้เมื่อไม่ใช้งาน เพื่อลดการระเหยของสาร ให้ทิ้งตัวทำปฏิกิริยาย้อมสี ถ้าไม่ได้จำนวนการย้อมขั้นต่ำ (2,000 สไลด์) ภายใน 14 วันตามปฏิทินหลังจากเทตัวทำปฏิกิริยาลงในภาชนะใส่ตัวทำปฏิกิริยาแล้ว

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

รูปที่ 1 การเรียงอ่างตัวทำปฏิกิริยา ST5010

1 ไซลีน	2 ไซลีน	3 ไซลีน	4 100% แอลกอฮอล์ ตัวทำปฏิกิริยา	5 100% แอลกอฮอล์ ตัวทำปฏิกิริยา	6 100% แอลกอฮอล์ ตัวทำปฏิกิริยา	7 80% แอลกอฮอล์ ตัวทำปฏิกิริยา	ล้างน้ำประปา 1	ST Hemalast	ล้างน้ำประปา 3	ล้างน้ำประปา 4	ล้างน้ำประปา 5	เตาอบ
ออก ไซลีน	18 ไซลีน	17 ไซลีน	16 ไซลีน	15 100% แอลกอฮอล์ ตัวทำปฏิกิริยา	14 100% แอลกอฮอล์ ตัวทำปฏิกิริยา	13 100% แอลกอฮอล์ ตัวทำปฏิกิริยา	12 ST อีโอซิน	11 80% แอลกอฮอล์ ตัวทำปฏิกิริยา	10 ST สารปรับสี	9 ST Differen-tiator	8 ST ฮีมาท็อกซิลิน	โหลด

ST5010 AutoStainer XL: ระเบียบวิธีการย้อมสี
รายละเอียดของเวลาในการแช่และการตั้งเครื่องมือสำหรับ **ST5010 XL AutoStainer** อยู่ในตาราง **1**
ระเบียบวิธีสามอย่างที่มีระดับความคมชัดแตกต่างกันสำหรับการย้อมสี **H&E** มีอยู่ในตารางที่ **1** นอกจากนี้ ท่านยังสามารถปรับเปลี่ยนเวลาในการแช่ **ST** ฮีมาท็อกซิลินและ **ST** อีโอซินได้ในขอบเขตของพารามิเตอร์ที่ระบุไว้ในตารางที่ **2** เพื่อให้ตรงกับความต้องการในการย้อมสีของท่าน
ท่านต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดเรื่องเวลาอื่น ๆ ทั้งหมดที่ระบุไว้ในตารางที่ **1** เพื่อให้ได้ผลการย้อมที่มีคุณภาพและความสม่ำเสมอ

ตารางที่ 1 ST5010 ระเบียบวิธีการย้อมสี

การตั้งค่า: การจุ่ม = 2, ความเร็วในการนำออก = 9

ขั้นตอน	สถานี	ตัวทำปฏิกิริยา		เวลา	แม่นยำ
1	โหลด	ไม่เกี่ยวข้อง		0:00	ไม่เกี่ยวข้อง
2	1	ไซลีน		2:00	ไม่
3	2	ไซลีน		2:00	ไม่
4	3	ไซลีน		2:00	ไม่
5	4	100% แอลกอฮอล์ตัวทำปฏิกิริยา		1:00	ไม่
6	5	100% แอลกอฮอล์ตัวทำปฏิกิริยา		1:00	ไม่
7	6	100% แอลกอฮอล์ตัวทำปฏิกิริยา		1:00	ไม่
8	7	80% แอลกอฮอล์ตัวทำปฏิกิริยา		1:00	ไม่
9	ล้างน้ำ 1	ล้างน้ำ		1:00	ไม่
10	ล้างน้ำ 2*	**ST HemaLast**		0:30	ใช่
11	8	**ST ฮีมาท็อกซิลิน**	ระเบียบวิธีการ 1	2:00	ใช่
			ระเบียบวิธีการ 2	3:00	ใช่
			ระเบียบวิธีการ 3	5:00	ใช่
12	ล้างน้ำ 5	ล้างน้ำ		2:00	ใช่
13	9	**ST Differentiator**		0:45	ใช่
14	ล้างน้ำ 4	ล้างน้ำ		1:00	ไม่
15	10	**ST สารปรับสี**		1:00	ใช่
16	ล้างน้ำ 3	ล้างน้ำ		1:00	ไม่
17	11	80% แอลกอฮอล์ตัวทำปฏิกิริยา		1:00	ไม่
18	12	**ST อีโอซิน**	ระเบียบวิธีการ 1	0:30	ใช่
			ระเบียบวิธีการ 2	0:50	ใช่
			ระเบียบวิธีการ 3	1:00	ใช่
19	13	100% แอลกอฮอล์ตัวทำปฏิกิริยา		1:00	ใช่
20	14	100% แอลกอฮอล์ตัวทำปฏิกิริยา		1:00	ใช่
21	15	100% แอลกอฮอล์ตัวทำปฏิกิริยา		1:00	ใช่
22	16	ไซลีน		1:00	ไม่
23	17	ไซลีน		1:00	ไม่
24	18	ไซลีน		1:00	ไม่

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

*แทนที่สถานีล้างน้ำที่ **2** ด้วยภาชนะตัวทำปฏิกิริยามาตรฐาน ควรอุดรูของท่อชำระล้างด้วยจุก (สกรู) (หมายเลขชิ้นส่วน **14045635393**) เพื่อป้องกันการสูญเสียความดันน้ำไปยังสถานีล้างน้ำสถานีที่เหลือ
สามารถเปลี่ยนเวลาในการแช่ **ST** ฮีมาท็อกซิลิน และ **ST** อีโอซินได้ตามขอบเขตที่กำหนดไว้ด้านล่าง **(**ตารางที่ **2)** เพื่อให้ได้ลักษณะการย้อมสีที่ตรงกับความต้องการในด้านความคมชัดของสี

ตารางที่ 2: การปรับเปลี่ยน ST ฮีมาท็อกซิลินและ ST อีโอซิน

ตัวทำปฏิกิริยา	ช่วงเวลาการย้อมสี
ST ฮีมาท็อกซิลิน	2 – 5 นาที
ST อีโอซิน	30 - 90 วินาที

การสลับแอลกอฮอล์และไซลีน
ท่านควรสลับแอลกอฮอล์และไซลีนที่ใช้สำหรับการล้างพาราฟินและการคืนน้ำทุก ๆ **600** แผ่นสไลด์
ขั้นตอนการสลับตัวทำปฏิกิริยามีดังนี้**:**
61. เทตัวทำปฏิกิริยาที่มีการปนเปื้อนมากที่สุดของชุดทิ้ง แล้วเติมลงภาชนะอีกครั้ง
62. ย้ายภาชนะที่เหลือขึ้นหนึ่งตำแหน่งตามลำดับ
63. วางภาชนะที่เติมใหม่เข้าไปยังตำแหน่งสุดท้ายของชุด
ควรสลับแอลกอฮอล์และไซลีนที่ใช้ขจัดน้ำและล้างก่อนปิดแผ่นสไลด์ทุก ๆ **600** แผ่นสไลด์ตามวิธีที่อธิบายไว้ข้างต้น
ควรทิ้งแอลกอฮอล์ **80%** ทั้งสองชุด **(**ขั้นที่ **8** และ **17)** แล้วแทนที่ด้วยสารละลายแอลกอฮอล์ **80%** ใหม่ทุก ๆ **600** แผ่นสไลด์
หากไม่สลับและเปลี่ยนตัวทำปฏิกิริยาตามคำแนะนำ อาจส่งผลให้การล้างพาราฟินไม่เพียงพอ รวมถึงมีสารตกค้างในขั้นตอนต่อไป และเกิดการเจือจางของตัวทำปฏิกิริยาหรือตัวทำละลายมากเกินไป

ผลที่คาด

เมื่อปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งานชุด **ST Infinity** หนึ่งชุดควรย้อมสีแผ่นสไลด์คุณภาพสูงได้อย่างสม่ำเสมออย่างน้อย **2,000** แผ่นสไลด์

คำแนะนำการใช้งานของระบบย้อมสี ST Infinity H&E กับเครื่อง ST5020 Multistainer

มีการตั้งค่าพารามิเตอร์การทำงานของเครื่อง **ST5020 Multistainer** และคำแนะนำเกี่ยวกับการจัดเรียงอ่างและตารางเวลาของระเบียบวิธี เพื่อสมรรถนะและความสม่ำเสมอของระบบย้อมสี **ST Infinity H&E** ที่เหมาะสมที่สุด
หากไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้ อาจส่งผลต่อคุณภาพและจำนวนการย้อมสีได้

ST 5020 Multistainer: การจัดเรียงอ่าง
แผนผังการจัดเรียงอ่างตัวทำปฏิกิริยาที่ต้องมีของเครื่อง **ST5020 Multistainer** แสดงไว้ด้านล่างในรูปที่ **2**
เทสารทั้งหมดที่อยู่ในขวดแต่ละขวดลงในภาชนะและตำแหน่งของตัวทำปฏิกิริยาที่กำหนดไว้ จะต้องใช้ตัวทำปฏิกิริยาทั้งหมดในชุด **ST Infinity** แต่ละชุดร่วมกัน เพื่อให้ได้ประสิทธิภาพตามที่คาดหวัง
การแทนที่ตัวทำปฏิกิริยาที่ไม่ใช่ของ **ST Infinity** หรือตัวทำปฏิกิริยาจากชุด **ST Infinity** อื่นนั้นจะส่งผลต่อประสิทธิภาพได้
หมายเหตุ: ควรปิดคลุมภาชนะตัวทำปฏิกิริยาไว้เมื่อไม่ใช้งาน เพื่อลดการระเหยของสาร ให้ทิ้งตัวทำปฏิกิริยาย้อมสี ถ้าไม่ได้จำนวนการย้อมขั้นต่ำ (2,000 สไลด์) ภายใน 14 วันตามปฏิทินหลังจากเทตัวทำปฏิกิริยาลงในภาชนะใส่ตัวทำปฏิกิริยาแล้ว

รูปที่ 2 การเรียงอ่างตัวทำปฏิกิริยา ST5020

1 ไซลีน	2 ไซลีน	3 ไซลีน	4 100% ตัวทำปฏิกิริยา แอลกอฮอล์	5 100% ตัวทำปฏิกิริยา แอลกอฮอล์	6 100% ตัวทำปฏิกิริยา แอลกอฮอล์	7 80% ตัวทำปฏิกิริยา แอลกอฮอล์	8 น้ำ ประปา ล้าง	9 น้ำ ประปา ล้าง	10 น้ำ ประปา ล้าง	11 น้ำ ประปา ล้าง	12 น้ำ ประปา ล้าง
13 ไซลีน	14 ไซลีน	15 100% ตัวทำปฏิกิริยา แอลกอฮอล์	16 100% ตัวทำปฏิกิริยา แอลกอฮอล์	17 100% ตัวทำปฏิกิริยา แอลกอฮอล์	18 ST อีโอซิน	18 80% ตัวทำปฏิกิริยา แอลกอฮอล์	20 ST สาร ปรับสี	21 ST Differen- tiator	22 ST ฮีมา- ท็อกซิลิน	23 ST HemaLast	24
U25 ไซลีน ทางออก	U26 ไซลีน ทางออก	U27 ไซลีน ทางออก	28 ไซลีน ทางออก	29	30	31	32	L33 โหลด	L34 โหลด	L35 โหลด	L36 โหลด

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

ST5020 Multistainer: ระเบียบวิธีการย้อมสี

รายละเอียดของเวลาในการแช่และการตั้งเครื่องมือสำหรับ **ST5020 Multistainer** อยู่ในตารางที่ **3**
จะมีระเบียบวิธีสามอย่างที่มีระดับความคมชัดแตกต่างกันสำหรับการย้อมสี **H&E** นอกจากนี้ ยังสามารถปรับเปลี่ยนเวลาในการแช่ **ST** ฮีมาท็อกซิลินและ **ST** อีโอซินได้ในขอบเขตของพารามิเตอร์ที่ระบุไว้ในตารางที่ **4** เพื่อให้ตรงกับความต้องการในการย้อมสี
ท่านต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดเรื่องเวลาอื่น ๆ ทั้งหมดที่ระบุไว้ในตารางที่ **3** เพื่อให้ได้ผลการย้อมที่มีคุณภาพและความสม่ำเสมอ

ตารางที่ 3 ระเบียบวิธีการย้อมสี ST5020

การตั้งค่า: การจุ่ม = 2, การยก = 1					
ขั้นตอน	**สถานี**	**ตัวทำปฏิกิริยา**		**เวลา**	**แม่นยำ**
1	โหลด	ไม่เกี่ยวข้อง		0:00	ไม่เกี่ยวข้อง
2	1	ไซลีน		2:00	ไม่
3	2	ไซลีน		2:00	ไม่
4	3	ไซลีน		2:00	ไม่
5	4	100% แอลกอฮอล์ตัวทำปฏิกิริยา		1:00	ไม่
6	5	100% แอลกอฮอล์ตัวทำปฏิกิริยา		1:00	ไม่
7	6	100% แอลกอฮอล์ตัวทำปฏิกิริยา		1:00	ไม่
8	7	80% แอลกอฮอล์ตัวทำปฏิกิริยา		1:00	ไม่
9	ล้างน้ำ 11	ล้างน้ำ		1:00	ไม่
10	23	**ST HemaLast**		0:30	ใช่
11	22	**ST ฮีมาท็อกซิลิน**	ระเบียบวิธีการ 1	2:00	ใช่
			ระเบียบวิธีการ 2	3:00	ใช่
			ระเบียบวิธีการ 3	5:00	ใช่
12	ล้างน้ำ 10	ล้างน้ำ		2:00	ใช่
13	21	**ST Differentiator**		0:45	ใช่
14	ล้างน้ำ 9	ล้างน้ำ		1:00	ไม่
15	20	**ST สารปรับสี**		1:00	ใช่
16	ล้างน้ำ 8	ล้างน้ำ		1:00	ไม่
17	19	80% แอลกอฮอล์ตัวทำปฏิกิริยา		1:00	ไม่
18	18	**ST อีโอซิน**	ระเบียบวิธีการ 1	0:30	ใช่
			ระเบียบวิธีการ 2	0:50	ใช่
			ระเบียบวิธีการ 3	1:00	ใช่
19	17	100% แอลกอฮอล์ตัวทำปฏิกิริยา		1:00	ใช่
20	16	100% แอลกอฮอล์ตัวทำปฏิกิริยา		1:00	ใช่
21	15	100% แอลกอฮอล์ตัวทำปฏิกิริยา		1:00	ใช่
22	14	ไซลีน		1:00	ไม่
23	13	ไซลีน		1:00	ไม่
24	ทางออก	ไซลีน		1:00	ไม่

สามารถเปลี่ยนเวลาในการแช่ **ST** ฮีมาท็อกซิลินและ **ST** อีโอซินได้ภายในขอบเขตที่กำหนดไว้ด้านล่าง (ตารางที่ **4**) เพื่อให้ได้ลักษณะการย้อมสีที่ตรงกับความต้องการในด้านความคมชัดของสี

ตารางที่ 4: การปรับเปลี่ยน ST ฮีมาท็อกซิลินและ ST อีโอซิน

ตัวทำปฏิกิริยา	**ช่วงเวลาการย้อมสี**
ST ฮีมาท็อกซิลิน	2 – 5 นาที
ST อีโอซิน	30 - 90 วินาที

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

การสลับแอลกอฮอล์และไซลีน

ท่านควรสลับแอลกอฮอล์และไซลีนที่ใช้สำหรับการล้างพาราฟินและการคืนน้ำทุก ๆ **600** แผ่นสไลด์

ขั้นตอนการสลับตัวทำปฏิกิริยามีดังนี้:

64. เทตัวทำปฏิกิริยาที่มีการปนเปื้อนมากที่สุดของชุดทิ้ง แล้วเติมลงภาชนะอีกครั้ง
65. ย้ายภาชนะที่เหลือขึ้นหนึ่งตำแหน่งตามลำดับ
66. วางภาชนะที่เติมใหม่เข้าไปยังตำแหน่งสุดท้ายของชุด

ควรสลับแอลกอฮอล์และไซลีนที่ใช้ขจัดน้ำและล้างก่อนปิดแผ่นสไลด์ทุก ๆ **600** แผ่นสไลด์ตามวิธีที่อธิบายไว้ข้างต้น

ควรทิ้งแอลกอฮอล์ **80%** ทั้งสองชุด **(**ขั้นที่ **8** และ **17)** แล้วแทนที่ด้วยสารละลายแอลกอฮอล์ **80%** ใหม่ทุก ๆ **600** แผ่นสไลด์

หากไม่สลับและเปลี่ยนตัวทำปฏิกิริยาตามคำแนะนำ อาจส่งผลให้การล้างพาราฟินไม่เพียงพอ รวมถึงมีสารตกค้างในขั้นตอนต่อไป และเกิดการเจือจางของตัวทำปฏิกิริยาหรือตัวทำละลายมากเกินไป

ผลที่คาด

เมื่อปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งานชุด **ST Infinity** หนึ่งชุดควรย้อมสีแผ่นสไลด์คุณภาพสูงได้อย่างสม่ำเสมออย่างน้อย **2,000** แผ่นสไลด์

ความพร้อมใช้งาน

ทันทีที่ใส่ระบบย้อมสี *ST Infinity H&E* เข้าไปในเครื่องย้อมสี *ST5010* หรือ *ST5020* แล้ว ระบบก็จะพร้อมใช้งาน เมื่อเลือกระเบียบวิธีการย้อมสีและสร้างผังอ่างตัวทำปฏิกิริยาแล้ว ให้เทตัวทำปฏิกิริยาทั้งหมดลงในภาชนะตัวทำปฏิกิริยาที่ระบุไว้

การควบคุมคุณภาพ

ควรจัดแผ่นสไลด์ควบคุมคุณภาพตามปกติหนึ่งชุดที่ประกอบด้วยเนื้อเยื่อที่ตรึงสภาพและจัดเตรียมแบบเดียวกับสิ่งส่งตรวจที่ทดสอบ เพื่อยืนยันว่าตัวทำปฏิกิริยาสามารถทำหน้าที่ได้อย่างถูกต้อง

ผลที่คาด

เมื่อปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งานชุด *ST Infinity* หนึ่งชุดสามารถย้อมสีแผ่นสไลด์คุณภาพสูงได้อย่างสม่ำเสมออย่างน้อย *2,000* แผ่นสไลด์ตามคุณสมบัติประสิทธิภาพภายใน ส่วนประกอบของระบบย้อมสีจะย้อมนิวเคลียสเป็นสีน้ำเงินและใส่สีให้เนื้อเยื่อเกี่ยวพัน ไซโตพลาสซึม กล้ามเนื้อ และเม็ดเลือดแดงเป็นสีส้ม ชมพู และแดงในระดับความเข้มต่าง ๆ

ประสิทธิภาพการวิเคราะห์

ระบบย้อมสี *ST Infinity H&E* ไม่ได้ใช้เพื่อการตรวจจับสารวิเคราะห์หรือสารบ่งชี้ที่จำเพาะ

ระบบนี้ออกแบบมาใช้ย้อมนิวเคลียสเป็นสีน้ำเงินและใส่สีให้เนื้อเยื่อเกี่ยวพัน ไซโตพลาสซึม กล้ามเนื้อ และเม็ดเลือดแดงเป็นสีส้ม ชมพู และแดงในระดับความเข้มต่าง ๆ พารามิเตอร์ด้านการวิเคราะห์ เช่น ความไวในการวินิจฉัย ความจำเพาะในการวินิจฉัย ความแท้จริง *(*ความเอนเอียง*)* ความเที่ยงตรง *(*การทำซ้ำได้และการผลิตซ้ำได้*)* ความแม่นยำ *(*ผลจากความแท้จริงและความเที่ยงตรง*)* ข้อจำกัดการตรวจจับและการวัดปริมาณ ช่วงการวัดค่า ความเป็นเส้นตรง ค่าตรวจตัด

ซึ่งรวมถึงการกำหนดเกณฑ์ที่เหมาะสมในการเก็บสิ่งส่งตรวจและการหยิบจับและควบคุมสิ่งรบกวนภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องที่ทราบ ปฏิกิริยาข้ามกันไม่ส่งผลต่อประสิทธิภาพของระบบนี้

ประสิทธิภาพทางคลินิก

ระบบย้อมสี **ST Infinity H&E** ไม่ได้มีจุดประสงค์สำหรับการใช้ในการตรวจหาโรคหรือกระบวนการหรือสถานะทางพยาธิวิทยาที่จำเพาะ ดรรชนีประสิทธิภาพทางคลินิก เช่น ความไวในการวินิจฉัย ความจำเพาะในการวินิจฉัย ค่าพยากรณ์ผลบวก ค่าพยากรณ์ผลลบ อัตราส่วนความน่าจะเป็น ตลอดจนค่าคาดหมายในประชากรปกติและประชากรที่ได้รับผลไม่เกี่ยวข้องกับการใช้ระบบย้อมสี **ST Infinity H&E** ในสภาพแวดล้อมทางคลินิก

การกำจัดทิ้ง

ควรกำจัดน้ำยาทั้งหมดของระบบย้อมสี **ST Infinity H&E** ตามกฎระเบียบที่บังคับใช้ในท้องถิ่น

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

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

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Ürün Adı

Leica Biosystems ST Infinity H&E Boyama Sistemi.

ST Infinity H&E Boyama Sistemi, birlikte kullanıldığında tutarlı tanı kalitesi ve kullanım kolaylığı sağlayan 5 adet patentli reaktif bileşeni ve boyama protokolü içerir. Bu sistem, ST5010 ve ST5020 boyama cihazları için özel olarak optimize edilmiştir ve doğrulanmıştır.

Kullanım Amacı

Tespit/Ölçüm

ST Infinity H&E Boyama Sistemi bir analiti veya belirteci tespit etmez veya ölçmez. Boyama Sistemi parafine gömülmüş numunelerden mikroskobik slaytlara yerleştirilen doku bölümlerine renklenme ve kontrast sağlamak için kullanılır. Boyama sisteminin bileşenleri, hücre çekirdeğini mavi renge boyar ve bağ dokusunu, sitoplazmayı, kası ve kırmızı kan hücresini turuncu, pembe veya kırmızının çeşitli tonlarına renklendirir.

Ürün Fonksiyonu

ST Infinity H&E Boyama Sistemi ile elde edilen sonuçlar tanıya yardımcı olması amacıyla kullanılmaktadır. ST Infinity H&E Boyama Sisteminin doku bölümlerine sağladığı renklendirme ve kontrast, tanıya yardımcı olmak amacıyla mikroskobik anatominin görselleştirilmesini mümkün kılar. Bu görselleştirme, eğitimli bir profesyonel tarafından yorumlandığında, hastanın tıbbi geçmişi, fiziksel durumunun yanı sıra diğer tıbbi testlerden elde edilen sonuçlarla tıbbi bir tanı sağlamak için kullanılır.

Sağlanan Özel Bilgiler

ST Infinity H&E Boyama Sisteminin belirli bir bozukluğu, durumu veya risk faktörünü tespit etmek, tanımlamak veya ayırt etmek için tasarlanmamıştır. Bu ürünün kullanımıyla gösterilen boyama, amaçlandığı şekilde kullanıldığında, eğitimli uzmanlara doku numunesinin fizyolojik veya patolojik durumunu tanımlayabilecek bilgiler sağlar.

Otomasyon

ST Infinity H&E Boyama Sistemi otomatik değildir ancak Leica ST5010 ve ST5020 otomatik boyayıcılarla kullanım için optimize edilmiş ve doğrulanmıştır.

Kalitatif/Kantitatif

ST Infinity H&E Boyama Sistemi niceldir.

Numune Türü

ST Infinity H&E Boyama Sistemi herhangi bir parafine gömülmüş insan veya hayvan numunesinde kullanılabilir.

Test Popülasyonu

ST Infinity H&E Boyama Sistemi şüpheli bir patoloji veya hastalığın değerlendirilmesi için biyopsi veya rezeksiyon dokusunun histopatolojik olarak değerlendirilmesini gerektiren herhangi bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Amaçlanan Kullanıcı

ST Infinity H&E Boyama Sistemi, nitelikli laboratuvar personeli ve/veya laboratuvar görevlisi tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

***In Vitro* Tanılama**

ST Infinity H&E Boyama Sistemi yalnızca *in vitro* tanı amacıyla kullanım için tasarlanmıştır.

Test Prensibi

ST Infinity H&E Boyama Sistemi, yüklü boyaların hücre ve dokulardaki zıt yüklü moleküllere çekilmesi yoluyla çalışır.

Kalibratörler ve Kontroller

ST Infinity H&E Boyama Sistemi herhangi bir kalibratör veya kontrol kullanımını gerektirmez. Test numunelerinin boyanmasından önce reaktiflerin doğru bir biçimde çalıştığından ve işlev gösterdiğinden emin olmak için hasta numunelerine benzer şekilde sabitlenen ve işlenen doku içeren kontrol numunelerinin dahil edilmesi önerilir.

Reaktif Sınırlamaları

ST Infinity H&E Boyama Sistemi, 5 tescilli reaktif bileşeni içerir. Reaktifler, özel olarak ST5010 ve ST5020 boyayıcılarda geliştirilmiş ve optimize edilmiştir. ST Infinity H&E Boyama Sistemi, Leica ST5010 ve ST5020 boyayıcılara bağlı bir musluk suyu ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ST Infinity H&E Boyama Sistemi, reaktif dereceli alkoller ve ksilen ile kullanım için geliştirilmiş ve optimize edilmiştir.

Geçerli Ürünler

Ürün Kodu	Materyal Tanımı
3801698	ST Infinity Boyama Sistemi
3801698A	ST Hematoxylin, 470 ml
3801698B	ST HemaLast, 450 ml
3801698C	ST Differentiator, 450 ml
3801698D	ST Eosin, 470 ml
3801698E	ST Bluing Agent, 450 ml

NOT: Burada sıralanan ürünler tüm coğrafi bölgelerde mevcut olmayabilir.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Dahil Edilmeyen Materyaller

ST Infinity H&E Boyama Sistemi yapışkan olmayan mikroskop numunelerine yerleştirilen doku numuneleri için tasarlanmıştır.
ST Infinity H&E Boyama Sistemi reaktif dereceli alkol ve ksilen kullanımını gerektirir.

Gerekli Cihazlar

ST Infinity H&E Boyama Sistemi Leica ST5010 ve ST5020 boyayıcılarla kullanılmak üzere geliştirilmiş ve optimize edilmiştir.

Saklama ve Stabilite

Reaktifleri oda sıcaklığında (15-30 °C) saklayın. Yanıcı ürünlerin depolanması için lütfen tesis kılavuz ilkelerine başvurun.
UYARI: Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Kullanımda Dayanıklılık

ST Infinity H&E Boyama Sistemi 14 günlük kullanım dayanıklılığı ve 2.000 slayt kapasitesine sahiptir. ST 5010 veya ST5020 boyayıcı üzerinde 14 gün çalışıldıktan sonra veya 2.000 slayt boyadıktan sonra (hangisi önce gerçekleşirse), ST Infinity H&E Boyama Sisteminin reaktifleri yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir.
Reaktifler kullanılmadığında, performans özelliklerini korumak üzere buharlaşmayı azaltmak için reaktif küvetleri kapatılmalıdır.

Sterilite

ST Infinity H&E Boyama Sistemi bileşenleri steril ürünler değildir.

Uyarılar/Önlemler

Reaktiflerin amaçlandığı şekilde çalıştığından emin olmak için test numuneleriyle benzer şekilde sabitlenen ve işlenen doku içeren slaytının/slaytlarının rutin kalite kontrolü rutin kullanımdan önce gerçekleştirilmelidir. Reaktifler tehlikeli madde için tesis kılavuz ilkelerine göre imha edilmelidir.

Bulaşıcı Madde Durumu

ST Infinity H&E Boyama Sistemi herhangi bir bulaşıcı materyal içermez. Ancak, fiksasyon öncesinde ve sonrasında numunelere ve bunlara maruz kalmış tüm materyallere enfeksiyon bulaştırma potansiyeline sahipmiş gibi davranılması ve tesis kılavuz ilkelerine göre uygun önlemlerle imha edilmeleri gereklidir.

Özel Tesisler

ST Infinity H&E Boyama Sistemi herhangi bir özel tesis kullanımı gerektirmez.

Numune İşleme

ST Infinity H&E Boyama Sistemi ile kullanılması amaçlanan numuneler nötr tamponlu formalin ile iyice sabitlenmelidir. Proses ve parafin gömme işlemlerinden sonra, dokunun standart kalınlıkta (2 - 5 µm) bir kesiti alınır.
Yetersiz fiksasyon, işleme ve kesitleme, boyama kalitesini olumsuz etkiler.

Kullanım Hazırlığı

Fiksasyon

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

Parafin Bölümleri

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

Slaytlar ve Numuneler

En iyi sonuçların elde edilmesi için Apeks Superior Yapıştırıcı veya eşdeğer slaytlar kullanılmalıdır. Boyama işlemi öncesi, slaytlar 20 - 30 dakika boyunca 58 °C - 60 °C'de kurutulmalıdır.

ST Infinity H&E Boyama Sisteminin ST5010 XL AutoStainer'da Kullanımına İlişkin Talimat.

ST Infinity H&E Boyama Sistemi performansının ve tutarlılığının optimize edilmesi için, ST5010 XL AutoStainer için çalışma parametresi ayarları ve ayrıca önerilen bir banyo düzeni ve protokol programları verilmiştir. Bu talimata uyulmaması, boyama kalitesinin ve boyama kapasitesinin düşmesine neden olabilir.

ST5010 AutoStainer XL: Banyo Düzeni

ST5010 AutoStainer XL için gerekli Reaktif Banyo Düzeni aşağıda gösterilmiştir.
Şişelerin tüm içeriğini belirtilen reaktif küvetlerine ve konumlarına boşaltın. Beklenen performansın elde edilmesi için, ST Infinity Kitindeki tüm reaktifler birlikte kullanılmalıdır.
ST Infinity kitinde olmayan reaktiflerin veya diğer ST Infinity kitlerinden reaktiflerin kullanılması performansı olumsuz şekilde etkileyebilir.
Not: Buharlaşmanın azaltılması için reaktif küvetleri kullanılmadığı zamanlarda kapatılmalıdır. Reaktif küvetlerine döküldükten sonra 14 takvim günü içerisinde minimum boyama kapasitesi (2000 slayt) elde edilemezse, boyama reaktiflerini atın.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Şekil 1. ST5010 Reaktif Banyosu Düzeni

1 Ksilen	2 Ksilen	3 Ksilen	4 %100 Reaktif Alkol	5 %100 Reaktif Alkol	6 %100 Reaktif Alkol	7 %80 Reaktif Alkol	Musluk Suyunda Yıkama 1	ST Hemalast	Musluk Suyunda Yıkama 3	Musluk Suyunda Yıkama 4	Musluk Suyunda Yıkama 5	Fırın
Çıkış Ksilen	18 Ksilen	17 Ksilen	16 Ksilen	15 %100 Reaktif Alkol	14 %100 Reaktif Alkol	13 %100 Reaktif Alkol	12 ST Eosin	11 %80 Reaktif Alkol	10 ST Bluing Agent	9 ST Differen-tiator	8 ST Hema-toxylin	Yükle

ST5010 AutoStainer XL: Boyama Protokolü

ST5010 XL AutoStainer için daldırma süreleri ve cihaz ayarları Tablo 1'de ayrıntılarıyla açıklanmıştır. H&E boyasının farklı kontrastlarını içeren üç protokol Tablo 1'e dahil edilmiştir. Boyama tercihlerinin karşılanması amacıyla, ST Hematoxylin ve ST Eosin için inkübasyon süreleri Tablo 2'de verilen parametreler dahilinde değiştirilebilir. Kaliteli ve tutarlı boyama sonuçlarının elde edilebilmesi için, Tablo 1'de verilen diğer tüm zaman gereksinimlerine uyulmalıdır.

Tablo 1. ST5010 Boyama Protokolü

Ayarlar: Daldırmalar = 2, Geri Çekme Hızı = 9

Adım	İstasyon	Reaktif		Süre	Tam
1	Yükle	N/A		0:00	N/A
2	1	Ksilen		2:00	No
3	2	Ksilen		2:00	No
4	3	Ksilen		2:00	No
5	4	%100 Reaktif Alkol		1:00	No
6	5	%100 Reaktif Alkol		1:00	No
7	6	%100 Reaktif Alkol		1:00	No
8	7	%80 Reaktif Alkol		1:00	No
9	Suda Durulama 1	Suda Durulama		1:00	No
10	Suda Durulama 2*	**ST HemaLast**		0:30	Var
11	8	**ST Hematoxylin**	Protokol 1	2:00	Var
			Protokol 2	3:00	Var
			Protokol 3	5:00	Var
12	Suda Durulama 5	Suda Durulama		2:00	Var
13	9	**ST Differentiator**		0:45	Var
14	Suda Durulama 4	Suda Durulama		1:00	No
15	10	**ST Bluing Agent**		1:00	Var
16	Suda Durulama 3	Suda Durulama		1:00	No
17	11	%80 Reaktif Alkol		1:00	No
18	12	**ST Eosin**	Protokol 1	0:30	Var
			Protokol 2	0:50	Var
			Protokol 3	1:00	Var
19	13	%100 Reaktif Alkol		1:00	Var
20	14	%100 Reaktif Alkol		1:00	Var
21	15	%100 Reaktif Alkol		1:00	Var
22	16	Ksilen		1:00	No
23	17	Ksilen		1:00	No
24	18	Ksilen		1:00	No

*Suda Durulama istasyonu 2'yi standart bir reaktif kabıyla değiştirin. Kalan suda durulama istasyonlarında su basıncının kaybolmasını önlenmek için, durulama manifoldu içerisindeki açıklık bir (vidalı) ayırma tapasıyla (parça numarası 14045635393) sızdırmaz şekilde kapatılmalıdır.
ST Hematoxylin ve ST Eosin için inkübasyon süreleri, renk kontrastıyla ilgili boyama tercihlerinin elde edilebilmesi için aşağıda (Tablo 2'de) verilen sınırlar dahilinde değiştirilebilir.

Tablo 2: ST Hematoxylin ve ST Eosin Varyasyonları

Reaktif	Boyama zaman aralığı
ST Hematoxylin	2 – 5 dk
ST Eosin	30 – 90 sn

Alkol ve Ksilen Rotasyonu
Deparafinizasyon ve dehidrasyonda kullanılan alkol ve ksilen için her 600 slaytta bir rotasyon yapılmalıdır.
Reaktif rotasyonu şöyle tanımlanır:
64. Bir serinin en fazla kontamine olmuş reaktifini boşaltın ve kabı tekrar doldurun.
65. Kalan kabı (kapları) sıradaki tek bir alana taşıyın.
66. Yeni doldurulan kabı serinin son pozisyonuna yerleştirin.
Dehidrasyon ve temizleme için kullanılan alkol ve ksilen için de kapatma işlemi öncesi yukarıda açıklandığı gibi her 600 slaytta bir rotasyon uygulanmalıdır.
600 slayt sonra iki %80 alkol çözeltisi (8. ve 17. adım) atılmalı ve taze %80 alkol çözeltileriyle değiştirilmelidir.
Önerildiği şekilde rotasyon yapılmaması ve reaktiflerin değiştirilmemesi, yetersiz deparafinizasyona ve ayrıca reaktiflerin veya çözücülerin aşırı taşınmasına ve seyrelmesine neden olabilir.

Beklenen Sonuçlar

Kullanım talimatı takip edildiğinde, bir tekli ST Infinity Kiti en az 2.000 tutarlı ve yüksek kaliteli boyalı slayt sağlamalıdır.

ST Infinity H&E Boyama Sisteminin ST5020 Multistainer'da kullanımına ilişkin talimat.

ST Infinity H&E Boyama Sisteminin performansının ve tutarlılığının optimize edilmesi için, ST5020 Multistainer için çalışma parametresi ayarları ve ayrıca bir banyo düzeni ve protokol programları verilmiştir.
Bu talimata uyulmaması, boyama kalitesinin ve boyama kapasitesinin düşmesine neden olabilir.

ST 5020 Multistainer: Banyo Düzeni
ST5020 Multistainer için gerekli Reaktif Banyo Düzeni aşağıda Şekil 2'de gösterilmiştir.
Şişelerin tüm içeriğini belirtilen reaktif küvetlerine ve konumlarına boşaltın. Beklenen performansın elde edilmesi için, ST Infinity Kitindeki tüm reaktifler birlikte kullanılmalıdır.
ST Infinity kitinde olmayan reaktiflerin veya diğer ST Infinity kitlerinden reaktiflerin kullanılması performansı olumsuz şekilde etkileyebilir.
Not: Buharlaşmanın azaltılması için reaktif küvetleri kullanılmadığı zamanlarda kapatılmalıdır. Reaktif küvetlerine döküldükten sonra 14 takvim günü içerisinde minimum boyama kapasitesi (2000 slayt) elde edilemezse, boyama reaktiflerini atın.

Şekil 2. ST5020 Reaktif Banyosu Düzeni

1 Ksilen	2 Ksilen	3 Ksilen	4 %100 Reaktif Alkol	5 %100 Reaktif Alkol	6 %100 Reaktif Alkol	7 %80 Reaktif Alkol	8 Musluk Suyu Yıkama	9 Musluk Suyu Yıkama	10 Musluk Suyu Yıkama	11 Musluk Suyu Yıkama	12 Musluk Suyu Yıkama
13 Ksilen	14 Ksilen	15 %100 Reaktif Alkol	16 %100 Reaktif Alkol	17 %100 Reaktif Alkol	18 ST Eosin	18 %80 Reaktif Alkol	20 ST Bluing Agents	21 ST Differentia tor	22 ST Hema-toxylin	23 ST HemaLast	24
U25 Ksilen Çıkış	U26 Ksilen Çıkış	U27 Ksilen Çıkış	28 Ksilen Çıkış	29	30	31	32	L33 Yükle	L34 Yükle	L35 Yükle	L36 Yükle

ST5020 Multistainer: Boyama Protokolü
ST5020 Multistainer için daldırma süreleri ve cihaz ayarları Tablo 3’e dahil edilmiştir.
H&E boyasının farklı kontrastlarını içeren üç protokol dahildir. Boyama tercihlerinin karşılanması amacıyla, ST Hematoxylin ve ST Eosin için inkübasyon süreleri Tablo 4'te verilen parametreler dahilinde değiştirilebilir.
Kaliteli ve tutarlı boyama sonuçlarının elde edilebilmesi için, Tablo 3'de verilen diğer tüm zaman gereksinimlerine uyulmalıdır.

Tablo 3. ST5020 Boyama Protokolü

Ayarlar: Daldırmalar = 2, Çıkarma = 1					
Adım	**İstasyon**	**Reaktif**		**Süre**	**Tam**
1	Yükle	N/A		0:00	N/A
2	1	Ksilen		2:00	No
3	2	Ksilen		2:00	No
4	3	Ksilen		2:00	No
5	4	%100 Reaktif Alkol		1:00	No
6	5	%100 Reaktif Alkol		1:00	No
7	6	%100 Reaktif Alkol		1:00	No
8	7	%80 Reaktif Alkol		1:00	No
9	Suda Durulama 11	Suda Durulama		1:00	No
10	23	**ST HemaLast**		0:30	Var
11	22	**ST Hematoxylin**	Protokol 1	2:00	Var
			Protokol 2	3:00	Var
			Protokol 3	5:00	Var
12	Suda Durulama 10	Suda Durulama		2:00	Var
13	21	**ST Differentiator**		0:45	Var
14	Suda Durulama 9	Suda Durulama		1:00	No
15	20	**ST Bluing Agent**		1:00	Var
16	Suda Durulama 8	Suda Durulama		1:00	No
17	19	%80 Reaktif Alkol		1:00	No
18	18	**ST Eosin**	Protokol 1	0:30	Var
			Protokol 2	0:50	Var
			Protokol 3	1:00	Var
19	17	%100 Reaktif Alkol		1:00	Var
20	16	%100 Reaktif Alkol		1:00	Var
21	15	%100 Reaktif Alkol		1:00	Var
22	14	Ksilen		1:00	No
23	13	Ksilen		1:00	No
24	Çıkış	Ksilen		1:00	No

ST Hematoxylin ve ST Eosin için inkübasyon süreleri, renk kontrastıyla ilgili boyama tercihlerinin elde edilebilmesi için aşağıda (Tablo 4'te) verilen sınırlar dahilinde değiştirilebilir.

Tablo 4: ST Hematoxylin ve ST Eosin Varyasyonları

Reaktif	Boyama zaman aralığı
ST Hematoxylin	2 – 5 dk
ST Eosin	30 – 90 sn

Alkol ve Ksilen Rotasyonu
Deparafinizasyon ve dehidrasyonda kullanılan alkol ve ksilen için her 600 slaytta bir rotasyon yapılmalıdır.
Reaktif rotasyonu şöyle tanımlanır:

67. Bir serinin en fazla kontamine olmuş reaktifini boşaltın ve kabı tekrar doldurun.
68. Kalan kabı (kapları) sıradaki tek bir alana taşıyın.

69. Yeni doldurulan kabı serinin son pozisyonuna yerleştirin.
Dehidrasyon ve temizleme için kullanılan alkol ve ksilen için de kapatma işlemi öncesi yukarıda açıklandığı gibi her 600 slaytta bir rotasyon uygulanmalıdır.
600 slayt sonra iki %80 alkol çözeltisi (8. ve 17. adım) atılmalı ve taze %80 alkol çözeltileriyle değiştirilmelidir.
Önerildiği şekilde rotasyon yapılmaması ve reaktiflerin değiştirilmemesi, yetersiz deparafinizasyona ve ayrıca reaktiflerin veya çözücülerin aşırı taşınmasına ve seyrelmesine neden olabilir.

Beklenen Sonuçlar

Kullanım talimatı takip edildiğinde, bir tekli ST Infinity Kiti en az 2.000 tutarlı ve yüksek kaliteli boyalı slayt sağlamalıdır.

Kullanıma Hazır Olma

ST Infinity H&E Boyama Sistemi, ST5010 veya ST5020 Boyayıcıya yerleştirildiğinde sistem kullanıma hazırdır. Boyama protokolü seçildikten ve banyo düzeni oluşturulduktan sonra, tüm reaktifleri reaktif küvetlerine aktarın.

Kalite Kontrolü

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

Beklenen Sonuçlar

Kullanım talimatı takip edildiğinde, tek bir ST Infinity Kiti, dahili dahili performans özelliklerine göre en az 2.000 tutarlı yüksek kaliteli boyalı slayt sağlayabilir. Boyama sisteminin bileşenleri, hücre çekirdeğini mavi renge boyar ve bağ dokusunu, sitoplazmayı, kası ve kırmızı kan hücresini turuncu, pembe veya kırmızının çeşitli tonlarına renklendirir.

Analitik Performans

ST Infinity H&E Boyama Sistemi, belirli bir analit veya belirteci tespit etmek için kullanılmaz. Bu sistem, hücre çekirdeğini mavi renge ve bağ dokusunu, sitoplazmayı, kası ve kırmızı kan hücresini turuncu, pembe veya kırmızının çeşitli tonlarına boyamak için kullanılır. Uygun olanın belirlenmesi dahil numune toplama ve işleme kriterleri ve bilinen ilgili endojen ve eksojen girişimin kontrolü, çapraz reaksiyonlar, analitik duyarlılık, analitik özgüllük, gerçeklik (yanlılık), kesinlik (tekrarlanabilirlik ve tekrar üretilebilirlik), doğruluk (gerçeklik ve kesinlikten kaynaklanan), tespit ve nicelik sınırları, ölçüm aralığı, doğrusallık, kesme gibi analitik parametreler bu sistemin performansı için geçerli değildir.

Klinik Performans

ST Infinity H&E Boyama Sistemi belirli bir hastalığı veya patolojik süreci veya durumu tespit etme aracı olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Tanısal duyarlılık, tanısal özgüllük, pozitif tahmini değer, negatif tahmini değer, olasılık oranı, normal ve etkilenen popülasyonlarda beklenen değerler gibi klinik performans göstergeleri, klinik ortamda ST Infinity H&E Boyama Sisteminin kullanımı için geçerli değildir.

İmha Etme

ST Infinity H&E Boyama Sisteminin tüm reaktifleri yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP
CEpartner4U
12Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Hollanda
cepartner4u.eu

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Tên sản phẩm

Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E của Leica Biosystems.

Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E có 5 thành phần thuốc thử và các quy trình nhuộm độc quyền mà khi được sử dụng cùng nhau sẽ mang đến chất lượng chẩn đoán nhất quán và dễ dàng sử dụng. Hệ thống này đã được tối ưu hóa và phê chuẩn riêng cho các cho các máy nhuộm ST5010 và ST5020 của Leica.

Mục đích sử dụng

Phát hiện/Đo lường

Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E không phát hiện hoặc đo lường chất phân tích hoặc chất đánh dấu. Hệ thống nhuộm màu này được sử dụng để nhuộm màu và tạo độ tương phản cho các lát cắt mô được gắn trên các phiến kính hiển vi từ các mẫu đã được nhúng paraffin. Các thành phần của hệ thống nhuộm màu này sẽ nhuộm hạt nhân tế bào thành màu xanh dương và tô màu mô liên kết, tế bào chất, cơ và hồng cầu thành các sắc thái khác nhau của màu cam, hồng và đỏ.

Chức năng sản phẩm

Kết quả thu được khi sử dụng Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E được sử dụng như một biện pháp hỗ trợ chẩn đoán. Màu sắc và độ tương phản mà Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E cung cấp cho các lát cắt mô sẽ cho phép hiển thị hình ảnh giải phẫu dưới kính hiển vi để hỗ trợ chẩn đoán. Hình ảnh hiển thị này, khi được lý giải bởi chuyên gia có trình độ, sẽ được sử dụng cùng với các thông tin khác như bệnh sử, tình trạng thể chất, cùng kết quả từ các xét nghiệm y tế khác của bệnh nhân để đưa ra chẩn đoán y khoa.

Thông tin cụ thể được cung cấp

Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E không được thiết kế để phát hiện, xác định hoặc phân biệt các rối loạn, tình trạng hoặc yếu tố nguy cơ cụ thể. Kết quả nhuộm có được khi sử dụng sản phẩm này, nếu được sử dụng đúng mục đích, sẽ cung cấp cho các chuyên gia đã qua đào tạo những thông tin giúp xác định tình trạng sinh lý hoặc bệnh lý của mẫu mô.

Tự động hóa

Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E không được tự động hóa nhưng được tối ưu hóa và phê chuẩn để sử dụng trên các máy nhuộm tự động ST5010 và ST5020 của Leica.

Định tính/Định lượng

Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E mang tính định lượng.

Loại mẫu

Có thể sử dụng Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E với bất kỳ mẫu nào đã được nhúng paraffin lấy từ người hoặc động vật.

Nhóm đối tượng xét nghiệm

Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E được thiết kế để sử dụng với bất kỳ bệnh nhân nào cần đánh giá sinh thiết mô bệnh học hoặc cắt bỏ mô để đánh giá bệnh lý hoặc bệnh nghi ngờ.

Người dùng mục tiêu

Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E được thiết kế để sử dụng bởi các nhân viên phòng thí nghiệm có trình độ và/hoặc người được chỉ định của phòng thí nghiệm.

Chẩn đoán trong ống nghiệm

Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E chỉ được thiết kế để sử dụng cho các chẩn đoán trong ống nghiệm.

Nguyên lý xét nghiệm

Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E hoạt động thông qua thu hút thuốc nhuộm tích điện đến các phân tử tích điện trái dấu trong tế bào và mô.

Chất hiệu chuẩn & chất đối chứng

Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E không đòi hỏi sử dụng bất kỳ chất hiệu chuẩn hoặc đối chứng nào. Khuyến nghị bao gồm các phiến kính mang đối chứng có chứa mô được cố định và xử lý theo cách tương tự như các mẫu xét nghiệm của bệnh nhân để đảm bảo rằng thuốc thử đang hoạt động đúng cách và thực hiện đúng chức năng trước khi nhuộm các mẫu xét nghiệm.

Giới hạn của thuốc thử

Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E chứa 5 thành phần thuốc thử độc quyền. Các thuốc thử này đã được phát triển và tối ưu hóa riêng biệt trên các máy nhuộm ST5010 và ST5020 của Leica. Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E được thiết kế để sử dụng với một nguồn nước máy được treo trên các máy nhuộm ST5010 và ST5020 của Leica. Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E được phát triển và tối ưu hóa để sử dụng với cồn và xylen loại dùng làm thuốc thử.

Sản phẩm áp dụng

Mã sản phẩm	Mô tả vật liệu
3801698	Hệ thống nhuộm màu ST Infinity
3801698A	ST Hematoxylin, 470 ml
3801698B	ST HemaLast, 450 ml
3801698C	ST Differentiator, 450 ml
3801698D	ST Eosin, 470 ml
3801698E	ST Bluing Agent, 450 ml

LƯU Ý: Các sản phẩm được liệt kê ở đây có thể không được cung cấp ở tất cả các khu vực địa lý.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Vật liệu không được bao gồm

Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E đã được thiết kế cho các mẫu mô được đặt trên các phiến kính hiển vi không dính. Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E yêu cầu sử dụng cồn và xylen loại dùng làm thuốc thử.

Thiết bị cần thiết

Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E đã được phát triển và tối ưu hóa để sử dụng với các máy nhuộm ST5010 và ST5020 của Leica.

Bảo quản và độ ổn định

Bảo quản thuốc thử ở nhiệt độ phòng (15-30°C). Vui lòng làm theo hướng dẫn của cơ sở khi lưu giữ các sản phẩm dễ cháy.

THẬN TRỌNG: Không sử dụng sau khi đã hết hạn.

Độ ổn định khi sử dụng

Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E có độ ổn định trong khi sử dụng là 14 ngày và chứa được 2000 phiến kính. Sau 14 ngày trên máy nhuộm ST5010 hoặc ST5020 hoặc sau khi nhuộm 2000 phiến kính, tùy thời điểm nào đến trước, thuốc thử của Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E phải được thải bỏ theo các quy định hiện hành.

Khi các thuốc thử không được sử dụng, các bình chứa thuốc thử phải được đậy nắp lại để giảm sự bay hơi nhằm duy trì các đặc tính hiệu suất.

Vô trùng

Các thành phần của Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E là các sản phẩm không vô trùng.

Cảnh báo/Biện pháp phòng ngừa

Một (các) phiến kính kiểm soát chất lượng thường quy có chứa mô được cố định và xử lý theo cách tương tự như các mẫu xét nghiệm cần được thực hiện trước khi sử dụng thông thường để đảm bảo rằng các thuốc thử đang hoạt động đúng như dự định. Thuốc thử phải được tiêu hủy theo hướng dẫn của cơ sở đối với vật liệu nguy hiểm.

Tình trạng vật liệu truyền nhiễm

Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E không chứa bất kỳ vật liệu truyền nhiễm nào. Tuy nhiên, mẫu, trước và sau khi cố định, cùng tất cả các vật liệu tiếp xúc với chúng, phải được xử lý như thể chúng có khả năng truyền nhiễm trùng và phải được tiêu hủy với các biện pháp phòng ngừa thích hợp theo các hướng dẫn của cơ sở.

Cơ sở đặc biệt

Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E không yêu cầu sử dụng các cơ sở đặc biệt.

Xử lý mẫu

Các mẫu xét nghiệm dự kiến sử dụng với Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E phải được cố định tốt với formalin đệm trung tính. Sau các bước xử lý và nhúng paraffin, că´t mô ở độ dày tiêu chuẩn (2 – 5 µm).

Sự cố định, xử lý và cắt không tốt sẽ ảnh hưởng xấu đến chất lượng nhuộm.

Chuẩn bị trước khi sử dụng

Cố định

Mọi chất hãm thông thường bao gồm nhưng không giới hạn ở formalin đệm trung tính có thể được sử dụng.

Lưu ý: Cố định không đủ hoặc cố định quá mức có thể ảnh hưởng đến chất lượng nhuộm màu.

Cắt trong paraffin

Tuân theo quá trình xử lý và nhúng paraffin, că´t mô theo độ dày tiêu chuẩn (2 – 5 µm).

Các phiến kính và mẫu xét nghiệm

Nên sử dụng phiến kính kết dính cao cấp hoặc các phiến kính tương đương để cho kết quả tốt nhất. Trước khi nhuộm màu, các phiến kính phải được sấy khô ở nhiệt độ 58° - 60°C trong 20 - 30 phút.

Hướng dẫn sử dụng Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E trên máy ST5010 XL AutoStainer.

Cài đặt cho các thông số hoạt động của ST5010 XL AutoStainer cũng như bố trí bể chứa và các lịch quy trình khuyến nghị được cung cấp nhằm tối ưu hóa hiệu suất và tính nhất quán của Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E. Không tuân thủ những hướng dẫn này sẽ dẫn tới giảm chất lượng nhuộm màu cũng như công suất nhuộm.

ST5010 AutoStainer XL: Bố trí bể chứa

Bố trí bể chứa thuốc thử bắt buộc cho ST5010 AutoStainer XL được trình bày dưới đây.

Đổ hết toàn bộ lượng thuốc thử trong từng chai vào các ngăn chứa thuốc thử và vị trí được chỉ định. Tất cả các thuốc thử trong mỗi Bộ công cụ ST Infinity phải được sử dụng cùng nhau nhằm đạt được hiệu quả dự kiến.

Việc thay thế các thuốc thử không phải dòng ST Infinity hoặc các thuốc thử từ bộ công cụ ST Infinity khác sẽ có khả năng gây ảnh hưởng xấu đến hiệu quả.

Lưu ý: Các ngăn chứa thuốc thử phải được che chắn khi không sử dụng để giảm sự bay hơi. Thải bỏ các thuốc thử nhuộm màu nếu không đạt công suất nhuộm tối thiểu (2000 phiến) trong vòng 14 ngày theo lịch sau khi đổ vào các ngăn chứa thuốc thử.

ST Infinity H&E Staining System

REF 3801698

Hình 1. Bố trí bể chứa thuốc thử ST5010

1 Xylen	2 Xylen	3 Xylen	4 Cồn thử 100%	5 Cồn thử 100%	6 Cồn thử 100%	7 Cồn thử 80%	Rửa nước máy 1	ST Hema-last	Rửa nước máy 3	Rửa nước máy 4	Rửa nước máy 5	Tủ sấy
Cửa ra Xylen	18 Xylen	17 Xylen	16 Xylen	15 Cồn thử 100%	14 Cồn thử 100%	13 Cồn thử 100%	12 ST Eosin	11 Cồn thử 80%	10 ST Bluing Agent	9 ST Differen-tiator	8 ST Hema-toxylin	Nạp

ST5010 AutoStainer XL: Quy trình nhuộm

Số lần nhúng và cài đặt của thiết bị cho ST5010 XL AutoStainer được nêu chi tiết trong Bảng 1. Ba quy trình cho các độ tương phản khác nhau của hệ thống nhuộm màu H&E được bao gồm trong Bảng 1. Thời gian ủ cho ST Hematoxylin và ST Eosin có thể được thay đổi thêm nữa trong phạm vi các thông số nêu trong Bảng 2 để đáp ứng các ưu tiên nhuộm. Các yêu cầu về thời gian khác được nêu trong Bảng 1 phải được tuân thủ để đảm bảo chất lượng và tính nhất quán của các kết quả nhuộm.

Bảng 1. Quy trình nhuộm ST5010

Cài đặt: Số lần nhúng = 2, Tốc độ rút = 9					
Bước	**Trạm**	**Thuốc thử**		**Thời gian**	**Chính xác**
1	Nạp	Không áp dụng		0:00	Không áp dụng
2	1	Xylen		2:00	Không
3	2	Xylen		2:00	Không
4	3	Xylen		2:00	Không
5	4	Cồn thử 100%		1:00	Không
6	5	Cồn thử 100%		1:00	Không
7	6	Cồn thử 100%		1:00	Không
8	7	Cồn thử 80%		1:00	Không
9	Nước rửa 1	Nước rửa		1:00	Không
10	Nước rửa 2*	**ST HemaLast**		0:30	Có
11	8	**ST Hematoxylin**	Quy trình 1	2:00	Có
			Quy trình 2	3:00	Có
			Quy trình 3	5:00	Có
12	Nước rửa 5	Nước rửa		2:00	Có
13	9	**ST Differentiator**		0:45	Có
14	Nước rửa 4	Nước rửa		1:00	Không
15	10	**ST Bluing Agent**		1:00	Có
16	Nước rửa 3	Nước rửa		1:00	Không
17	11	Cồn thử 80%		1:00	Không
18	12	**ST Eosin**	Quy trình 1	0:30	Có
			Quy trình 2	0:50	Có
			Quy trình 3	1:00	Có
19	13	Cồn thử 100%		1:00	Có
20	14	Cồn thử 100%		1:00	Có
21	15	Cồn thử 100%		1:00	Có
22	16	Xylen		1:00	Không
23	17	Xylen		1:00	Không
24	18	Xylen		1:00	Không

*Thay trạm Nước rửa 2 bằng một bình chứa thuốc thử tiêu chuẩn. Nắp mở ống rửa phải được bịt bằng một nút chặn (đinh vít) (số hiệu chi tiết 14045635393) để ngăn mất áp suất nước cho các trạm nước rửa còn lại.
Thời gian ủ cho ST Hematoxylin và ST Eosin có thể được thay đổi trong phạm vi các giới hạn nêu dưới đây (Bảng 2) để đạt được các ưu tiên nhuộm phù hợp với độ tương phản màu.

Bảng 2: Mức biến thiên của ST Hematoxylin và ST Eosin

Thuốc thử	Phạm vi thời gian nhuộm
ST Hematoxylin	2 – 5 phút
ST Eosin	30 – 90 giây

Xoay vòng cồn và xylen
Cồn và xylen được sử dụng cho quá trình tách paraffin và cấp ẩm phải được xoay vòng sau mỗi 600 phiến kính.
Việc xoay vòng thuốc thử được quy định như sau:
67. Đổ hết thuốc thử nhiễm bẩn nhiều nhất của một dãy và làm đầy lại vật chứa.
68. Chuyển (các) vật chứa còn lại lên một chỗ trống trong dãy.
69. Đặt vật chứa mới đã được làm đầy vào vị trí cuối cùng của dãy.
Cồn và xylen được sử dụng cho quá trình khử nước và làm sạch trước khi che phiến kính cũng phải được xoay vòng sau mỗi 600 phiến kính như mô tả ở trên.
Hai dung dịch cồn 80% (các bước 8 và 17) phải được loại bỏ và thay thế bằng các dung dịch cồn 80% mới sau 600 phiến kính.
Không xoay vòng và thay các thuốc thử như khuyến nghị sẽ dẫn tới tách paraffin không đủ cũng như mang theo quá nhiều và làm loãng thuốc thử hoặc dung môi.

Các kết quả dự kiến

Bằng cách tuân theo các hướng dẫn sử dụng, một Bộ công cụ ST Infinity đơn nhất cần cung cấp ít nhất 2000 phiến kính được nhuộm màu chất lượng cao đồng nhất.

Hướng dẫn sử dụng Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E trên máy ST5020 Multistainer.

Cài đặt cho các thông số hoạt động của ST5020 MultiStainer cũng như bố trí bể chứa và các lịch quy trình được cung cấp nhằm tối ưu hóa hiệu suất và tính nhất quán của Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E.
Không tuân thủ những hướng dẫn này sẽ dẫn tới giảm chất lượng nhuộm màu cũng như công suất nhuộm.

ST5020 Multistainer: Bố trí bể chứa
Bố trí bể chứa thuốc thử bắt buộc cho ST5020 Multistainer được trình bày dưới đây trong Hình 2.
Đổ hết toàn bộ lượng thuốc thử trong từng chai vào các ngăn chứa thuốc thử và vị trí được chỉ định. Tất cả các thuốc thử trong mỗi Bộ công cụ ST Infinity phải được sử dụng cùng nhau nhằm đạt được hiệu quả dự kiến.
Việc thay thế các thuốc thử không phải dòng ST Infinity hoặc các thuốc thử từ bộ công cụ ST Infinity khác sẽ có khả năng gây ảnh hưởng xấu đến hiệu quả.
Lưu ý: Các ngăn chứa thuốc thử phải được che chắn khi không sử dụng để giảm sự bay hơi. Thải bỏ các thuốc thử nhuộm nếu không đáp ứng công suất nhuộm tối thiểu (2000 phiến kính) trong vòng 14 ngày theo lịch sau khi đổ vào các ngăn chứa thuốc thử.

Hình 2. Bố trí bể chứa thuốc thử ST5020

1 Xylen	2 Xylen	3 Xylen	4 Cồn thử 100% Thuốc thử	5 Cồn thử 100% Thuốc thử	6 Cồn thử 100% Thuốc thử	7 Cồn thử 80% Thuốc thử	8 Rửa nước máy	9 Rửa nước máy	10 Rửa nước máy	11 Rửa nước máy	12 Rửa nước máy
13 Xylen	14 Xylen	15 Cồn thử 100% Thuốc thử	16 Cồn thử 100% Thuốc thử	17 Cồn thử 100% Thuốc thử	18 ST Eosin	18 Cồn thử 80% Thuốc thử	20 ST Bluing Agent	21 ST Differen-tiator	22 ST Hema-toxylin	23 ST HemaLas t	24
U25 Xylen Cửa ra	U26 Xylen Cửa ra	U27 Xylen Cửa ra	28 Xylen Cửa ra	29	30	31	32	L33 Nạp	L34 Nạp	L35 Nạp	L36 Nạp

ST5020 Multistainer: Quy trình nhuộm

Số lần nhúng và cài đặt của thiết bị cho ST5020 Multistainer được bao gồm trong Bảng 3.
Ba quy trình cho các độ tương phản khác nhau của hệ thống nhuộm màu H&E được bao gồm. Thời gian ủ cho ST Hematoxylin và ST Eosin có thể được thay đổi thêm nữa trong phạm vi các thông số nêu trong Bảng 4 để đáp ứng các ưu tiên nhuộm.
Các yêu cầu về thời gian khác được nêu trong Bảng 3 phải được tuân thủ để đảm bảo chất lượng và tính nhất quán của các kết quả nhuộm.

Bảng 3. Quy trình nhuộm ST5020

Cài đặt: Số lần nhúng = 2, Nhấc lên = 1

Bước	Trạm	Thuốc thử		Thời gian	Chính xác
1	Nạp	Không áp dụng		0:00	Không áp dụng
2	1	Xylen		2:00	Không
3	2	Xylen		2:00	Không
4	3	Xylen		2:00	Không
5	4	Cồn thử 100%		1:00	Không
6	5	Cồn thử 100%		1:00	Không
7	6	Cồn thử 100%		1:00	Không
8	7	Cồn thử 80%		1:00	Không
9	Nước rửa 11	Nước rửa		1:00	Không
10	23	**ST HemaLast**		0:30	Có
11	22	**ST Hematoxylin**	Quy trình 1	2:00	Có
			Quy trình 2	3:00	Có
			Quy trình 3	5:00	Có
12	Nước rửa 10	Nước rửa		2:00	Có
13	21	**ST Differentiator**		0:45	Có
14	Nước rửa 9	Nước rửa		1:00	Không
15	20	**ST Bluing Agent**		1:00	Có
16	Nước rửa 8	Nước rửa		1:00	Không
17	19	Cồn thử 80%		1:00	Không
18	18	**ST Eosin**	Quy trình 1	0:30	Có
			Quy trình 2	0:50	Có
			Quy trình 3	1:00	Có
19	17	Cồn thử 100%		1:00	Có
20	16	Cồn thử 100%		1:00	Có
21	15	Cồn thử 100%		1:00	Có
22	14	Xylen		1:00	Không
23	13	Xylen		1:00	Không
24	Cửa ra	Xylen		1:00	Không

Thời gian ủ cho ST Hematoxylin và ST Eosin có thể được thay đổi trong phạm vi các giới hạn nêu dưới đây (Bảng 4) để đạt được các ưu tiên nhuộm phù hợp với độ tương phản màu.

Bảng 4: Mức biến thiên của ST Hematoxylin và ST Eosin

Thuốc thử	Phạm vi thời gian nhuộm
ST Hematoxylin	2 – 5 phút
ST Eosin	30 – 90 giây

Xoay vòng cồn và xylen

Cồn và xylen được sử dụng cho quá trình tách paraffin và cấp ẩm phải được xoay vòng sau mỗi 600 phiến kính.
Việc xoay vòng thuốc thử được quy định như sau:

70. Đổ hết thuốc thử nhiễm bẩn nhiều nhất của một dãy và làm đầy lại vật chứa.
71. Chuyển (các) vật chứa còn lại lên một chỗ trống trong dãy.
72. Đặt vật chứa mới đã được làm đầy vào vị trí cuối cùng của dãy.

Cồn và xylen được sử dụng cho quá trình khử nước và làm sạch trước khi che phiến kính cũng phải được xoay vòng sau mỗi 600 phiến kính như mô tả ở trên.
Hai dung dịch cồn 80% (các bước 8 và 17) phải được loại bỏ và thay thế bằng các dung dịch cồn 80% mới sau 600 phiến kính.
Không xoay vòng và thay các thuốc thử như khuyến nghị sẽ dẫn tới tách paraffin không đủ cũng như mang theo quá nhiều và làm loãng thuốc thử hoặc dung môi.

Các kết quả dự kiến

Bằng cách tuân theo các hướng dẫn sử dụng, một Bộ công cụ ST Infinity đơn nhất cần cung cấp ít nhất 2000 phiến kính được nhuộm màu chất lượng cao đồng nhất.

Mức độ sẵn sàng để sử dụng

Sau khi Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E được đặt vào lên Máy nhuộm ST5010 hoặc ST5020, hệ thống đã sẵn sàng để sử dụng. Sau khi chọn quy trình nhuộm và tạo bố trí bể chứa, đổ tất cả các thuốc thử vào các ngăn chứa thuốc thử quy định.

Kiểm soát chất lượng

Phải bao gồm các phiến kính mang đối chứng thường quy có chứa mô được cố định và xử lý theo cách tương tự như các mẫu xét nghiệm để đảm bảo rằng các thuốc thử đang hoạt động đúng cách và thực hiện đúng chức năng.

Các kết quả dự kiến

Bằng cách tuân theo các hướng dẫn sử dụng, một Bộ công cụ ST Infinity đơn nhất có thể cung cấp ít nhất 2000 phiến kính được nhuộm màu chất lượng cao đồng nhất dựa trên các đặc điểm hiệu suất bên trong. Các thành phần của hệ thống nhuộm màu này sẽ nhuộm hạt nhân tế bào thành màu xanh dương và tô màu mô liên kết, tế bào chất, cơ và hồng cầu thành các sắc thái khác nhau của màu cam, hồng và đỏ.

Hiệu quả phân tích

Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E không được sử dụng để phát hiện một chất phân tích hoặc chất đánh dấu cụ thể. Hệ thống này được sử dụng để nhuộm hạt nhân tế bào thành màu xanh dương và mô liên kết, tế bào chất, cơ và hồng cầu thành các sắc thái khác nhau của màu cam, hồng và đỏ. Các thông số phân tích như độ nhạy phân tích, độ đặc hiệu phân tích, độ đúng (sai lệch), độ chụm (độ lặp lại và độ tái lập), độ chính xác (kết quả từ độ đúng và độ chụm), giới hạn phát hiện và định lượng, phạm vi đo, độ tuyến tính, giới hạn, bao gồm việc xác định các tiêu chí phù hợp để thu thập và xử lý mẫu và kiểm soát nhiễu nội sinh và ngoại sinh liên quan đã biết, phản ứng chéo không áp dụng cho hiệu quả của hệ thống này.

Hiệu quả lâm sàng

Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E không được thiết kế để sử dụng làm phương tiện để phát hiện một bệnh cụ thể hoặc diễn biến hoặc tình trạng bệnh lý. Các chỉ số hiệu quả lâm sàng như độ nhạy chẩn đoán, độ đặc hiệu chẩn đoán, giá trị dự đoán dương, giá trị dự đoán âm, tỷ số khả dĩ cũng như các giá trị dự kiến ở các quần thể thông thường và bị ảnh hưởng không áp dụng cho việc sử dụng Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E trong môi trường lâm sàng.

Tiêu hủy

Hệ thống nhuộm màu ST Infinity H&E phải được tiêu hủy theo các quy định quản lý của địa phương.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Hà Lan
cepartner4u.eu