



Congo Red, Amyloid Special Stain Kit

English	2
العربية (Arabic)	6
简体中文 (Chinese Simplified)	9
中國傳統的 (Chinese Traditional)	13
Dansk (Danish)	17
Nederlands (Dutch)	21
Français (French – Canada)	25
Français (French – France)	29
Deutsch (German)	33
Italiano (Italian)	37
日本語 (Japanese)	41
한국어 (Korean)	45
Norsk (Norwegian)	49
Polski (Polish)	53
Português (Portuguese – Brazil)	57
Português (Portuguese – Portugal)	61
Română (Romanian)	65
Русский (Russian)	69
Slovenski (Slovenian)	73
Español (Spanish – Central America)	77
Español (Spanish – Spain)	81
Svensk (Swedish)	85
ไทย (Thai)	89
Türk (Turkish)	93
Tiếng Việt (Vietnamese)	97

Congo Red, Amyloid Special Stain Kit

REF 38016SS9

Product Name

Congo Red, Amyloid Stain, Special Stain Kit

Intended Use

Detection/Measurement

The Leica Biosystems Congo Red, Amyloid Stain, Special Stain Kit does not detect or measure an analyte or marker. The Congo Red, Amyloid Stain Kit when used with appropriate histological protocols may be used to provide visualization of amyloid deposits in tissue sections.

Product Function

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

Specific Information Provided

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

Automation

Congo Red, Amyloid Stain, Special Stain Kit is not automated but can be used on automated staining platforms. Use on an automated platform should be validated at the point of use.

Qualitative/Quantitative

The Leica Biosystems Congo Red, Amyloid Stain, Special Stain kit is qualitative stain.

Specimen Type

Congo Red, Amyloid Stain, Special Stain Kit can be used with any paraffin embedded human or animal specimen.

Testing Population

The Leica Biosystems Congo Red, Amyloid Stain, Special Stain kit is intended for use with any patient requiring evaluation of biopsy or resection tissue for the assessment of a suspected pathology or disease.

Intended User

Congo Red, Amyloid Stain, Special Stain Kit is intended for use by qualified laboratory personnel and/or designee of the laboratory.

In Vitro Diagnostic

Congo Red, Amyloid Stain, Special Stain Kit is intended for *in vitro* diagnostics use only.

Test Principle

Amyloid is an amorphous eosinophilic material that is composed primarily of fibrillary proteins arranged in a linear β pleated sheet orientation. Deposits of amyloid occur in various organs including spleen, liver and kidneys as a consequence of chronic inflammatory diseases. Other diseases associated with amyloid deposits include Multiple Myeloma and Alzheimer's dementia.

Although the exact mechanism by which Congo Red stains amyloid is unknown, it is generally believed that the Congo Red molecule binds the linearly arranged amyloid fibrils through hydrogen bonds. When viewed with polarized light microscopy, red to green birefringence occurs due to the parallel alignment of the dye molecules on these linearly arranged amyloid fibrils.

The specificity of this technique is enhanced by using a staining solution with an elevated pH and high salt concentration. These conditions reduce the likelihood of non-specific electrostatic interactions of Congo Red with molecules other than amyloid.

Positive staining with Congo Red and the resultant apple green birefringence with cross polarization, is generally considered the most specific method available to the light microscopist for the detection of amyloid.

Calibrators & Controls

Congo Red, Amyloid Stain, Special Stain Kit does not require the use of any calibrators or controls.

Reagent Limitations

No reagent limitations are applicable to this product.

Applicable Products

Product Code	Material Description
38016SS9	Congo Red, Amyloid Stain, Special Stain Kit
38016SS9A	Congo Red Solution, 500 mL
38016SS9B	Potassium Hydroxide Solution, 100 mL
38016SS4C	Gill II Hematoxylin, 500 mL



Congo Red, Amyloid Special Stain Kit

REF 38016SS9

Materials Not Included

Congo Red, Amyloid Stain, Special Stain Kit protocol requires the use of graded alcohols, xylene, or xylene substitutes, deionized or distilled water. Positive amyloid control slide(s), not included in this kit, should be included in each run.

Devices Required

Congo Red, Amyloid Stain, Special Stain Kit can be used on any automated staining platform or with a manual staining method.

Storage and Stability

Store at room temperature (15-30 °C).

CAUTION: Do not use after the expiration date.

In Use Stability

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

Sterility

Congo Red, Amyloid Stain, Special Stain Kit components are not sterile products.

Warnings/Precautions

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

Infectious Material Status

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

Special Facilities

Congo Red, Amyloid Stain, Special Stain Kit should be used per facility guidelines.

Specimen Handling

- Fixation
Neutral buffered formalin is recommended for fixation. Prolonged storage in formalin-based fixatives may result in a gradual decrease in staining intensity of amyloid deposits. Other fixatives recommended in literature citations include absolute alcohol, Carnoy's, and Bouin's fixative.
- Paraffin Sections
Following processing and paraffin embedding, section tissue specimens at 6–10 microns. Amyloid deposits in sections less than 6 microns in thickness may fail to demonstrate birefringence.

Preparation for Use

- Add 0.5 mL of the Potassium Hydroxide Solution to 50 mL of the Congo Red Solution.
- Mix well, filter and store in tightly capped bottle.
- The Congo Red working solution is stable for up to 7 days.

Note: Exercise caution when handling Potassium Hydroxide Solution.

Direction for Use

Conventional Staining Protocol

1. Deparaffinize tissue sections with xylene and hydrate through graded alcohols to deionized or distilled water.
2. Rinse in 3 changes of deionized water.
3. Place in 95% ethanol for 5-10 seconds.
4. Stain in the Congo Red working solution for 20 minutes. (A)
5. Rinse in 5-8 changes of deionized water.
6. Stain in Gill II Hematoxylin for 1-3 minutes.
7. Wash in running tap water for 2 minutes.
8. Rinse in 3 changes of deionized water.
9. Dehydrate in two changes of 95% alcohol and three changes of absolute alcohol for one minute each. (B)
10. Clear in two changes of xylene and mount in a xylene miscible medium.

Notes: (A). Background staining may increase if the Congo Red working solution is applied for more than 25 minutes.

(B). Dehydrating alcohols must be eosin free, as eosin may result in nonspecific birefringence.

Congo Red, Amyloid Special Stain Kit

REF 38016SS9

Table 1. Example of Conventional Congo Red, Amyloid Stain Protocol.

Steps	Action	Chemical	Time (mm: ss)
1-3	Deparaffinize	Xylene	3:00
4-5	Hydration	100% Alcohol	2:00
6	Hydration	80% or 95% Alcohol	1:00
7-9	Rinse	Deionized Water	0:30
10	Hydration	95% Ethanol	0:05 to 0:10
11	Stain	Congo Red working solution	20:00
12-16	Rinse	Deionized Water	0:30
17	Counterstain	Gill II Hematoxylin	1:00 to 3:00
18	Wash	Water Wash	2:00
19-21	Rinse	Deionized Water	0:30
22-23	Dehydration	95% Alcohol	1:00
24-25	Dehydration	100% Alcohol	1:00
26-27	Clearing	Xylene	2:00

Microwave Staining Protocol

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

1. Deparaffinize tissue sections with xylene and hydrate through graded alcohols to deionized or distilled water.
2. Rinse in 3 changes of deionized water.
3. Place in 95% ethanol for 5-10 seconds.
4. Place sections in a plastic Coplin jar containing the Congo Red working solution and microwave at 500 watts for 30 seconds.
5. Rinse in 5-8 changes of deionized water.
6. Stain in Gill II Hematoxylin for 1-3 minutes.
7. Wash in running tap water for 2 minutes
8. Rinse in 3 changes of deionized water.
9. Dehydrate in two changes of 95% alcohol and three changes of absolute alcohol for one minute each. (A)
10. Clear in two changes of xylene and mount in a xylene miscible medium.

Note: (A). Dehydrating alcohols must be eosin free, as eosin may result in nonspecific birefringence.

Readiness for Use

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

Quality Control

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

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

Expected Results

Conventional light microscopy

- Amyloid, eosinophils, elastin — dull to brick red
- Nuclei — purple/blue

Polarized microscopy

- Amyloid — apple green birefringence

Apple green birefringence detected by polarized microscopy is considered the most specific indicator of amyloid.

Massive, long standing amyloid deposits may display diminished birefringence as compared to newly formed deposits.

Congo Red, Amyloid Special Stain Kit

REF 38016SS9

Analytical Performance

The Leica Biosystems Congo Red Stain Kits are not used to detect a specific analyte or marker. These products are used to provide visualization of amyloid deposits in tissue sections. Analytical parameters such as analytical sensitivity, analytical specificity, trueness (bias), precision (repeatability and reproducibility), accuracy (resulting from trueness and precision), limits of detection and quantitation, measuring range, linearity, cut-off, including determination of appropriate criteria for specimen collection and handling and control of known relevant endogenous and exogenous interference, cross-reactions do not apply to the performance of this system.

Clinical Performance

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

Disposal

Spent or expired components of the Congo Red, Amyloid Stain, Special Stain Kit should be discarded in accordance with organizational, local, state, and federal regulations.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

Issue Date: 06/2021, Rev A • IFU-012
Basic UDI-DI: 849832075VC

طقم صباغة خاص بالنشوانيات، أحمر الكونغو (Congo Red)

38016SS9 REF

اسم المنتج

طقم صباغة خاص بالنشوانيات، أحمر الكونغو (Congo Red)

الاستخدام المستدوف**الاكتشاف/القياس**

لا يستخدم طقم الصباغة الخاص بالنشوانيات، أحمر الكونغو (Congo Red) لـ Leica Biosystems في الكشف عن مادة بُراد تحليلاً أو علامة استدلالية أو قياسها.

عند استخدام طقم صباغة النشوانيات، أحمر الكونغو (Congo Red) مع بروتوكولات نسبية مناسبة فإن ذلك يكون بغرض إظهار وتصور الرواسب النشوانية في القطاعات النسيجية.

وظيفة المنتج

التاليق الذي يتم الوصول إليه باستخدام طقم الصباغة الخاص بالنشوانيات، أحمر الكونغو (Congo Red) لا توفر دليلاً طبياً موضوعياً. التلوين والتباين اللذين ينجمهما طقم الصباغة لـ Leica Biosystems للبيانات النسيجية يسمحان بإظهار وتصور التشريح المجهري. يستخدم هذا التصور، عند تفسيره من قبل أحد الاختصاصيين المدربين، جنباً إلى جنب مع معلومات أخرى مثل التاريخ الطبي للمريض، والحالة البنية، وكذلك نتائج الاختبارات الطبية الأخرى لتقدير تشخيص طبي.

المعلومات المحددة المقدمة

إن طقم الصباغة الخاص بالنشوانيات، أحمر الكونغو (Congo Red) ليس مخصصاً للكشف أو تحديد أو تمييز اضطراب أو حالة أو عامل خطر معين. توفر الصباغة الموضحة، عند استخدام

هذه المنتجات وفقاً للهدف، معلومات لاختصاصيين المدربين والتي قد تحدد الحالة الفيسيولوجية أو المرضية للعينة النسيجية.

الأهمية

طقم الصباغة الخاص بالنشوانيات، أحمر الكونغو (Congo Red) غير مؤتمت، لكن يمكن استخدامه على أنظمة صباغة مؤتمتة. الاستخدام على نظام مؤتمت يجب أن يخضع لإثبات الصلاحية في موقع الاستخدام.

وصف/أكفيه

طقم الصباغة الخاص بالنشوانيات، أحمر الكونغو (Congo Red) لـ Leica Biosystems يعتبر صبغة وصفية (تصف النوع ولا تحدد الكمية).

نوع العينات

يمكن استخدام طقم الصباغة الخاص بالنشوانيات، أحمر الكونغو (Congo Red) مع أي عينة بشريّة أو حيوانية مطمورة في البارافين.

الفئات المستهدفة من الاختبار

طقم الصباغة الخاص بالنشوانيات، أحمر الكونغو (Congo Red) لـ Leica Biosystems مُعد للاستخدام مع أي مريض يحتاج لتقدير خزعة أو نسيج مُستأصل بعرض تقدير مرض أو باثولوجي مُتنبئ فيه.

المستخدم المستهدف

إن طقم الصباغة الخاص بالنشوانيات، أحمر الكونغو (Congo Red) مخصوص للاستخدام من قبل موظفي المختبر المؤهلين وأو الشخص المكلف في المختبر.

الشخص المختبر

طقم الصباغة الخاص بالنشوانيات، أحمر الكونغو (Congo Red) مخصوص للتشخيصات المختبرية فقط.

مبدأ الاختبار

النشوانى هو مادة بوزينية غير مبتورة (عديمة الشكل) تتألف في الأساس من بروتينات ألبينية مرتبة في تبيبة خطية على شكل صفيحة 3D مطوية. تظهر الرواسب النشوانية في أعضاء متعددة بما في ذلك الطحال والكبد والكلىتين نتيجة للإصابة بأمراض التهابية مزمنة. كما أن الأمراض الأخرى ذات الصلة بالرواسب النشوانية تتضمن الورم النقي المتعدد وخزف الزهاب.

على الرغم من أن الآلية الدقيقة التي يقوم بها أحمر الكونغو (Congo Red) بصباغة النشوانيات غير معروفة، فإنه يُعتقد بصفة عامة أن جزء أحمر الكونغو (Congo Red) يرتبط بالليفيات النشوانية المرتبطة خطياً بواسطه المجهر الصوتي المستقطب، يظهر انكساراً مزدوجاً من الأحمر إلى الأخضر نتيجة للمحازة المتوازية لجزيئات الصبغة على هذه الليفيات النشوانية المرتبطة خطياً.

تعزز خصوصية هذه التقنية باستخدام محلول صباغة له pH 4.5 مرتفع وتركيز ملحى عالٍ. تقل تلك الظروف من احتمالية التفاعلات البنية الإلكتروستاتيكية غير النوعية لأحمر الكونغو (Congo Red) مع جزيئات أخرى غير النشوانيات.

تجدر الإشارة إلى أن الصباغة الإيجابية باستخدام أحمر الكونغو (Congo Red) والانكسار المزدوج الناتج ذو اللون الأخضر النفاخي باستخدام الاستقطاب المتقاطع يعتبر بصفة عامة الطريقة الأكثر خصوصية لمشغلي المجاهر الضوئية للكشف عن النشوانيات.

المعابر والكاوش الضابطة

لا يتطلب طقم الصباغة الخاص بالنشوانيات، أحمر الكونغو (Congo Red) استخدام أي معايرات أو كواشف ضابطة.

حدود المادة الكاشفة

لا تتطبق حدود المادة الكاشفة على هذا المنتج.

المنتجات القابلة للاستخدام

وصف المادة	كود المنتج
طقم صباغة خاص بالنشوانيات، أحمر الكونغو (Congo Red)	38016SS9
محلول أحمر الكونغو (Congo Red)، بحجم 500 مل	38016SS9A
محلول هيدروكسيد البوتاسيوم، بحجم 100 مل	38016SS9B
هيماتوسيلين II، Gill 500 مل	38016SS4C

المواد غير المشمولة

ينطلب بروتوكول طقم الصباغة الخاص بالنشوانيات، أحمر الكونغو (Congo Red) استخدام كحولات بتركيزات متدرجة أو زايلين أو بادائل الرايزيلين، أو ماء منزوع الأيونات أو مُفلتر. إن شريحة (غيرانج) النشوانيات الإيجابية الضابطة، غير المشمولة في هذا الطقم، يجب أن تُدرج في كل تشغيل.

الأجهزة المطلوبة

يمكن استخدام طقم الصباغة الخاص بالنشوانيات، أحمر الكونغو (Congo Red) على أي منصة صباغة مؤتمتة أو مع طريقة صباغة يدوية.

التخزين والتباين

التخزين في درجة حرارة الغرفة 15-30 درجة مئوية.

تنبيه: يُحظر الاستعمال بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

طقم صباغة خاص بالنشوانيات، أحمر الكونغو (Congo Red)

38016SS9 REF

الثبات قيد الاستخدام

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

التعقيم

مكونات طقم الصباغة الخاص بالنشوانيات، أحمر الكونغو (Congo Red) تعتبر منتجات غير معقمة.

تحذيرات/احتياطات

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

حالة المواد المسببة للعوى

لا يشمل طقم الصباغة الخاص بالنشوانيات، أحمر الكونغو (Congo Red) أي مواد معدية. ومع ذلك، ينبغي التعامل مع العينات، قبل وبعد التثبيت، وجميع المواد التي تتعرض لها، كما لو كانت قادرة على نقل العدوى والتخلص منها وفقاً للاحتجاجات المناسبة بحسب إرشادات كل مرافق.

المرافق الخاصة

يجب استخدام طقم الصباغة الخاص بالنشوانيات، أحمر الكونغو (Congo Red) بحسب الدلائل الإرشادية المرفقة.

التعامل مع العينات

التثبيت

- يُوصى باستخدام الفورمالين المنظم المتعادل للتثبيت. التخزين الطويل في المثبتات التي تعتمد على الفورمالين قد يؤدي تناقص تدريجي في كثافة الصبغة للرواسب النشوانية. المثبتات الأخرى الموصى بها بحسب الاستشهادات من النشرات العلمية تتضمن الكحول المطلوب ومثبت Bouin.

قطاعات البارافين

- قادرة على نقل العدوى والتخلص منها وفقاً للاحتجاجات المناسبة بحسب إرشادات كل مرافق.

بعد المعالجة والطمر في البارافين، قم بتنقيع العينات النسيجية عند 6-10 ميكرون. الرواسب النشوانية في القطاعات التي يقل سمكها عن 6 ميكرونات قد تُتحقق في إظهار الانكسار المزدوج.

الإعداد للاستخدام

- أضاف 0.5 مل من محلول هيدروكسيد البوتاسيوم إلى 50 مل من محلول أحمر الكونغو (Congo Red).
- امزج جيداً، رشّح واحفظ في قارورة محكمة الغلق.

- محلول التشغيل لأحمر الكونغو (Congo Red) يكون ثابت لمدة تصل لـ 7 أيام.

ملاحظة: توخي الحذر عن التعامل مع محلول هيدروكسيد البوتاسيوم.

توجهات الاستخدام

بروتوكول الصباغة التقليدي

- قم بإزالة البارافين من القطاعات النسيجية باستخدام زابلين ثم قم بالإرواء مستخدماً كحولات بتركيزات متدرجة ثم في ماء منزوع الأيونات أو مُقطر.
- اشطف بـ 3 تغييرات مستخدماً ماء منزوع الأيونات.
- ضع في إيثانول 95% لمدة 5-10 ثوان.
- اصبع في محلول التشغيل لأحمر الكونغو (Congo Red) لمدة 20 دقيقة. (ا)
- اشطف بـ تغييرات مستخدماً ماء منزوع الأيونات.
- اصبع في هيماتوكسيلين II لمدة 1-3 دقائق.
- اغسل بماء الصببور الجاري لمدة 2 دقائق.
- اشطف بـ 3 تغييرات مستخدماً ماء منزوع الأيونات.
- قم بالإنكار (إزالة الماء) بعمل تغييرين في كحول 95% وثلاثة تغييرات مستخدماً كحول مطلق لمدة دقيقة واحدة لكل منها. (ب)
- قم بالترويق في تغييرين من الزابلين وقم بعمل تحجيم في وسط قابل للامتصاص مع الزابلين.

ملاحظات: (ا). صباغة الخلية قد تزيد إذا وضع محلول التشغيل لأحمر الكونغو (Congo Red) لأكثر من 25 دقيقة.

(ب). كحولات الإنكار (إزالة الماء) يجب أن تكون خالية من الإيروسين، نظراً لأن الإيروسين قد يتسبب في انكسار مزدوج غير نوعي.

جدول 1. مثال لبروتوكول تقليدي لصباغة النشوانيات باستخدام أحمر الكونغو (Congo Red).

الوقت (د:د:ث)	المادة الكيميائية	الإجراء	الخطوات
3:00	زابلين	إزاله البارافين	1-3
2:00	كحول %100	ارواء	4-5
1:00	كحول %95 أو %80	ارواء	6
0:30	ماء منزوع الأيونات	شطف	7-9
0:10 إلى 0:05	%95 إيثانول	ارواء	10
20:00	محلول التشغيل لأحمر الكونغو (Congo Red)	صبغ	11
0:30	ماء منزوع الأيونات	شطف	12-16
3:00 إلى 1:00	هيماتوكسيلين II	صبغ مبابين	17
2:00	غسل بالماء	غسل	18
0:30	ماء منزوع الأيونات	شطف	19-21
1:00	كحول %95	إنكار (إزاله الماء)	22-23
1:00	كحول %100	إنكار (إزاله الماء)	24-25
2:00	زابلين	ترويق	26-27

طقم صباغة خاص بالنشوانیات، أحمر الكونغو (Congo Red)

38016SS9 REF

بروتوكول الصباغة باستخدام المايكروويف

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

1. قم بإزالة التبارافين من القطاعات النسيجية باستخدام زليلين ثم قم بالإرواء مستخدماً كحولات بتركيزات متدرجة ثم في ماء منزوع الأيونات أو مُقطر.
2. اشطف بـ 3 تغييرات مستخدماً ماء منزوع الأيونات.
3. ضع في إيثانول 95% لمدة 10-15 ثوان.
4. ضع القطاعات في مرطبان Coplin بلاستيكي يحتوي على محلول التشغيل لأحمر الكونغو (Congo Red) ووضعه في ميكروويف عند 500 وات لمدة 30 ثانية.
5. اشطف بـ 5-8 تغييرات مستخدماً ماء منزوع الأيونات.
6. أصبغ في بيماثوكسيلين II Gill لمدة 1-3 دقائق.
7. اغسل بماء الصنيور الجاري لمدة 2 دقائق.
8. اشطف بـ 3 تغييرات مستخدماً ماء منزوع الأيونات.
9. قم بالإنكار (إزالة الماء) بعمل تغييرين في كحول 95% وتلائمة تغييرات مستخدماً كحول مطلق لمدة دقيقة واحدة لكل منها. (١)
10. قم بالترويق في تغييرين من الزابيلين وقم بعمل تحمييل في وسط قابل للامتصاص مع الزابيلين.

ملاحظة: (١). كحولات الإنكار (إزالة الماء) يجب أن تكون خالية من الإيوسين، نظرًا لأن الإيوسين قد يتسبب في انكسار مزدوج غير نوعي.

الجاهزية للاستخدام

بمجرد اختيار بروتوكول الصباغة المناسب وتصميم مخطط المغطس، أسكب كل المادة الكاشفة في وعاء المادة الكاشفة مرة أخرى في المحطة المعنية.

ضبط الجودة

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

النتائج المتوقعة

الفحص التقليدي بالمجهر الضوئي

- النشوانيات، البوزبینيات، الإيلاستين — أحمر باهت إلى طويق اللون
- الأنوية — أرجوانية/زرقاء

الفحص بالمجهر المستقطب

- النشوانيات — انكسار مزدوج بلون أخضر تقاهي

يعتبر الانكسار المزدوج ذو اللون الأخضر التقاهي المكتشف بواسطة المجهر المستقطب هو المؤشر الأكثر نوعية للنشوانیات.

قد تظهر الرواسب النشوانية المتكللة منذ فترة بعيدة انكسارًا مزدوجًا متضاللاً مقارنة بالرواسب المتكللة حديثًا.

الأداء التحليلي

لا تُستخدم طقم الصباغة بأحمر الكونغو (Congo Red) للكشف تحديدًا عن مادة يراد تحليلها أو علامة استدلالية. تُستخدم هذه المنتجات بغرض اظهار وتصوّر الرواسب النشوانية في القطاعات النسيجية. تحدّر الإشارة إلى أنَّ العلامات التحليلية مثل الحساسية التحليلية، والنوعية التحليلية، والمطابقة (التَّنْتِりَّ)، والإحكام (التكرار وقابلية الاستنساخ)، والدقّة (الناتجة عن المطابقة والإحكام)، وحدود الكشف والحكمة، ومدى القياس، والخطبة، والحد الأقصى، بما في ذلك تحديد المعايير المناسبة بالنسبة لجمع العينات والتعامل معها والتحكم في التداخل الداخلي والخارجي المعروف ذي الصلة، وكذلك الفياغلات الخططية. لا تتطبيق على أداء هذا النظام.

الأداء السريري

لم تُعد أحمر الكونغو (Congo Red) Leica Biosystems لـ Leica Biosystems بغرض الاستخدام كوسيلة للكشف عن مرض محدد أو حالة أو عملية باشلوجية محددة. لا تتطبيق مؤشرات الأداء السريري - مثل الحساسية التشخيصية، ونوعية التشخيص، والقيمة التنبؤية الإيجابية، والقيمة التنبؤية السلبية، ونسبة الاحتمال، بالإضافة إلى القيم المتوقعة في فئات السكان العاديين والمتضررين. على استخدام عوامل التلوين بالأزرق من Leica Biosystems في بيئه سريرية.

التخلص من المنتج

يجب التخلص من مكونات طقم الصباغة الخاص بالنشوانیات، أحمر الكونغو (Congo Red) المستعملة أو منتهية الصلاحية وفقًا للتشریعات التنظيمية والمحلية والقبرالية وتشريعات الولاية.

刚果红 · 淀粉样蛋白特殊染色试剂盒

REF 38016SS9

产品名称

刚果红 · 淀粉样蛋白染色 · 特殊染色试剂盒

预期用途

检测/测量

Leica Biosystems 刚果红淀粉样蛋白染色特殊染色试剂盒不用于检测或测量分析物或标记物。

刚果红淀粉样蛋白染色试剂盒与相应的组织染色方案一起使用时，可用于对组织切片中的淀粉样蛋白沉积物进行可视化。

产品功能

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

提供特定信息

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

自动化

刚果红淀粉样蛋白染色特殊染色试剂盒不是自动化的，但可在自动化染色平台上使用。在自动化平台上的使用应在使用地点进行验证。

定性/定量

Leica Biosystems 刚果红淀粉样蛋白染色特殊染色试剂盒为定性染色剂。

标本类型

刚果红淀粉样蛋白染色特殊染色试剂盒可用于任何石蜡包埋的人或动物标本。

测试群体

Leica Biosystems 刚果红淀粉样蛋白染色特殊染色试剂盒适用于需要对活检组织或切除组织进行评估的任何患者，以评估可疑病理或疾病。

目标用户

刚果红淀粉样蛋白染色特殊染色试剂盒适合合格的实验室人员和/或实验室指定人员使用。

体外诊断

刚果红淀粉样蛋白染色特殊染色试剂盒仅适用于体外诊断。

测试原理

淀粉样蛋白是一种无定形嗜酸性物质，主要由以线性 β 折叠片状方向排列的纤维状蛋白组成。淀粉样蛋白沉积物出现在脾、肝和肾等不同器官中，这是由慢性炎性疾病造成的。与淀粉样蛋白沉积物相关的其他疾病包括多发性骨髓瘤和老年痴呆症。

虽然刚果红对淀粉样蛋白进行染色的准确机制尚不清楚，但人们普遍认为，刚果红分子通过氢键与线性排列的淀粉样蛋白原纤维结合在一起。利用偏光型光学显微镜查看时，由于这种线性排列的淀粉样蛋白原纤维上存在平行排列的染料分子，因此产生了红绿双折射光。

这种技术的特异性通过具有高 pH 值和高盐浓度的染色溶液得到了强化。这些条件降低了刚果红与淀粉样蛋白以外的分子发生非特异性静电相互作用的可能性。

对于光学显微镜工作者来说，用刚果红进行阳性染色以及随后出现的带正交偏振的苹果绿双折射光通常可视为最具特异性的淀粉样蛋白检测方法。

校准品和对照品

刚果红淀粉样蛋白染色特殊染色试剂盒不需要使用任何校准品或对照品。

试剂限制

本产品没有试剂限制。

刚果红 · 淀粉样蛋白特殊染色试剂盒

REF 38016SS9

适用产品

产品代码	材料说明
38016SS9	刚果红 · 淀粉样蛋白染色 · 特殊染色试剂盒
38016SS9A	刚果红溶液 · 500 ml
38016SS9B	氢氧化钾溶液 · 100 ml
38016SS4C	Gill II 型苏木精 · 500 ml

未包括的材料

刚果红淀粉样蛋白染色特殊染色试剂盒操作规程需要使用分级酒精、二甲苯或二甲苯替代品、去离子水或蒸馏水。每次运行均应包括阳性淀粉样蛋白对照载玻片（本试剂盒未提供）。

需要的器械

刚果红淀粉样蛋白染色特殊染色试剂盒可用于任何自动化染色平台或采用人工染色方法。

贮存和稳定性

试剂在室温 (15-30 °C) 下贮存。

小心：过期后请勿使用。

使用中的稳定性

用户应自行确定产品的使用中的稳定性。

无菌性

刚果红淀粉样蛋白染色特殊染色试剂盒组件并非无菌产品。

警告/注意事项

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

传染性材料状况

刚果红淀粉样蛋白染色特殊染色试剂盒不含任何传染性物质。但是，在标本固定前后，标本及所接触的所有材料应按“可传染”的方式处理，并按设施指南采取适当预防措施进行处置。

特殊设施

刚果红淀粉样蛋白染色特殊染色试剂盒在使用时应遵守机构指南。

标本处理

• 固定

建议使用中性福尔马林缓冲溶液进行固定。长时间存放在基于福尔马林的固定剂中可能会导致淀粉样蛋白沉积物的染色强度逐渐下降。援引文献建议的其他固定剂包括无水酒精、Carnoy 固定剂和 Bouin 固定剂。

• 石蜡切片

经过处理和石蜡包埋后，将组织标本切成 6-10 微米厚的薄片。在厚度小于 6 微米的切片中，淀粉样蛋白沉积物可能无法显示双折射光。

使用前的准备工作

- 向 50 ml 刚果红溶液中加入 0.5 ml 氢氧化钾溶液。
- 充分混合、过滤，然后存放在盖紧的药瓶中。
- 刚果红工作溶液最长可在 7 天内保持稳定。

注：应小心操作氢氧化钾溶液。

刚果红·淀粉样蛋白特殊染色试剂盒

REF 38016SS9

使用说明

传统染色方案

- 用二甲苯对组织切片脱蜡，并通过分级酒精以去离子水或蒸馏水进行水化。
- 用去离子水冲洗 3 次，每次换新水。
- 置于 95% 酒精中 5-10 秒。
- 在刚果红工作溶液中染色 20 分钟。(A)
- 用去离子水冲洗 5-8 次，每次换新水。
- 在 Gill II 型苏木精中染色 1-3 分钟。
- 用自来水清洗 2 分钟。
- 用去离子水冲洗 3 次，每次换新水。
- 以 95% 酒精脱水两次，每次换新酒精。然后再用无水酒精脱水三次，每次换新酒精，每次持续 1 分钟。(B)
- 以二甲苯透明化处理两次，每次换新二甲苯，然后用与二甲苯混溶的介质进行封固。

注释：(A). 如果刚果红工作溶液应用时间超过 25 分钟，背景染色可能会增强。

(B). 脱水用乙醇不得含有伊红，这是因为伊红可能会导致非特异性双折射。

表 1：传统刚果红淀粉样蛋白染色方案示例。

步骤	行动	化学物质	时间 (mm: ss)
1-3	脱蜡	二甲苯	3:00
4-5	水化	100% 酒精	2:00
6	水化	80% 或 95% 酒精	1:00
7-9	冲洗	去离子水	0:30
10	水化	95% 乙醇	0:05 至 0:10
11	染色	刚果红工作溶液	20:00
12-16	冲洗	去离子水	0:30
17	复染	Gill II 型苏木精	1:00 至 3:00
18	洗涤	水洗	2:00
19-21	冲洗	去离子水	0:30
22-23	脱水	95% 酒精	1:00
24-25	脱水	100% 酒精	1:00
26-27	透明化	二甲苯	2:00

微波染色方案

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

- 用二甲苯对组织切片脱蜡，并通过分级酒精以去离子水或蒸馏水进行水化。
- 用去离子水冲洗 3 次，每次换新水。
- 置于 95% 酒精中 5-10 秒。
- 将切片置于含有刚果红工作溶液的 Coplin 塑料玻片染色缸中，并用微波在 500 瓦下加热 30 秒。
- 用去离子水冲洗 5-8 次，每次换新水。
- 在 Gill II 型苏木精中染色 1-3 分钟。
- 用自来水清洗 2 分钟。

刚果红·淀粉样蛋白特殊染色试剂盒

REF 38016SS9

8. 用去离子水冲洗 3 次，每次换新水。
9. 以 95% 酒精脱水两次，每次换新酒精。然后再用无水酒精脱水三次，每次换新酒精，每次持续 1 分钟。(A)
10. 以二甲苯透明化处理两次，每次换新二甲苯，然后用与二甲苯混溶的介质进行封固。

注：(A). 脱水用乙醇不得含有伊红，这是因为伊红可能会导致非特异性双折射。

使用前准备就绪

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

质量控制

每次染色测定中应纳入含有淀粉样蛋白的组织切片，其应采用与制作实验标本类似的方法进行固定和处理，以确保特殊染色试剂盒按预期工作。

据报道，长时间存放的组织切片出现了丧失染色强度的现象。

预期结果

传统的光学显微镜

- 淀粉样蛋白 - 嗜酸粒细胞 - 弹性蛋白 - 阴暗至砖红色
- 细胞核 - 紫色/蓝色

偏光显微镜

- 淀粉样蛋白 - 苹果绿双折射光

偏光显微镜检测到的苹果绿双折射光可视为最具特异性的淀粉样蛋白指示物。

与新形成的沉积物相比，长期存在的大块淀粉样蛋白沉积物可能会显示减弱的双折射光。

分析性能

Leica Biosystems 刚果红染色试剂盒不用于检测特定的分析物或标记物。这种产品用于对组织切片中的淀粉样蛋白沉积物进行可视化。

分析参数，例如分析灵敏度、分析特异性、真实性（偏差）、精度（可重复性和可再现性）、准确性（由真实性和精确度得出）、检测和定量极限、测量范围、线性、截止值，包括为标本收集确定合适的值、处理和控制已知相关内源性和外源性干扰的标准、交叉反应，不适用于该系统的性能。

临床表现

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

处置

应按照省/市和国家法律法规丢弃用过或过期的刚果红淀粉样蛋白染色特殊染色试剂盒组件。

剛果紅澱粉樣蛋白特殊染色試劑盒

REF 38016SS9

產品名稱

剛果紅澱粉樣蛋白染劑特殊染色試劑盒

預期用途

檢測 / 測量

Leica Biosystems 剛果紅澱粉樣蛋白染劑特殊染色試劑盒並非用於檢測或測量分析物或標記物。

剛果紅澱粉樣蛋白染色試劑盒與適當的組織學程序一起使用時，可用於顯現組織切片中的澱粉樣蛋白沉積。

產品功能

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

提供的具體資訊

剛果紅澱粉樣蛋白染劑特殊染色試劑盒不適用於偵測、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

剛果紅澱粉樣蛋白染劑特殊染色試劑盒並非自動化，但可用於自動化染色平台。在自動化平台上使用時應在使用點進行確效。

定性/定量

Leica Biosystems 剛果紅澱粉樣蛋白染劑特殊染色試劑盒為定性染劑。

樣本類型

剛果紅澱粉樣蛋白染劑特殊染色試劑盒可用於任何石蠟包埋的人體或動物樣本。

受檢族群

Leica Biosystems 剛果紅澱粉樣蛋白染劑特殊染色試劑盒適用於需要進行切片或切除組織評估，以評量疑似病理變化或疾病的任何患者。

預期使用者

剛果紅澱粉樣蛋白染劑特殊染色試劑盒適合供合格的實驗室人員和 / 或實驗室指定人員使用。

體外診斷

剛果紅澱粉樣蛋白染劑特殊染色試劑盒僅適用於體外診斷用途。

檢測原理

澱粉樣蛋白是一種無定形嗜曙紅物質，主要由以線性 β 褶板方向排列的原纖維蛋白組成。澱粉樣蛋白會因慢性發炎性疾病而沉積在包括脾、肝和腎在內的各種器官中。與澱粉樣蛋白沉積相關的其他疾病包括多發性骨髓瘤和阿茲海默氏癥呆症。

雖然剛果紅染色澱粉樣蛋白的確切機制尚不清楚，但普遍認為是剛果紅分子透過氫鍵結合線性排列的澱粉樣蛋白原纖維。當用偏光顯微鏡觀察時，由於染料分子在這些線性排列的澱粉樣蛋白原纖維上平行對齊，發生由紅色變為綠色的雙折射。

透過使用升高 pH 值和高鹽濃度的染色溶液，可以增強該技術的特異性。該等條件降低了剛果紅與澱粉樣蛋白以外的分子發生非特異性靜電相互作用的可能性。

剛果紅陽性染色及在交叉偏振光照射下產生的蘋果綠雙折射，普遍被認為是最具特異性的光學顯微鏡檢測澱粉樣蛋白方法。

校正品及對照品

剛果紅澱粉樣蛋白染劑特殊染色試劑盒無須使用任何校正品或對照品。

試劑限制

本產品無相關試劑限制。

相關產品

產品代碼	材料描述
38016SS9	剛果紅澱粉樣蛋白染劑特殊染色試劑盒
38016SS9A	剛果紅溶液 · 500 ml
38016SS9B	氫氧化鉀溶液 · 100 ml
38016SS4C	Gill II 蘇木精 · 500 ml

剛果紅澱粉樣蛋白特殊染色試劑盒

REF 38016SS9

未含材料

剛果紅澱粉樣蛋白染劑特殊染色試劑盒程序要求使用梯度酒精、二甲苯或二甲苯替代品、去離子水或蒸餾水。陽性澱粉樣蛋白對照載玻片
(不包含於本試劑盒中) 應納入每次運行。

所需器材

剛果紅澱粉樣蛋白染劑特殊染色試劑盒可用於各種自動化染色平台或手動染色法。

儲存和穩定性

在室溫下 (15-30 °C) 儲存。

注意：請不要使用逾期產品。

使用中穩定性

使用者應自行斟酌判斷使用中的穩定性。

無菌性

剛果紅澱粉樣蛋白染劑特殊染色試劑盒成分非無菌產品。

警告 / 預防措施

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

感染性物質狀態

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

特殊機構

剛果紅澱粉樣蛋白染劑特殊染色試劑盒應按照機構指引使用。

樣本處理

• 固定

建議使用中性緩衝福馬林進行固定。在以福馬林為主劑的固定劑中長期儲存可能會導致澱粉樣蛋白沉積的染色強度逐漸降低。
引用的文獻推薦的其他固定劑包括無水酒精、Carnoy 氏和 Bouin 氏固定劑。

• 石蠟切片

在處理和石蠟包埋之後，將組織樣本切成 6-10 微米的切片。厚度小於 6 微米的切片中的澱粉樣沉積可能無法呈現雙折射。

使用準備

- 將 0.5 ml 的氫氧化鉀溶液加入 50 ml 的剛果紅溶液中。
- 混合均勻，過濾並儲存在蓋緊的瓶中。
- 剛果紅工作溶液可穩定長達 7 天。

注意：處理氫氧化鉀溶液時要小心。

使用指南

常規染色程序

1. 用二甲苯為組織切片脫蠟，逐級經梯度酒精直至去離子水或蒸餾水水化。
2. 去離子水中沖洗，3 次更換。
3. 置於 95% 酒精中 5-10 秒。
4. 在剛果紅工作溶液中染色 20 分鐘。(A)
5. 去離子水中沖洗，5-8 次更換。
6. Gill II 蘇木精中染色 1-3 分鐘。
7. 流動自來水中清洗 2 分鐘。
8. 去離子水中沖洗，3 次更換。
9. 經 95% 酒精和無水酒精脫水，分別更換 2 次及 3 次，每次 1 分鐘。(B)
10. 在二甲苯中澄清，2 次更換，以可與二甲苯混溶的介質封片。

附註：(A). 如果施用剛果紅工作溶液超過 25 分鐘，背景染色可能會增加。

(B). 用於脫水的酒精不得含曙紅，因為曙紅可能會導致非特異性雙折射。

剛果紅澱粉樣蛋白特殊染色試劑盒

REF 38016SS9

表 1. 常規剛果紅澱粉樣蛋白染劑程序範例。

步驟	動作	化學物質	時間 (mm: ss)
1-3	脫蠟	二甲苯	3:00
4-5	水化	100% 酒精	2:00
6	水化	80% 或 95% 酒精	1:00
7-9	沖洗	去離子水	0:30
10	水化	95% 乙醇	0:05 至 0:10
11	染色	剛果紅工作溶液	20:00
12-16	沖洗	去離子水	0:30
17	複染	Gill II 蘇木精	1:00 至 3:00
18	清洗	水洗	2:00
19-21	沖洗	去離子水	0:30
22-23	脫水	95% 酒精	1:00
24-25	脫水	100% 酒精	1:00
26-27	澄清	二甲苯	2:00

微波染色程序

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

1. 用二甲苯為組織切片脫蠟，逐級經梯度酒精直至去離子水或蒸餾水水化。
2. 去離子水中沖洗，3 次更換。
3. 置於 95% 酒精中 5-10 秒。
4. 將切片放入裝有剛果紅工作溶液的塑膠 Coplin 壺，以 500 瓦的功率微波 30 秒。
5. 去離子水中沖洗，5-8 次更換。
6. Gill II 蘇木精中染色 1-3 分鐘。
7. 流動自來水中清洗 2 分鐘。
8. 去離子水中沖洗，3 次更換。
9. 經 95% 酒精和無水酒精脫水，分別更換 2 次及 3 次，每次 1 分鐘。(A)
10. 在二甲苯中澄清，2 次更換，以可與二甲苯混溶的介質封片。

注意：(A). 用於脫水的酒精不得含曙紅，因為曙紅可能會導致非特異性雙折射。

使用就緒

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

品質管制

每次染色分析應包括含有澱粉樣蛋白的組織切片（按照與檢測樣本類似的方法固定和處理），以確保特殊染色試劑盒如預期作用。

據報導，組織切片長時間儲存會出現染色強度損失。

預期結果

常規光學顯微鏡

- 澱粉樣蛋白、嗜曙紅細胞、彈性蛋白 - 暗至磚紅色
- 細胞核 - 紫色/藍色

偏光顯微鏡

- 澱粉樣蛋白 - 蘋果綠雙折射

偏光顯微鏡檢測到的蘋果綠雙折射被認為是澱粉樣蛋白最具特異性的指標。

與新形成的沉積相比，大塊、存在已久的澱粉樣蛋白沉積的雙折射可能會減弱。



剛果紅澱粉樣蛋白特殊染色試劑盒

REF 38016SS9

分析性能

Leica Biosystems 剛果紅染色試劑盒並非用於檢測特定分析物或標記物。該等產品用於顯現組織切片中的澱粉樣蛋白沉積。分析參數，例如分析靈敏度、分析特異性、真實度（偏差）、精確度（重複性和再現性）、準確性（由真實度和精確度得出）、偵測和定量限、測量範圍、線性、截止值，包括確定樣本收集和處理的適當標準，以及控制已知的相關內源和外源的干擾、交叉反應，不適用於本系統的效能。

臨床性能

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

棄置

用過或過期的剛果紅澱粉樣蛋白染劑特殊染色試劑盒成分應按照機構、當地、州或聯邦法規棄置。

Congorød, amyloid-specialfarvesæt

REF 38016SS9

Produktnavn

Congorød, amyloidfarvning, specialfarvesæt

Tilsigtet anvendelse

Påvisning/måling

Leica Biosystems Congorød, amyloidfarvning, specialfarvesæt hverken påviser eller måler en analyt eller markør.

Når Congorød, amyloid-farvesæt anvendes med passende histologiske protokoller, kan det bruges til at give visualisering af amyloidafløjninger i vævssnit.

Produktfunktion

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

Bestemt information til rådighed

Congorød, amyloidfarvning, specialfarvesæt er ikke beregnet til at registrere, definere eller udskille en bestemt sygdom, tilstand eller risikofaktor. Den farvning, der er vist ved brug af disse produkter, når de bruges som tilsigtet, giver erfarne fagfolk information, som kan bestemme den fysiologiske eller patologiske tilstand af vævsprøven.

Automatisering

Congorød, amyloidfarvning, specialfarvesæt er ikke automatiseret, men kan anvendes på automatiserede farvningsplatforme. Anvendelsen på en automatisk platform skal valideres på anvendelsesstedet.

Kvalitativ/Kvantitativ

Leica Biosystems Congorød, amyloidfarvning, specialfarvesæt er et kvalitativt farvningsprodukt.

Prøvetype

Congorød, amyloidfarvning, specialfarvesæt kan bruges med enhver paraffinindstøbt prøve fra mennesker eller dyr.

Prøvepopulation

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

Tiltænkt bruger

Congorød, amyloidfarvning, specialfarvesættet er beregnet til brug af kvalificeret laboratoriepersonale og/eller andet personale udpeget af laboratoriet.

In vitro-diagnostik

Congorød, amyloidfarvning, specialfarvesættet er kun beregnet til *in vitro*-diagnostik.

Testprincipper

Amyloid er et amorft eosinofilt materiale, der primært består af fibrillære proteiner arrangeret i en lineær β-plisseret arkretning. Amyloidafløjninger forekommer i forskellige organer, herunder milt, lever og nyre som en konsekvens af kroniske inflammatoriske sygdomme. Andre sygdomme forbundet med amyloidafløjninger inkluderer myelomatose og Alzheimers demens.

Selvom den nøjagtige mekanisme, hvormed Congorød farver amyloid, er ukendt, antages det generelt, at Congorød-molekylet binder de lineært arrangerede amyloide fibriler gennem hydrogenbindinger. Når det ses med polariseret lysmikroskopi, opstår rød til grøn dobbeltbrydning på grund af den parallelle tilpasning af farvestofmolekylerne på disse lineært arrangerede amyloide fibriler.

Specificiteten af denne teknik forbedres ved anvendelse af en farvningsopløsning med forhøjet pH og høj saltkoncentration. Disse forhold reducerer sandsynligheden for ikke-specifikke elektrostatiske interaktioner mellem Congorød og andre molekyler end amyloid.

Positiv farvning med Congorød og den resulterende æblegrønne dobbeltbrydning med krydspolarisering betragtes generelt som den mest specifikke metode, der er tilgængelig for lysmikroskopisten til påvisning af amyloid.

Kalibratorer og kontroller

Congorød, amyloidfarvning, specialfarvesættet kræver ikke kalibrering eller kontrol.

Reagensbegrensninger

Der gælder ikke nogen reagensbegrensninger for dette produkt.

Omfattede produkter

Produktkode	Materialebeskrivelse
38016SS9	Congorød, amyloidfarvning, specialfarvesæt
38016SS9A	Congorød-opløsning, 500 ml
38016SS9B	Kaliumhydroxidopløsning, 100 ml
38016SS4C	Gill II hæmatoxylin, 500 ml

Congorød, amyloid-specialfarvesæt

REF 38016SS9

Ikke-medfølgende udstyr

Protokollen for Congorød, amyloidfarvning, specialfarvesæt kræver anvendelse af særlige alkoholer, xylen eller xylenerstatninger, deioniseret eller destilleret vand. Positive amyloide kontrolobjektglas leveres ikke med dette sæt, men skal indgå i hver kørsel.

Nødvendigt udstyr

Congorød, amyloidfarvning, specialfarvesæt kan bruges på enhver automatiseret farvningsplatform eller med en manuel farvningsmetode.

Opbevaring og stabilitet

Opbevares ved rumtemperatur (15-30 °C).

FORSIGTIG: Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Stabilitet ved brug

Brugerne bør efter eget skøn fastlægge stabiliteten under anvendelse.

Sterilitet

Komponenterne i Congorød, amyloidfarvning, specialfarvesæt er ikke sterile produkter.

Advarsler/forholdsregler

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

Status for infektiøst materiale

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

Særlige faciliteter

Congorød, amyloid-farve, specialfarvesæt skal anvendes i henhold til facilitetens retningslinjer.

Håndtering af prøver

- Fiksering
Neutralbufret formalin anbefales til fiksering. Langvarig opbevaring i formalinbaserede fikseringsmidler kan resultere i et gradvist fald i farningsintensiteten af amyloidaflejringer. Andre fikseringsmidler, der anbefales i litteraturcitatater, inkluderer absolut alkohol, Carnoys og Bouins fikseringsmiddel.
- Paraffinsnit
Snitvævsprøver på 6-10 mikrometer efter behandling og paraffininstøbning. Amyloidaflejringer i snit, der er mindre end 6 mikrometer i tykkelse, viser muligvis ikke dobbeltbrydning.

Forberedelse til brug

- Tilsæt 0,5 ml kaliumhydroxidopløsning til 50 ml Congorød-opløsning.
- Bland godt, filtrer og opbevar i flaske med tæt låg.
- Congorød-arbejdsopløsningen er stabil i op til 7 dage.

Bemærk: Vær forsiktig ved håndtering af kaliumhydroxidopløsning.

Brugsanvisning

Konventionel farvningsprotokol

1. Fjern paraffinen fra vævssnit med xylen og hydrér gennem særlige alkoholer med deioniseret eller destilleret vand.
2. Skyl i 3 hold deioniseret vand.
3. Anbring i 95 % etanol i 5-10 sekunder.
4. Farv i Congorød-arbejdsopløsningen i 20 minutter. (A)
5. Skyl i 5-8 hold deioniseret vand.
6. Farv i Gill II hæmatoxylin i 1-3 minutter.
7. Vask i rindende vand fra hanen i 2 minutter.
8. Skyl i 3 hold deioniseret vand.
9. Dehydrér i to hold af 95 % alkohol og tre hold absolut alkohol i et minut hver. (B)
10. Skyl i to hold xylen, og anbring i et medie, som er blandbart med xylen.

Bemærkninger: (A). Baggrundsfarvning kan øges, hvis Congorød-arbejdsopløsningen anvendes i mere end 25 minutter.

(B). Dehydrerinsalkoholer skal være eosinfri, da eosin kan resultere i uspecifik dobbeltbrydning.

Congorød, amyloid-specialfarvesæt

REF 38016SS9

Tabel 1. Eksempel på konventionel Congorød, amyloidsfarvningsprotokol.

Trin	Handling	Kemikalie	Tid (mm:ss)
1-3	Fjern paraffinen	Xylen	3:00
4-5	Hydrering	100 % alkohol	2:00
6	Hydrering	80 % eller 95 % alkohol	1:00
7-9	Skylning	Deioniseret vand	0:30
10	Hydrering	95 % etanol	0:05 til 0:10
11	Farvning	Congorød-arbejdsopløsning	20:00
12-16	Skylning	Deioniseret vand	0:30
17	Kontrastfarvning	Gill II hæmatoxylin	1:00 til 3:00
18	Vask	Vask med vand	2:00
19-21	Skylning	Deioniseret vand	0:30
22-23	Dehydrering	95 % alkohol	1:00
24-25	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
26-27	Klaring	Xylen	2:00

Farvningsprotokol for mikrobølgeovn

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

1. Fjern paraffinen fra vævssnit med xylen og hydrér gennem særlige alkoholer med deioniseret eller destilleret vand.
2. Skyl i 3 hold deioniseret vand.
3. Anbring i 95 % etanol i 5-10 sekunder.
4. Anbring snittene i en Coplin-beholder af plastik, der indeholder Congorød-arbejdsopløsningen, og varm i mikrobølgeovn ved 500 watt i 30 sekunder.
5. Skyl i 5-8 hold deioniseret vand.
6. Farv i Gill II hæmatoxylin i 1-3 minutter.
7. Vask i rindende vand fra hanen i 2 minutter
8. Skyl i 3 hold deioniseret vand.
9. Dehydrér i to hold af 95 % alkohol og tre hold absolut alkohol i et minut hver. (A)
10. Skyl i to hold xylen, og anbring i et medie, som er blandbart med xylen.

Bemærk: (A). Dehydrerinsalkoholer skal være eosinfri, da eosin kan resultere i uspecifik dobbeltbrydning.

Brugsklarhed

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

Kvalitetskontrol

Vævssnit, der indeholder amyloid, fikseret og er behandlet på samme måde som testprøverne, bør medtages i hvert farveanalyse for at sikre, at specialfarvesættet fungerer efter hensigten.

Der er rapporteret tab af farvningsintensitet i vævssnit, der er opbevaret i længere tid.

Forventede resultater

Konventionel lysmikroskopi

- Amyloid, eosinofiler, elastin – fra kedelig rød til murstensrød
- Kerner – lilla/blå

Polariseret mikroskopi

- Amyloid – æblegrøn dobbeltbrydning

Æblegrøn dobbeltbrydning påvist ved polariseret mikroskopi betragtes som den mest specifikke indikator for amyloid. Massive, langvarige amyloidaflejringer kan udvise nedsat dobbeltbrydning sammenlignet med nydannede aflejringer.

Congorød, amyloid-specialfarvesæt

REF 38016SS9

Analytiske resultater

Leica Biosystems Congorød-farvesæt anvendes ikke til at påvise en bestemt analyt eller markør. Disse produkter bruges til at give visualisering af amyloidaflejringer i vævssnit. Analytiske parametre som analytisk sensitivitet, analytisk specificitet, korrekthed (bias), præcision (gentagelighed og reproducerbarhed), nøjagtighed (som resultat af korrekthed og præcision), detektions- og kvantificeringgrænse, måleområde, linearitet, afskæring, herunder bestemmelse af passende kriterier for prøveindsamling og -håndtering samt kontrol af kendt, relevant endogen og exogen interferens og kryds-reaktioner gælder ikke for ydelsen af dette system.

Klinisk ydelse

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

Bortskaffelse

Brugte eller udløbne komponenter til Congorød, amyloidfarvning, specialfarvesæt skal bortskaffes i henhold til organisationens samt lokale og statslige bestemmelser.

Congorood, speciale kleuringsset voor amyloïd

REF 38016SS9

Productnaam

Congorood, amyloïdkleuring, speciale kleuringsset

Beoogd gebruik

Detectie/Meting

De congorood, amyloïdkleuring, speciale kleuringsset van Leica Biosystems dient niet voor de detectie of meting van een analyt of marker.

Wanneer het wordt gebruikt met geschikte histologische protocollen kan de congorood, amyloïdkleuring, speciale kleuringsset worden gebruikt om amyloïdafzettingen in weefselcoupes te visualiseren.

Productfunctie

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

Specifieke informatie verstrekt

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

Automatisering

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

Kwalitatief/kwantitatief

De congorood, amyloïdkleuring, speciale kleuringsset van Leica Biosystems is een kwalitatieve kleuring.

Type monster

De congorood, amyloïdkleuring, speciale kleuringsset kan worden gebruikt met alle in paraffine ingebedde monsters van mens of dier.

Testpopulatie

De congorood, amyloïdkleuring, speciale kleuringsset van Leica Biosystems is bestemd voor gebruik bij patiënten voor wie een evaluatie van bioto- of resectieweefsel nodig is ten behoeve van de bepaling van een vermoedelijke pathologie of ziekte.

Beoogde gebruiker

De congorood, amyloïdkleuring, speciale kleuringsset is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd laboratoriumpersoneel en/of aangewezen laboratoriummedewerkers.

In-vitrodiagnostiek

De congorood, amyloïdkleuring, speciale kleuringsset is uitsluitend bestemd voor gebruik bij *in-vitrodiagnostiek*.

Testprincipe

Amyloïd is een amorf eosinofiel materiaal dat voornamelijk bestaat uit fibrillaire eiwitten die zijn gerangschikt als een lineair β -geplooid vel. Afzettingen van amyloïd komen in verschillende organen voor, waaronder de milt, lever en nieren als gevolg van chronische ontstekingsziekten. Andere ziekten die samenhangen met amyloïdafzettingen zijn onder andere multipel myeloom en dementie als gevolg van Alzheimer.

Hoewel het precieze mechanisme waarlangs congorood amyloïd kleurt niet bekend is, wordt algemeen aangenomen dat de congoroodmolecule bindt aan de lineair gerangschikte amyloïdfibrillen via waterstofbindingen. Bij het bekijken met gepolariseerd lichtmicroscopie treedt rode tot groene dubbelbreking op wegens de parallelle uitlijning van de kleuringsmoleculen op deze lineair gerangschikte amyloïdfibrillen.

De specificiteit van deze techniek wordt versterkt door het gebruik van een kleuringsoplossing met een verhoogd pH en een hoge zoutconcentratie. Deze omstandigheden verkleinen het risico op aspecifieke elektrostatische interacties van congorood met andere moleculen dan amyloïd.

Positieve kleuring met congorood en de daaruit voortvloeiende appelgroene dubbelbreking met kruispolarisatie wordt algemeen beschouwd als de meest specifieke methode die een lichtmicroscopist tot zijn beschikking heeft voor de detectie van amyloïd.

Kalibratie- en controlemiddelen

Voor het gebruik van de congorood, amyloïdkleuring, speciale kleuringsset zijn geen kalibratie- en controlemiddelen nodig.

Restricties aan het gebruik van het reagens

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

Congorood, speciale kleuringsset voor amyloïd

REF 38016SS9

Toepasselijke producten

Productcode	Beschrijving materiaal
38016SS9	Congorood, amyloïdkleuring, speciale kleuringsset
38016SS9A	Congoroodoplossing, 500 ml
38016SS9B	Kaliumhydroxide-oplossing, 100ml
38016SS4C	Gill II-hematoxyline, 500 ml

Niet-inbegrepen materialen

Het protocol van de congorood, amyloïdkleuring, speciale kleuringsset vereist het gebruik van alcohol in verschillende verdunningen, xyleen of xyleenvervangers, gedeioniseerd of gedestilleerd water. Een of meer objectglaasjes met positieve amyloïdcontrole (niet bij deze set inbegrepen) moeten in elke run worden opgenomen.

Benodigde hulpmiddelen

Congorood, amyloïdkleuring, speciale kleuringsset kan worden gebruikt op elk geautomatiseerd kleuringsplatform of met een handmatige kleuringsmethode.

Opslag en stabiliteit

Bewaren bij kamertemperatuur (15-30 °C).

LET OP: Niet gebruiken na de vervaldatum.

Stabiliteit tijdens gebruik

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

Steriliteit

Onderdelen uit de congorood, amyloïdkleuring, speciale kleuringsset zijn geen steriele producten.

Waarschuwingen/Voorzorgsmaatregelen

De normale voorzorgsmaatregelen die worden genomen bij het hanteren van laboratoriumreagentia, moeten worden gevuld.

Voer afval af in overeenstemming met alle lokale, regionale of landelijke voorschriften. Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad en de etikettering en documentatie van het product voor bijgewerkte informatie over risico's, gevaren of veiligheid.

Status als infectieus materiaal

De congorood, amyloïdkleuring, speciale kleuringsset bevat geen infectieus materiaal. Monsters, vóór en na fixatie, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten echter worden behandeld alsof deze een infectie kunnen overbrengen.

Deze moeten worden verwijderd met de juiste voorzorgsmaatregelen volgens de richtlijnen van de instelling.

Speciale voorzieningen

De congorood, amyloïdkleuring, speciale kleuringsset moet volgens de richtlijnen van de instelling worden gebruikt.

Hantering van monsters

- Fixatie
Voor fixatie wordt neutraal gebufferde formaline aangeraden. Langdurige opslag in op formaline gebaseerde fixeermiddelen kan leiden tot een geleidelijke afname in kleuringsintensiteit van amyloïdafzettingen. Andere fixeermiddelen die in literatuurreferenties worden aanbevolen zijn pure alcohol, Carnoy- en Bouin-fixeermiddel.
- Paraffincoupen
Na verwerking en inbedding in paraffine maakt u weefselcoupen van 6 tot 10 micrometer. Amyloïdafzettingen in coupes kleiner dan 6 micrometer laten mogelijk geen dubbelbreking zien.

Voorbereiding voor gebruik

- Voeg 0,5 ml van de kaliumhydroxide-oplossing toe aan 50 ml congoroodoplossing.
- Meng goed, filtrer en bewaar in een goed gesloten fles.
- De gebruiksklare congoroodoplossing is maximaal 7 dagen stabiel.

Opmerking: Wees voorzichtig bij het hanteren van kaliumhydroxide-oplossing.

Gebruiksinstuctie

Conventioneel kleuringsprotocol

- Deparaffineer weefselcoupen met xyleen en hydrateer met alcohol in verschillende verdunningen tot gedeioniseerd of gedestilleerd water.
- Spoel 3 maal in telkens vers gedeioniseerd water.
- Leg gedurende 5-10 seconden in 95% ethanol.
- Kleur gedurende 20 minuten in de gebruiksklare congoroodoplossing. (A)
- Spoel 5-8 maal in telkens vers gedeioniseerd water.
- Kleur gedurende 1-3 minuten in Gill II-hematoxyline.

Congorood, speciale kleuringsset voor amyloïd

REF 38016SS9

7. Was 2 minuten onder stromend kraanwater.
8. Spoel 3 maal in telkens vers gedeïoniseerd water.
9. Dehydrateren met 2 verversingen van 95% alcohol en 3 verversingen van absolute alcohol, gedurende 1 minuut elk. (B)
10. Klaren in 2 verversingen van xyleen en inbedden in een medium dat mengbaar is met xyleen.

Opmerkingen: (A). Achtergrondkleuring kan toenemen als de gebruiksklare congoroodoplossing gedurende meer dan 25 minuten wordt toegepast.

(B). De alcohol die wordt gebruikt voor dehydrateren moeten vrij zijn van eosine, omdat eosine kan leiden tot aspecifieke dubbelbreking.

Tabel 1. Voorbeeld van klassiek congorood, amyloïdkleuringsprotocol.

Stap	Actie	Chemische stof	Tijd (mm:ss)
1-3	Deparaffineren	Xyleen	3:00
4-5	Hydrateren	100% alcohol	2:00
6	Hydrateren	80% of 95% alcohol	1:00
7-9	Spoelen	Gedeïoniseerd water	0:30
10	Hydrateren	95% ethanol	0:05 tot 0:10
11	Kleuren	Gebruiksklare congoroodoplossing	20:00
12-16	Spoelen	Gedeïoniseerd water	0:30
17	Tegenkleuring	Gill II-hematoxyline	1:00 tot 3:00
18	Wassen	Wassen met water	2:00
19-21	Spoelen	Gedeïoniseerd water	0:30
22-23	Dehydrateren	95% alcohol	1:00
24-25	Dehydrateren	100% alcohol	1:00
26-27	Klaren	Xyleen	2:00

Kleuringsprotocol met gebruik van magnetron

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

1. Deparaffineer weefselcoupes met xyleen en hydrateer met alcohol in verschillende verdunningen tot gedeïoniseerd of gedestilleerd water.
2. Spoel 3 maal in telkens vers gedeïoniseerd water.
3. Leg gedurende 5-10 seconden in 95% ethanol.
4. Plaats coupes in een kunststof Coplin-kleurpotje met de gebruiksklare congoroodoplossing en verwarm deze 30 seconden lang in een magnetron op 500 watt.
5. Spoel 5-8 maal in telkens vers gedeïoniseerd water.
6. Kleur gedurende 1-3 minuten in Gill II-hematoxyline.
7. Was 2 minuten onder stromend kraanwater.
8. Spoel 3 maal in telkens vers gedeïoniseerd water.
9. Dehydrateren met 2 verversingen van 95% alcohol en 3 verversingen van absolute alcohol, gedurende 1 minuut elk. (A)
10. Klaren in 2 verversingen van xyleen en inbedden in een medium dat mengbaar is met xyleen.

Opmerking: (A). De alcohol die wordt gebruikt voor dehydrateren moeten vrij zijn van eosine, omdat eosine kan leiden tot aspecifieke dubbelbreking.

Gereedheid voor gebruik

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

Congorood, speciale kleuringsset voor amyloïd

REF 38016SS9

Kwaliteitscontrole

In elke kleuringsassay moeten weefselcoupes worden opgenomen die amyloïd bevatten en die op soortgelijke wijze als de testmonsters zijn gefixeerd en verwerkt, om te controleren of de speciale kleuringsset werkt zoals beoogd.

Er is gemeld dat er een verlies van intensiteit van de kleuring optreedt bij weefselcoupes die gedurende langere tijd worden opgeslagen.

Verwachte resultaten

Standaard lichtmicroscopie

- Amyloïd, eosinofiel, elastine — licht- tot steenrood
- Celkernen — paars/blauw

Polarisatiemicroscopie

- Amyloïd — appelgroene dubbelbreking

Appelgroene dubbelbreking die met polarisatiemicroscopie wordt gedetecteerd is de meest specifieke indicator van amyloïd.

Omvangrijke, lang bestaande amyloïdafzettingen kunnen verminderde dubbelbreking laten zien vergeleken met nieuw gevormde afzettingen.

Analytische prestaties

De congorood kleuringssets van Leica Biosystems worden niet gebruikt voor detectie of meting van een analyt of marker.

Deze producten worden gebruikt voor visualisatie van amyloïdafzettingen in weefselcoupes. 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

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

Afvalverwerking

Gebruikte of verlopen bestanddelen van de congorood, amyloïdkleuring, speciale kleuringsset moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de voorschriften van de organisatie en lokale, regionale en landelijke voorschriften.

Trousse de coloration spéciale de substance amyloïde au rouge Congo

REF 38016SS9

Nom du produit

Trousse de coloration spéciale de substance amyloïde au rouge Congo

Usage prévu

Détection/mesure

La trousse de coloration spéciale de substance amyloïde au rouge Congo de Leica Biosystems ne sert pas à la détection ni à la mesure d'un analyte ou d'un marqueur.

Lorsqu'elle est utilisée dans le cadre de protocoles d'histologie appropriés, la trousse de coloration spéciale de substance amyloïde au rouge Congo peut permettre de visualiser les dépôts amyloïdes dans les coupes de tissu.

Fonction du produit

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

Renseignements particuliers fournis

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

Automatisation

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

Qualitatif/quantitatif

La trousse de coloration spéciale de substance amyloïde au rouge Congo de Leica Biosystems est un colorant qualitatif.

Type d'échantillon

La trousse de coloration spéciale de substance amyloïde au rouge Congo peut être utilisée avec tout échantillon humain ou animal traité par enrobage à la paraffine.

Population à tester

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

Utilisateur prévu

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

Diagnostic *in vitro*

La trousse de coloration spéciale de substance amyloïde au rouge Congo est conçue pour être utilisée pour le diagnostic *in vitro* uniquement.

Principe du test

La substance amyloïde est une substance éosinophile amorphe composée principalement de protéines fibrillaires organisées et orientées sous forme de feuillet plissé β linéaire. Les dépôts de substance amyloïde qui se produisent dans divers organes, dont la rate, le foie et les reins, sont la conséquence d'une maladie inflammatoire chronique. Le myélome multiple et la démence de type Alzheimer sont d'autres maladies associées aux dépôts amyloïdes.

Bien que le mécanisme exact par lequel le rouge Congo colore la substance amyloïde ne soit pas connu, l'hypothèse généralement évoquée est que la molécule de rouge Congo se lie par liaisons hydrogène aux fibrilles amyloïdes à organisation linéaire. Au microscope à lumière polarisée, la biréfringence du rouge au vert observée se produit en raison de l'alignement parallèle des molécules de colorant sur les fibrilles amyloïdes linéaires.

La spécificité de cette technique est augmentée par l'utilisation d'une solution de coloration à pH élevé et à haute teneur en sel. Ces conditions réduisent la probabilité d'interactions électrostatiques non spécifiques entre le rouge Congo et des molécules autres que la substance amyloïde.

La coloration au rouge Congo, et la biréfringence verte obtenue à la polarisation croisée, est généralement considérée comme étant la méthode de détection de la substance amyloïde la plus spécifique à la disposition des spécialistes de la microscopie optique.

Calibrateurs et témoins

La trousse de coloration spéciale de substance amyloïde au rouge Congo ne nécessite l'utilisation d'aucun calibrateur ni témoin.

Trousse de coloration spéciale de substance amyloïde au rouge Congo

REF 38016SS9

Limites des réactifs

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

Produits applicables

Code du produit	Description du produit
38016SS9	Trousse de coloration spéciale de substance amyloïde au rouge Congo
38016SS9A	Solution de rouge Congo, 500 ml
38016SS9B	Solution d'hydroxyde de potassium, 100 ml
38016SS4C	Hématoxyline de Gill II, 500 ml

Produits non inclus

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

Dispositifs nécessaires

La trousse de coloration spéciale de substance amyloïde au rouge Congo peut être utilisée sur toute plate-forme de coloration automatisée ou avec une méthode de coloration manuelle.

Entreposage et stabilité

Conserver à température ambiante (entre 15 et 30 °C).

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

Stabilité à l'usage

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

Stérilité

Les produits contenus dans la trousse de coloration spéciale de substance amyloïde au rouge Congo ne sont pas stériles.

Avertissements et précautions

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

Statut de matière infectieuse

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

Installations spéciales

La trousse de coloration spéciale de substance amyloïde au rouge Congo doit être utilisée conformément aux lignes directrices de l'établissement.

Manipulation des échantillons

- Fixation
Le formol neutre tamponné est recommandé pour la fixation. La conservation prolongée dans un fixateur à base de formol peut entraîner une diminution graduelle de l'intensité de coloration des dépôts amyloïdes. Les autres fixateurs recommandés dans les références bibliographiques sont entre autres l'alcool absolu, la solution de Carnoy et la solution de Bouin.
- Coupes à la paraffine
Après la préparation des échantillons de tissu et l'enrobage à la paraffine, faire des coupes d'une épaisseur de 6 à 10 microns. Il est possible que les dépôts amyloïdes dans les coupes d'une épaisseur de moins de 6 microns ne produisent pas de biréfringence.

Préparation à l'utilisation

- Ajouter 0,5 ml de solution d'hydroxyde de potassium à 50 ml de solution de rouge Congo.
- Bien mélanger, filtrer et conserver dans un flacon fermé hermétiquement.
- La solution de rouge Congo de travail est stable pour une période maximale de 7 jours.

Remarque : Manipuler la solution d'hydroxyde de potassium avec prudence.

Trousse de coloration spéciale de substance amyloïde au rouge Congo

REF 38016SS9

Mode d'emploi

Protocole de coloration classique

1. Déparaffiner les coupes de tissu dans du xylène et hydrater dans des alcools en concentrations décroissantes en finissant dans l'eau désionisée ou distillée.
2. Rincer dans l'eau désionisée changée 3 fois.
3. Mettre dans l'éthanol à 95 % pendant de 5 à 10 secondes.
4. Colorer dans la solution de rouge Congo de travail pendant 20 minutes. (A)
5. Rincer de 5 à 8 fois dans l'eau désionisée changée chaque fois.
6. Colorer dans l'hématoxyline de Gill II pendant de 1 à 3 minutes.
7. Laver à l'eau courante pendant 2 minutes.
8. Rincer dans l'eau désionisée changée 3 fois.
9. Déshydrater dans l'alcool à 95 % changé deux fois et dans l'alcool absolu changé trois fois, pendant une minute chaque fois. (B)
10. Éclaircir dans du xylène changé deux fois et fixer dans un support pour préparation microscopique miscible dans le xylène.

Remarques : (A). La coloration de fond pourrait augmenter si les coupes sont laissées dans la solution de rouge Congo de travail pendant plus de 25 minutes.

(B). Les alcools pour la déshydratation doivent être exempts d'éosine, puisque l'éosine pourrait produire une biréfringence non spécifique.

Tableau 1. Exemple de protocole de coloration classique de substance amyloïde au rouge Congo.

Étapes	Action	Produit chimique	Temps (mm:ss)
1-3	Déparaffinage	Xylène	3:00
4-5	Hydratation	Alcool, 100 %	2:00
6	Hydratation	Alcool, 80 % ou 95 %	1:00
7-9	Rinçage	Eau désionisée	0:30
10	Hydratation	Éthanol, 95 %	de 0:05 à 0:10
11	Coloration	Solution de rouge Congo de travail	20:00
12-16	Rinçage	Eau désionisée	0:30
17	Contre-coloration	Hématoxyline de Gill II	de 1:00 à 3:00
18	Lavage	Lavage à l'eau	2:00
19-21	Rinçage	Eau désionisée	0:30
22-23	Déshydratation	Alcool, 95 %	1:00
24-25	Déshydratation	Alcool, 100 %	1:00
26-27	Éclaircissement	Xylène	2:00

Protocole de coloration au four à micro-ondes

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

1. Déparaffiner les coupes de tissu dans du xylène et hydrater dans des alcools en concentrations décroissantes en finissant dans l'eau désionisée ou distillée.
2. Rincer dans l'eau désionisée changée 3 fois.
3. Mettre dans l'éthanol à 95 % pendant de 5 à 10 secondes.
4. Mettre les coupes dans un bocal Coplin en plastique contenant la solution de rouge Congo de travail et chauffer au four à micro-ondes à 500 watts pendant 30 secondes.
5. Rincer de 5 à 8 fois dans l'eau désionisée changée chaque fois.
6. Colorer dans l'hématoxyline de Gill II pendant de 1 à 3 minutes.
7. Laver à l'eau courante pendant 2 minutes.
8. Rincer dans l'eau désionisée changée 3 fois.

Trousse de coloration spéciale de substance amyloïde au rouge Congo

REF 38016SS9

9. Déshydrater dans l'alcool à 95 % changé deux fois et dans l'alcool absolu changé trois fois, pendant une minute chaque fois. (A)

10. Éclaircir dans du xylène changé deux fois et fixer dans un support pour préparation microscopique miscible dans le xylène.

Remarque : (A). Les alcools pour la déshydratation doivent être exempts d'éosine, puisque l'éosine pourrait produire une biréfringence non spécifique.

Disponibilité à l'utilisation

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

Replacer le bain de réactif dans sa station.

Contrôle de la qualité

Des coupes de tissu contenant de la substance amyloïde, fixées et traitées de la même manière que les échantillons d'analyse, doivent être incluses dans chaque épreuve de coloration afin de s'assurer que la trousse de coloration spéciale fonctionne comme prévu.

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

Résultats prévus

Microscopie optique classique

- Substance amyloïde, éosinophiles, élastine – rouge terne à rouge brique
- Noyau – mauve/bleu

Microscopie à lumière polarisée

- Substance amyloïde – biréfringence vert pomme

La biréfringence vert pomme détectée à la microscopie à lumière polarisée est considérée comme l'indicateur le plus spécifique de la substance amyloïde.

Les dépôts amyloïdes massifs présents depuis longtemps peuvent produire une biréfringence réduite comparativement aux dépôts nouvellement formés.

Performance analytique

Les trousse de coloration au rouge Congo de Leica Biosystems ne sont pas utilisées pour détecter un analyte ou un marqueur spécifique. Ces produits sont utilisés pour permettre de visualiser les dépôts amyloïdes dans des coupes de tissu. 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

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

Élimination

Les produits de la trousse de coloration spéciale de substance amyloïde au rouge Congo utilisés ou périmés doivent être jetés conformément aux règlements organisationnels, locaux, provinciaux, nationaux et fédéraux.

Kit de coloration spéciale amyloïde rouge Congo

REF 38016SS9

Nom du produit

Kit de coloration spéciale amyloïde rouge Congo

Usage prévu

Détection/Mesure

Le kit de coloration spéciale amyloïde rouge Congo Leica Biosystems ne détecte et ne mesure aucun analyte ou marqueur. Lorsque le kit de coloration amyloïde rouge Congo est utilisé avec des protocoles histologiques appropriés, il peut être utilisé pour visualiser les dépôts amyloïdes dans des coupes tissulaires.

Fonction du produit

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

Informations spécifiques

Le kit de coloration spéciale amyloïde rouge Congo n'est pas conçu pour détecter, définir ou différencier un trouble, une affection ou un facteur de risque spécifique. La coloration démontrée avec l'utilisation de ces produits, dans le cadre d'une utilisation prévue, fournit aux professionnels qualifiés des informations permettant de définir l'état physiologique et pathologique de l'échantillon de tissu.

Automatisation

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

Analyse qualitative/quantitative

Le kit de coloration spéciale amyloïde rouge Congo Leica Biosystems offre une coloration qualitative.

Type d'échantillon

Le kit de coloration spéciale amyloïde rouge Congo peut être utilisé avec tout échantillon humain ou animal enrobé de paraffine.

Population test

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

Utilisateur ciblé

Le kit de coloration spéciale amyloïde rouge Congo doit être utilisé par le personnel de laboratoire qualifié et/ou désigné.

Diagnostic *in vitro*

Le kit de coloration spéciale amyloïde rouge Congo est exclusivement réservé à un usage diagnostique *in vitro*.

Principe d'essai

L'amyloïde est une matière éosinophile amorphe composée principalement de protéines fibrillaires disposées dans une orientation de feuille plissée β linéaire. Des dépôts d'amyloïde se produisent dans divers organes, dont la rate, le foie et les reins, à la suite de maladies inflammatoires chroniques. D'autres maladies associées aux dépôts amyloïdes comprennent le myélome multiple et la démence d'Alzheimer.

Bien que le mécanisme exact selon lequel le rouge Congo colore l'amyloïde soit inconnu, on pense généralement que la molécule de rouge Congo lie les fibrilles amyloïdes disposées linéairement par des liaisons hydrogène. Lorsqu'elle est observée au microscope à lumière polarisée, une biréfringence rouge à verte se produit en raison de l'alignement parallèle des molécules de colorant sur ces fibrilles amyloïdes disposées de manière linéaire.

La spécificité de cette technique est améliorée en utilisant une solution de coloration à un pH élevé et une concentration élevée en sel. Ces conditions réduisent la probabilité d'interactions électrostatiques non spécifiques du rouge Congo avec des molécules autres que l'amyloïde.

La coloration positive avec le rouge Congo et la biréfringence vert pomme résultante avec polarisation croisée, est généralement considérée comme la méthode la plus spécifique de détection de l'amyloïde disponible pour le microscopiste optique.

Calibrateurs et contrôleurs

Le kit de coloration spéciale amyloïde rouge Congo ne nécessite pas d'utiliser de calibrateurs ni de contrôleurs.

Restrictions des agents réactifs

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

Kit de coloration spéciale amyloïde rouge Congo

REF 38016SS9

Produits applicables

Code produit	Description des matériaux
38016SS9	Kit de coloration spéciale amyloïde rouge Congo
38016SS9A	Solution de rouge Congo, 500 ml
38016SS9B	Solution d'hydroxyde de potassium, 100 ml
38016SS4C	Hématoxyline de Gill II, 500 ml

Matériaux non inclus

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

Appareils requis

Le kit de coloration spéciale amyloïde rouge Congo peut être utilisé sur n'importe quelle plateforme de coloration automatisée ou avec une méthode de coloration manuelle.

Conservation et stabilité

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

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

Stabilité chimique

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

Asepsie

Les composants du kit de coloration spéciale rouge Congo ne sont pas des produits stériles.

Mises en garde/Précautions

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

Statut des matières infectieuses

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

Installations spéciales

Le kit de coloration spéciale amyloïde rouge Congo doit être utilisé conformément aux directives de l'établissement.

Manipulation des échantillons

- Fixation
Le formol tampon neutre est recommandé pour la fixation. Une conservation prolongée dans des fixateurs à base de formol peuvent entraîner une diminution progressive de l'intensité de coloration des dépôts amyloïdes. D'autres fixateurs recommandés dans la littérature comprennent l'alcool absolu, la solution de Carnoy et le fixateur de Bouin.
- Coupes de paraffine
Une fois le traitement et l'inclusion dans la paraffine terminés, coupez les échantillons tissulaires à une épaisseur de 6 à 10 microns. Les dépôts amyloïdes dans les coupes de moins de 6 microns d'épaisseur peuvent ne pas démontrer la biréfringence.

Préparatifs avant utilisation

- Ajouter 0,5 ml de la solution d'hydroxyde de potassium à 50 ml de la solution de rouge Congo.
- Bien mélanger, filtrer et stocker dans un flacon hermétiquement fermé.
- La solution de travail de rouge Congo est stable jusqu'à 7 jours.

Remarque : Faire preuve de prudence lors de la manipulation de la solution d'hydroxyde de potassium.

Directives d'utilisation

Protocole de coloration conventionnel

- Déparaffiner les coupes tissulaires avec du xylène et hydrater avec des alcools rectifiés dans de l'eau désionisée ou distillée.
- Rincer en 3 bains successifs d'eau désionisée.
- Placer dans l'éthanol à 95 % pendant 5 à 10 secondes.
- Colorer dans la solution de travail de rouge Congo pendant 20 minutes. (A)
- Rincer en 5 à 8 bains successifs d'eau désionisée.
- Colorer dans l'hématoxyline de Gill II pendant 1 à 3 minutes.

Kit de coloration spéciale amyloïde rouge Congo

REF 38016SS9

7. Laver à l'eau du robinet pendant 2 minutes.
8. Rincer en 3 bains successifs d'eau désionisée.
9. Déshydrater en réalisant deux bains d'alcool à 95 % et trois bains successifs d'alcool absolu d'une minute chacun. (B)
10. Éclaircir dans deux bains de xylène et monter dans un milieu miscible avec le xylène.

Remarques : (A). La coloration de fond peut augmenter si la solution de travail de rouge Congo est appliquée pendant plus de 25 minutes.

(B). Les alcools déshydratants doivent être exempts d'éosine, car cette dernière peut entraîner une biréfringence non spécifique.

Tableau 1. Exemple de protocole conventionnel de coloration amyloïde rouge Congo

Étapes	Action	Composition chimique	Durée (mm:ss)
1-3	Déparaffinage	Xylène	3:00
4-5	Hydratation	Alcool 100 %	2:00
6	Hydratation	Alcool à 80 % ou 95 %	1:00
7-9	Rinçage	Eau distillée	0:30
10	Hydratation	Éthanol à 95 %	0:05 à 0:10
11	Coloration	Solution de travail de rouge Congo	20:00
12-16	Rinçage	Eau distillée	0:30
17	Contre-coloration	Hématoxiline de Gill II	1:00 à 3:00
18		Rinçage à l'eau	2:00
19-21	Rinçage	Eau distillée	0:30
22-23	déshydratation	Alcool 95 %	1:00
24-25	déshydratation	Alcool 100 %	1:00
26-27	éclaircissement	Xylène	2:00

Protocole de coloration au microondes

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

1. Déparaffiner les coupes tissulaires avec du xylène et hydrater avec des alcools rectifiés dans de l'eau désionisée ou distillée.
2. Rincer en 3 bains successifs d'eau désionisée.
3. Placer dans l'éthanol à 95 % pendant 5 à 10 secondes.
4. Placer les coupes dans un récipient de type Coplin en plastique contenant la solution de travail de rouge Congo et placer au microondes à 500 watts pendant 30 secondes.
5. Rincer en 5 à 8 bains successifs d'eau désionisée.
6. Colorer dans l'hématoxiline de Gill II pendant 1 à 3 minutes.
7. Laver à l'eau du robinet pendant 2 minutes.
8. Rincer en 3 bains successifs d'eau désionisée.
9. Déshydrater en réalisant deux bains d'alcool à 95 % et trois bains successifs d'alcool absolu d'une minute chacun. (A)
10. Éclaircir dans deux bains de xylène et monter dans un milieu miscible avec le xylène.

Remarque : (A). Les alcools déshydratants doivent être exempts d'éosine, car cette dernière peut entraîner une biréfringence non spécifique.

Préparation à l'utilisation

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

Kit de coloration spéciale amyloïde rouge Congo

REF 38016SS9

Contrôle qualité

Des coupes tissulaires contenant de l'amyloïde, fixées et traitées comme les échantillons de test, doivent être intégrées dans chaque essai de coloration pour s'assurer que le kit de coloration spéciale fonctionne comme prévu.

Une perte d'intensité de la coloration a été rapportée dans des coupes tissulaires conservées pour une longue durée.

Résultats escomptés

Microscopie optique conventionnelle

- Amyloïde, éosinophiles, élastine — rouge terne à rouge brique
- Noyau — violet/bleu

Microscopie polarisée

- Amyloïde — biréfringence vert pomme

La biréfringence vert pomme détectée par microscopie polarisée est considérée comme l'indicateur le plus spécifique de l'amyloïde.

Des dépôts amyloïdes massifs et de longue date peuvent présenter une biréfringence diminuée par rapport aux dépôts nouvellement formés.

Performance analytique

Les kits de coloration rouge Congo Leica Biosystems ne sont pas utilisés pour détecter un analyte ou un marqueur spécifique.

Ces produits sont utilisés pour visualiser les dépôts amyloïdes dans des coupes tissulaires. 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 rouge Congo Leica Biosystems n'est pas destiné à être utilisé comme moyen de détection d'une maladie spécifique ou d'un processus ou d'un état pathologique. Les indices de performance clinique tels que la sensibilité diagnostique, la spécificité diagnostique, la valeur prédictive positive, la valeur prédictive négative, le rapport de vraisemblance ainsi que les valeurs attendues dans les populations normales et affectées ne s'appliquent pas à l'utilisation des agent de bleuissement Leica Biosystems dans un contexte clinique.

Élimination

Les composants du kit de coloration spéciale amyloïde rouge Congo usagés ou périmés doivent être mis au rebut conformément aux réglementations internes, locales, nationales et fédérales.

Kongorot Spezialfärbekit für den Nachweis von Amyloid

REF 38016SS9

Produktbezeichnung

Kongorot Spezialfärbekit für die Amyloid-Färbung

Verwendungszweck

Erfassung/Messung

Das Leica Biosystems Kongorot Spezialfärbekit für die Amyloid-Färbung erkennt oder misst keinen Analyten oder Marker. Das Kongorot Amyloid-Färbekit kann bei Verwendung geeigneter histologischer Protokolle dazu verwendet werden, Amyloidablagerungen in Gewebeschnitten sichtbar zu machen.

Produkfunktionen

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

Produktspezifische Angaben

Das Kongorot Spezialfärbekit für Amyloid-Färbung ist nicht zum Nachweis, zur Definition oder zur Differenzierung einer bestimmten Störung, eines bestimmten Zustands oder eines bestimmten Risikofaktors bestimmt. Die bei zweckgemäßer Verwendung dieser Produkte nachgewiesene Färbung liefert der ausgebildeten Fachkraft Informationen, die den physiologischen oder pathologischen Zustand der Gewebeprobe bestimmen können.

Automatisierung

Das Kongorot Spezialfärbekit für die Amyloid-Färbung ist nicht automatisiert, kann aber in Färbeautomaten verwendet werden. Die Verwendung auf einem Färbeautomaten sollte am Einsatzort validiert werden.

Qualitativ/Quantitativ

Das Leica Biosystems Kongorot Spezialfärbekit für die Amyloid-Färbung ist eine qualitative Färbung.

Probentyp

Das Kongorot Spezialfärbekit für die Amyloid-Färbung kann mit allen in Paraffin eingebetteten menschlichen oder tierischen Proben verwendet werden.

Testpopulation

Das Leica Biosystems Kongorot Spezialfärbekit für die Amyloid-Färbung ist für alle Patienten vorgesehen, bei denen eine Untersuchung von Biopsie- oder Resektionsgewebe zur Abklärung eines Verdachts auf einen pathologischen Befund oder eine Krankheit erforderlich ist.

Vorgesehene Benutzergruppe

Das Kongorot Spezialfärbekit für die Amyloid-Färbung ist zur Verwendung durch qualifiziertes Laborpersonal und/oder Beauftragte des Labors vorgesehen.

In-vitro-Diagnostik

Das Kongorot Spezialfärbekit für die Amyloid-Färbung ist nur für die Verwendung bei der *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen.

Testprinzip

Amyloid ist ein amorphes eosinophiles Material, das vorwiegend aus fibrillären Proteinen besteht, die in einer linearen β -Faltblattstruktur angelegt sind. Amyloidablagerungen sind in verschiedenen Organen wie z. B. der Milz, der Leber und den Nieren infolge von chronischen entzündlichen Erkrankungen zu finden. Andere mit Amyloidablagerungen in Zusammenhang stehende Erkrankungen sind z. B. das Multiple Myelom und M. Alzheimer.

Der genaue Mechanismus, über den Kongorot Amyloid anfärbt, ist zwar nicht bekannt, doch man geht im Allgemeinen davon aus, dass das Kongorot-Molekül über Wasserstoffverbindungen an die linear angeordneten Amyloidfibrillen bindet. Unter einem Polarisationsmikroskop ist aufgrund der parallelen Ausrichtung der Farbstoffmoleküle auf diesen linear angeordneten Amyloidfibrillen eine rote bis grüne Doppelbrechung zu erkennen.

Die Spezifität dieser Technik wird durch Verwendung einer Färbelösung mit erhöhtem pH-Wert und hoher Salzkonzentration gesteigert. Diese Bedingungen verringern die Wahrscheinlichkeit unspezifischer elektrostatischer Wechselwirkungen zwischen Kongorot und anderen als den Amyloid-Molekülen.

Die positive Färbung mit Kongorot und die daraus resultierende apfelgrüne Doppelbrechung mit Kreuzpolarisierung gilt im Allgemeinen als die spezifischste Methode, die Lichtmikroskopierern zum Nachweis von Amyloid zur Verfügung steht.

Kalibratoren und Kontrollen

Für das Kongorot Spezialfärbekit für die Amyloid-Färbung sind keine Kalibratoren oder Kontrollen erforderlich.

Reagenzeinschränkungen

Für dieses Produkt gelten keine Reagenzeinschränkungen.

Kongorot Spezialfärbekit für den Nachweis von Amyloid

REF 38016SS9

Anwendbare Produkte

Produktcode	Materialbeschreibung
38016SS9	Kongorot Spezialfärbekit für die Amyloid-Färbung
38016SS9A	Kongorot-Lösung, 500 ml
38016SS9B	Kaliumhydroxid-Lösung, 100 ml
38016SS4C	Gill II Hämatoxylin, 500 ml

Nicht enthaltene Materialien

Das Protokoll des Kongorot Spezialfärbekits für die Amyloid-Färbung erfordert die Verwendung von abgestuften Alkoholkonzentrationen, Xylol oder Xylofersatzstoffen, entionisiertem oder destilliertem Wasser. Ein oder mehrere positive Amyloid-Kontroll-Objektträger, der/die nicht Bestandteil dieses Kits ist/sind, sollte(n) bei jedem Lauf einbezogen werden.

Erforderliche Geräte

Das Kongorot Spezialfärbekit für die Amyloid-Färbung kann in jedem Färbeautomaten oder mit einer manuellen Färbemethode verwendet werden.

Lagerung und Stabilität

Bei Raumtemperatur (15–30 °C) aufbewahren.

VORSICHT: Nicht nach dem Verfalldatum verwenden.

Verwendungsstabilität

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

Sterilität

Die Komponenten des Kongorot Spezialfärbekits für die Amyloid-Färbung sind keine sterilen Produkte.

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

Normale Vorsichtsmaßnahmen sollten beim Umgang mit Laborreagenzien ausgeübt werden. Entsorgen Sie Abfall gemäß den örtlichen, staatlichen, provinziellen oder nationalen Vorschriften. Aktualisierte Informationen zu Risiken, Gefahren oder zur Sicherheit sind dem Materialsicherheitsdatenblatt und den Produktetiketten zu entnehmen.

Status als infektiöses Material

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

Sondereinrichtungen

Das Kongorot Spezialfärbekit für die Amyloid-Färbung sollte gemäß den Richtlinien der Einrichtung verwendet werden.

Probenhandhabung

- Fixierung
Zur Fixierung wird neutral gepuffertes Formalin empfohlen. Die längere Aufbewahrung in formalinhaltigen Fixiermitteln kann zu einer allmählichen Verringerung der Färbeintensität der Amyloidablagerungen führen. Andere in der Literatur empfohlene Fixiermittel sind z. B. reiner Alkohol, Fixierlösung nach Carnoy und Bouin'sche Fixierlösung.
- Paraffinschnitte
Nach der Aufbereitung und Einbettung in Paraffin Gewebepräparate mit einer Dicke von 6–10 Mikrometern schneiden. Amyloidablagerungen in Schnitten mit weniger als 6 Mikrometern Dicke weisen unter Umständen keine Doppelbrechung auf.

Vorbereitungen

- 0,5 ml Kaliumhydroxid-Lösung in 50 ml Kongorot-Lösung geben.
- Gut mischen, filtern und in einer fest verschlossenen Flasche aufbewahren.
- Die Kongorot-Arbeitslösung ist bis zu 7 Tage lang stabil.

Hinweis: Beim Umgang mit Kaliumhydroxid-Lösung ist Vorsicht geboten.

Gebrauchsanweisung

Konventionelles Färbeprotokoll

- Gewebeschnitte mit Xylol entparaffinieren und mit abgestuften Alkoholkonzentrationen bis hin zu entionisiertem oder destilliertem Wasser wässern.
- 3 Mal mit entionisiertem Wasser spülen.
- 5–10 Sekunden lang in 95%iges Ethanol einlegen.
- 20 Minuten lang in der Kongorot-Arbeitslösung färben. (A)
- 5–8 Mal mit entionisiertem Wasser spülen.

Kongorot Spezialfärbekit für den Nachweis von Amyloid

REF 38016SS9

6. 1–3 Minuten lang in Gill II Hämatoxylin färben.
7. 2 Minuten lang unter fließendem Leitungswasser waschen.
8. 3 Mal mit entionisiertem Wasser spülen.
9. Jeweils eine Minute lang zweimal mit 95%igem Alkohol und dreimal mit reinem Alkohol entwässern. (B)
10. Zweimal mit Xylol klären und in ein mit Xylol mischbares Medium eindecken.

Anmerkungen: (A). Die Hintergrundfärbung kann zunehmen, wenn die Kongorot-Arbeitslösung länger als 25 Minuten lang einwirkt.
(B). Entwässernde Alkohole müssen eosinfrei sein, da Eosin eine unspezifische Doppelbrechung zur Folge haben kann.

Tabelle 1. Beispiele für ein konventionelles Protokoll für Kongorot Amyloid-Färbung.

Schritte	Aktion	Chemikalie	Zeit (mm: ss)
1–3	Entparaffinieren	Xylol	3:00
4–5	Wässerung	100%iger Alkohol	2:00
6	Wässerung	80%iger oder 95%iger Alkohol	1:00
7–9	Spülung	Entionisiertes Wasser	0:30
10	Wässerung	95%iges Ethanol	0:05 bis 0:10
11	Färbung	Kongorot-Arbeitslösung	20:00
12–16	Spülung	Entionisiertes Wasser	0:30
17	Gegenfärbung	Gill II Hämatoxylin	1:00 bis 3:00
18	Waschung	Mit Wasser waschen	2:00
19–21	Spülung	Entionisiertes Wasser	0:30
22–23	Entwässerung	95%iger Alkohol	1:00
24–25	Entwässerung	100%iger Alkohol	1:00
26–27	Klärung	Xylol	2:00

Mikrowellen-Färbeprotokoll

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

1. Gewebeschnitte mit Xylol entparaffinieren und mit abgestuften Alkoholkonzentrationen bis hin zu entionisiertem oder destilliertem Wasser wässern.
2. 3 Mal mit entionisiertem Wasser spülen.
3. 5–10 Sekunden lang in 95%iges Ethanol einlegen.
4. Schnitte in eine Coplin-Schale aus Kunststoff mit Kongorot-Arbeitslösung legen und 30 Sekunden lang bei 500 Watt in der Mikrowelle erwärmen.
5. 5–8 Mal mit entionisiertem Wasser spülen.
6. 1–3 Minuten lang in Gill II Hämatoxylin färben.
7. 2 Minuten lang unter fließendem Leitungswasser waschen.
8. 3 Mal mit entionisiertem Wasser spülen.
9. Jeweils eine Minute lang zweimal mit 95%igem Alkohol und dreimal mit reinem Alkohol entwässern. (A)
10. Zweimal mit Xylol klären und in ein mit Xylol mischbares Medium eindecken.

Hinweis: (A). Entwässernde Alkohole müssen eosinfrei sein, da Eosin eine unspezifische Doppelbrechung zur Folge haben kann.

Gebrauchsfertigkeit

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

Qualitätskontrolle

Gewebeschnitte mit Amyloid, die auf ähnliche Weise wie die Testproben fixiert und verarbeitet wurden, sollten in jedem Färbeassay enthalten sein, um sicherzustellen, dass das Spezialfärbekit wie vorgesehen funktioniert.

Bei Gewebeschnitten, die längere Zeit aufbewahrt wurden, tritt Berichten zufolge ein Verlust der Färbeintensität auf.

Kongorot Spezialfärbekit für den Nachweis von Amyloid

REF 38016SS9

Zu erwartende Ergebnisse

Konventionelle Lichtmikroskopie

- Amyloid, Eosinophile, Elastin – matt- bis ziegelrot
- Kerne – violettblau

Polarisationsmikroskopie

- Amyloid – apfelgrüne Doppelbrechung

Eine mittels Polarisationsmikroskopie nachgewiesene apfelgrüne Doppelbrechung gilt als der spezifischste Amyloid-Indikator.

Massive, schon lange bestehende Amyloidablagerungen können im Vergleich zu neu gebildeten Ablagerungen eine geringere Doppelbrechung aufweisen.

Analytische Leistung

Leica Biosystems Kongorot Färbekits werden nicht zum Nachweis eines bestimmten Analyten oder Markers verwendet.

Diese Produkte dienen der Sichtbarmachung von Amyloidablagerungen in Gewebeschnitten. Analytische Parameter wie analytische Sensitivität, analytische Spezifität, Richtigkeit (Bias), Präzision (Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit), Genauigkeit (resultierend aus Richtigkeit und Präzision), Nachweis- und Bestimmungsgrenzen, Messbereich, Linearität, Grenzwert, einschließlich Bestimmung geeigneter Kriterien für die Probenahme und -handhabung und die Kontrolle bekannter relevanter endogener und exogener Interferenzen und Kreuzreaktionen, treffen auf die Leistung dieses Systems nicht zu.

Klinische Leistung

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

Entsorgung

Gebrauchte oder abgelaufene Komponenten des Kongorot Spezialfärbekits für die Amyloid-Färbung müssen in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Unternehmens, Kreises, Landes und Bundes entsorgt werden.

Kit di colorazione speciale per Amiloide, rosso Congo

REF 38016SS9

Nome prodotto

Kit di colorazione speciale per Amiloide, rosso Congo

Uso previsto

Rilevamento/misurazione

Il kit di colorazione speciale per Amiloide, rosso Congo non rileva né misura analiti o marcatori.

Quando il kit di colorazione per Amiloide, rosso Congo viene usato con protocolli istologici appropriati può essere utilizzato per fornire la visualizzazione dei depositi di amiloide nelle sezioni del tessuto.

Funzione del prodotto

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

Informazioni specifiche fornite

Il kit di colorazione speciale per Amiloide, rosso Congo 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 questi prodotti, quando usata come previsto, offre ai professionisti esperti informazioni che possono definire lo stato fisiologico o patologico del campione di tessuto.

Automazione

Il kit di colorazione speciale per Amiloide, rosso Congo non è automatizzato ma può essere utilizzato su piattaforme di colorazione automatizzate. L'uso su una piattaforma automatizzata deve essere validato nel punto di utilizzo.

Qualitativo/Quantitativo

Il kit di colorazione speciale per Amiloide, rosso Congo Leica Biosystems è un colorante qualitativo.

Tipo di campione

Il kit di colorazione speciale per Amiloide, rosso Congo può essere usato con qualunque campione umano o animale incluso in paraffina.

Popolazione di test

Il kit di colorazione speciale per Amiloide, rosso Congo Leica Biosystems è destinato all'uso con qualsiasi paziente che necessiti della valutazione di biopsia o tessuto resecato per l'accertamento di un sospetto di patologia o malattia.

Utilizzatori previsti

Il kit di colorazione speciale per Amiloide, rosso Congo è destinato all'uso da parte di personale di laboratorio qualificato e/o dalla persona designata del laboratorio.

Diagnostica *in vitro*

Il kit di colorazione speciale per Amiloide, rosso Congo è destinato esclusivamente alla diagnostica *in vitro*.

Princípio di prova

L'amiloide è un materiale eosinofilico amorfo composto principalmente da proteine fibrillari disposte in una struttura planare foglietto β lineare. I depositi di amiloide si verificano in diversi organi tra cui milza, fegato e reni, come conseguenza di malattie croniche infiammatorie. Altre malattie associate con i depositi di amiloide sono il mieloma multiplo e la demenza di Alzheimer.

Nonostante il meccanismo esatto di colorazione dell'amiloide da parte del rosso Congo sia sconosciuto, generalmente si ritiene che la molecola di rosso Congo si leggi alle fibrille amiloide disposte in maniera lineare tramite legami di idrogeno. Quando vengono osservate al microscopio ottico polarizzatore, si verifica una birifrangenza rosso-verde a causa dell'allineamento parallelo delle molecole di colorante sulle fibrille amiloidi disposte in maniera lineare.

La specificità di questa tecnica viene agevolata dall'utilizzo di una soluzione colorante con un pH elevato e un'alta concentrazione di sale. Queste condizioni riducono la possibilità di interazioni elettrostatiche aspecifiche del rosso Congo con altre molecole al di fuori dell'amiloide.

La colorazione positiva con il rosso Congo e la conseguente birifrangenza verde mela con polarizzazione incrociata è generalmente ritenuta il metodo più specifico che il microscopista ottico abbia a disposizione per l'individuazione dell'amiloide.

Calibratori e controlli

Il kit di colorazione speciale per Amiloide, rosso Congo non richiede l'uso di calibratori o controlli.

Limitazioni dei reagenti

Nessuna limitazione dei reagenti è applicabile a questo prodotto.

Kit di colorazione speciale per Amiloide, rosso Congo

REF 38016SS9

Prodotti pertinenti

Codice prodotto	Descrizione dei materiali
38016SS9	Kit di colorazione speciale per Amiloide, rosso Congo
38016SS9A	Soluzione rosso Congo, 500 ml
38016SS9B	Soluzione di idrossido di potassio, 100 ml
38016SS4C	Ematossilina Gill II 500 ml

Materiali non inclusi

Il protocollo del kit di colorazione speciale per Amiloide, rosso Congo richiede l'uso di alcol graduati, xilene o sostituti dello xilene, acqua deionizzata o distillata. I vetrini di controllo per amiloidi positivi, non inclusi in questo kit, devono essere inclusi in ogni ciclo.

Dispositivi richiesti

Il kit di colorazione speciale per Amiloide, rosso Congo può essere utilizzato su qualsiasi piattaforma automatizzata per la colorazione o con un metodo manuale di colorazione.

Conservazione e stabilità

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

ATTENZIONE: non utilizzare oltre la data di scadenza.

Stabilità durante l'uso

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

Sterilità

I componenti del kit di colorazione speciale per Amiloide, rosso Congo non sono prodotti sterili.

Avvertenze/precauzioni

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

Stato infettivo del materiale

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

Strutture speciali

Il kit di colorazione speciale per Amiloide, rosso Congo deve essere usato secondo le linee guida della struttura.

Manipolazione del campione

- Fissazione
Per la fissazione si consiglia formalina neutra tamponata. La conservazione prolungata in fissativi a base di formalina può causare una diminuzione graduale dell'intensità della colorazione nei depositi di amiloide. Altri fissativi raccomandati nei riferimenti della letteratura sono l'alcol assoluto, il fissativo di Carnoy e il fissativo di Bouin.
- Sezioni in paraffina
Dopo il trattamento e l'inclusione in paraffina, tagliare in sezioni di campioni di tessuto di 6-10 micron. I depositi di amiloide in sezioni con uno spessore inferiore a 6 micron potrebbero non dimostrare la presenza di birifrangenza.

Preparazione per l'uso

- Aggiungere 0,5 ml alla soluzione di idrossido di potassio a 50 ml della soluzione rosso Congo.
- Miscelare con cura e conservare in un flacone con tappo ben avvitato.
- La soluzione di lavoro rosso Congo rimane stabile fino a 7 giorni.

Nota: prestare attenzione quando si maneggia la soluzione di idrossido di potassio.

Indicazioni per l'uso

Protocollo di colorazione convenzionale

- Rimuovere la paraffina con xilene e idratare le sezioni mediante alcol graduati in acqua deionizzata o distillata.
- Risciacquare con 3 cambi di acqua deionizzata.
- Posizionare in etanolo al 95% per 5-10 secondi.
- Colorare nella soluzione di lavoro rosso Congo per 20 minuti. (A)
- Risciacquare con 5-8 cambi di acqua deionizzata.
- Colorare in ematossilina Gill II per 1-3 minuti.
- Lavare in acqua corrente per 2 minuti.

Kit di colorazione speciale per Amiloide, rosso Congo

REF 38016SS9

8. Risciacquare con 3 cambi di acqua deionizzata.
9. Disidratare mediante due cambi di alcol al 95% e tre cambi di alcol assoluto, un minuto ciascuno. (B)
10. Chiarificare con due cambi di xilene e montare in un mezzo miscibile con xilene.

Note: (A). In caso di applicazione della soluzione di lavoro rosso Congo per più di 25 minuti, la colorazione di fondo potrebbe intensificarsi.

(B). Gli alcol di disidratazione devono essere privi di eosine, in quanto le eosine potrebbero causare una birifrangenza aspecifica.

Tabella 1 Esempio di protocollo convenzionale per la colorazione per Amiloide, rosso Congo.

Passaggi	Azione	Sostanza chimica	Tempo (mm: ss)
1-3	Rimuovere la paraffina	Xilene	3:00
4-5	Idratazione	Alcol al 100%	2:00
6	Idratazione	Alcol all'80% o al 95%	1:00
7-9	Risciacquare	Acqua deionizzata	0:30
10	Idratazione	Etanolo al 95%	da 0:05 a 0:10
11	Colorazione	Soluzione di lavoro rosso Congo	20:00
12-16	Risciacquare	Acqua deionizzata	0:30
17	Colore di contrasto	Ematossilina Gill II	da 1:00 a 3:00
18	Lavaggio	Lavaggio con acqua	2:00
19-21	Risciacquare	Acqua deionizzata	0:30
22-23	Disidratazione	Alcol al 95%	1:00
24-25	Disidratazione	Alcol al 100%	1:00
26-27	Chiarificazione	Xilene	2:00

Protocollo di colorazione a microonde

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

1. Rimuovere la paraffina con xilene e idratare le sezioni mediante alcol graduati in acqua deionizzata o distillata.
2. Risciacquare con 3 cambi di acqua deionizzata.
3. Posizionare in etanolo al 95% per 5-10 secondi.
4. Posizionare le sezioni in un vaso Coplin di plastica contenente la soluzione di lavoro rosso Congo e mettere nel microonde a 500 watt per 30 secondi.
5. Risciacquare con 5-8 cambi di acqua deionizzata.
6. Colorare in ematossilina Gill II per 1-3 minuti.
7. Lavare in acqua corrente per 2 minuti.
8. Risciacquare con 3 cambi di acqua deionizzata.
9. Disidratate mediante due cambi di alcol al 95% e tre cambi di alcol assoluto, un minuto ciascuno. (A)
10. Chiarificare con due cambi di xilene e montare in un mezzo miscibile con xilene.

Nota: (A). Gli alcol di disidratazione devono essere privi di eosine, in quanto le eosine potrebbero causare una birifrangenza aspecifica.

Pronto all'uso

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

Controllo di qualità

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

È stata riscontrata una perdita di intensità nella colorazione nelle sezioni di tessuto conservate per un periodo di tempo prolungato.

Kit di colorazione speciale per Amiloide, rosso Congo

REF 38016SS9

Risultati attesi

Microscopio ottico convenzionale

- Amiloide, eosinofili, elastina - da rosso opaco a rosso mattone
- Nuclei - viola/blu

Microscopio polarizzatore

- Amiloide - birifrangenza verde mela

La birifrangenza verde mela individuata dal microscopio polarizzatore è considerata l'indicatore più specifico dell'amiloide.

I depositi di amiloide di grandi dimensioni e di vecchia data potrebbero dimostrare la presenza ridotta di birifrangenza in confronto ai depositi appena formati.

Prestazioni analitiche

I kit di colorazione rosso Congo Leica Biosystems non vengono utilizzati per rilevare analiti o marcatori specifici. Questi prodotti sono utilizzati per fornire la visualizzazione dei depositi di amiloide nelle sezioni del tessuto. I parametri analitici quali sensitività e specificità analitica, veridicità (bias), precisione (ripetibilità e riproducibilità), accuratezza (risultante da veridicità e precisione), limiti di rilevamento e quantificazione, range di misurazione, linearità, interruzione, inclusa la determinazione di criteri appropriati per la raccolta di campioni, la gestione e il controllo di interferenze note rilevanti endogene ed esogene e le reazioni incrociate non si applicano alle prestazioni del sistema.

Prestazioni cliniche

Il rosso Congo Leica Biosystems non è progettato per l'uso come mezzo di rilevamento di una malattia o processi/stati patologici specifici. Gli indici di prestazioni cliniche come sensibilità e specificità diagnostica, valore predittivo positivo o negativo, probabilità e valori attesi in popolazioni normali e affette non si applicano all'uso del rosso Congo Leica Biosystems in un ambiente clinico.

Smaltimento

I componenti usati del kit speciale di colorazione per Amiloide, rosso Congo devono essere smaltiti secondo la normativa dell'organizzazione, locale, nazionale e comunitaria.

コンゴレッド、アミロイドスペシャル染色キット

REF 38016SS9

製品名

コンゴレッド、アミロイド染色、スペシャル染色キット

用途

検出/測定

Leica Biosystemsコンゴレッド、アミロイド染色、スペシャル染色キットは、分析物やマーカーの検出または測定用ではありません。

コンゴレッド、アミロイド染色キットは、適切な組織学的プロトコールと併用することで、組織切片のアミロイド沈着物を可視化することができます。

製品機能

コンゴレッド、アミロイド染色、スペシャル染色キットを使用して得た結果は、客観的な医学的証拠とはなりません。Leica Biosystems染色キットで組織学標本を濃淡差をつけて染色することにより、微細な解剖学的構造が視覚化されます。トレーニングを受けた専門家はこの視覚化を、患者の病歴や状態、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

コンゴレッド、アミロイド染色、スペシャル染色キットは、特定の疾患状態、リスク要因の検出、特定、分化をおこなうことを目的としていません。トレーニングを受けた専門家は、想定どおりにこれら製品を使用して得られた染色により、組織標本の生理学的または病理学的状態を明らかにできます。

オートメーション

コンゴレッド、アミロイド染色、スペシャル染色キットは自動ではありませんが、自動染色プラットフォームで使用できます。自動プラットフォームでの使用は、使用される場所で検証する必要があります。

定性的／定量的

Leica Biosystemsコンゴレッド、アミロイド染色、スペシャル染色キットは、定性的染色法です。

標本の種類

コンゴレッド、アミロイド染色、スペシャル染色キットは、パラフィン包埋したあらゆるヒトまたは動物標本に使用できます。

テストの母集団

Leica Biosystemsコンゴレッド、アミロイド染色、スペシャル染色キットは、疑いのある病理または疾患の判定のために生検または切除組織の評価をする患者に使用することを目的としています。

対象ユーザー

コンゴレッド、アミロイド染色、スペシャル染色キットは、実験室の有資格の職員や指名された人が使用するものです。

In Vitro 診断

コンゴレッド、アミロイド染色、スペシャル染色キットはインビトロ診断専用です。

テスト原理

アミロイドは非晶質の好酸球性物質で、主に線状の β プリーツシート状に配列された線維性タンパク質で構成されています。アミロイドの沈着は、慢性炎症性疾患の結果として、脾臓、肝臓、腎臓などの様々な臓器に発生します。アミロイド沈着を伴う疾患は他に、多発性骨髄腫やアルツハイマー型認知症などがあります。

コンゴレッドがアミロイドを染色する正確な機序は不明ですが、一般的には、コンゴレッド分子が水素結合によって直線状に配列されたアミロイド線維に結合すると考えられています。偏光顕微鏡で観察すると、直線状に配列されたこれらのアミロイド線維上で色素分子が平行に並んでいるため、赤から緑の複屈折が発生します。

この手法の特異性は、pHと塩分濃度の高い染色液を使用することで強化されます。これらの条件により、コンゴレッドがアミロイド以外の分子と非特異的な静電的相互作用を起こす可能性が低減されます。

コンゴレッドによる陽性染色とその結果生じる交差偏光を伴うアップルグリーンの複屈折は、一般的に、アミロイドの検出に利用できる最も特異的な光学顕微鏡法と考えられています。

キャリブレーターおよびコントロール

コンゴレッド、アミロイド染色、スペシャル染色キットは、キャリブレーターやコントロールを使用する必要がありません。

試薬の制限

この製品に試薬の制限はありません。

対応製品

製品コード	材質の説明
38016SS9	コンゴレッド、アミロイド染色、スペシャル染色キット
38016SS9A	コンゴレッド溶液、500 mL
38016SS9B	酸化カリウム溶液、100 mL
38016SS4C	ギルヘマトキシリノ II、500 mL

コンゴレッド、アミロイドスペシャル染色キット

REF 38016SS9

含まれていないもの

コンゴレッド、アミロイド染色、スペシャル染色キットのプロトコールには、段階的アルコール、キシレンまたはキシレン代替品、脱イオン水または蒸留水を使用する必要があります。本キットには含まれていないアミロイド陽性対照スライドを染色作業ごとに含める必要があります。

必要なデバイス

コンゴレッド、アミロイド染色、スペシャル染色キットは、自動染色プラットフォームでも、手動染色法でも使用できます。

保管と安定性

室温(15~30°C)で保管します。

注意: 使用期限を過ぎたものは、使用しないでください。

使用中の安定性

使用時の安定性を判断する際はユーザーが自らの裁量で行う必要があります。

滅菌性

コンゴレッド、アミロイド染色、スペシャル染色キットの構成品は滅菌済み製品ではありません。

警告と注意

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

感染性物質のステータス

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

特別施設

コンゴレッド、アミロイド染色、スペシャル染色キットは、施設のガイドラインに従って使用してください。

標本の取扱い

- 固定
固定には中性緩衝ホルマリン液が推奨されます。ホルマリンベースの固定液で長期間保管すると、アミロイド沈着の染色強度が徐々に低下することがあります。文献の引用で推奨されている他の固定剤には、無水アルコール、カルノア液、およびブアン液の固定剤が含まれます。
- パラフィン切片
処理とパラフィン包埋の後、切片を6~10ミクロンにカットします。切片のアミロイド沈着の厚さが6ミクロン未満の場合、複屈折を示さない場合があります。

使用の準備

- 水酸化カリウム溶液0.5 mLをコンゴレッド溶液50 mLに加えます。
- よく混ぜてからろ過し、しっかりと蓋をしたボトルに入れて保管します。
- コンゴレッド作業溶液は最長7日間安定します。

注記: 水酸化カリウム溶液を取り扱う際には注意が必要です。

使用方法

従来の染色プロトコール

- 組織切片のパラフィンをキシレンで除去し、段階的なアルコールの後、脱イオン水または蒸留水で水和させます。
- 脱イオン水を3回替えてすぎます。
- 95%エタノールに5~10秒間浸します。
- コンゴレッド作業溶液で20分間染色します。(A)
- 脱イオン水を5~8回替えてすぎます。
- Gill II ヘマトキシリソルで1~3分間染色します。
- 水道の流水で2分間洗浄します。
- 脱イオン水を3回替えてすぎます。
- 95%アルコールを2回、無水アルコールを3回、それぞれ1分ごとに替えて脱水します。(B)
- キシレンを2回替えて透徹を行い、キシレンを混和した媒体に封入します。

注記:(A). コンゴレッド作業溶液を25分以上塗布すると、バックグラウンドの染色が増えることがあります。

(B). エオシンは非特異的な複屈折を引き起こす可能性があるため、脱水アルコールはエオシンを含まないのでなければなりません。

コンゴレッド、アミロイドスペシャル染色キット

REF 38016SS9

表1. 従来のコンゴレッド、アミロイド染色プロトコールの例

ステップ	アクション	化学物質	時間(分:秒)
1~3	脱パラフィン	キシレン	3:00
4~5	水和	100%アルコール	2:00
6	水和	80%または95%アルコール	1:00
7~9	すすぐ	脱イオン水	0:30
10	水和	95%エタノール	0:05~0:10
11	染色	コンゴレッド作業溶液	20:00
12~16	すすぐ	脱イオン水	0:30
17	対比染色	ギルヘマトキシリソル(=Gill II Hematoxylin)	1:00~3:00
18	洗净	水で洗净	2:00
19~21	すすぐ	脱イオン水	0:30
22~23	脱水	95%アルコール	1:00
24~25	脱水	100%アルコール	1:00
26~27	透徹	キシレン	2:00

電子レンジによる染色プロトコール

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

- 組織切片のパラフィンをキシレンで除去し、段階的なアルコールの後、脱イオン水または蒸留水で水和させます。
- 脱イオン水を3回替えてすすぎます。
- 95%エタノールに5~10秒間浸します。
- コンゴレッド作業溶液が入ったプラスチック製のコプリンジャーに切片を入れ、500ワットの電子レンジで30秒間加熱します。
- 脱イオン水を5~8回替えてすすぎます。
- Gill II ヘマトキシリソルで1~3分間染色します。
- 水道の流水で2分間洗净します。
- 脱イオン水を3回替えてすすぎます。
- 95%アルコールを2回、無水アルコールを3回、それぞれ1分ごとに替えて脱水します。(A)
- キシレンを2回替えて透徹を行い、キシレンを混和した媒体に封入します。

注記:(A). エオシンは非特異的な複屈折を引き起こす可能性があるため、脱水アルコールはエオシンを含まないものでなければなりません。

使用の準備

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

品質管理

試験標本と同様に固定処理された、アミロイドを含む組織切片を各染色アッセイに含めて、スペシャル染色キットが目的通りに機能することを確認する必要があります。

長期間保管された組織切片では、染色強度の低下が起こることが報告されています。

予測される結果

従来の光顕微鏡

- アミロイド、好酸球、エラスチン — にごった赤～れんが色
- 核 — 紫/青

偏光顕微鏡

- アミロイド — アップルグリーンの複屈折

偏光顕微鏡で検出されるアップルグリーンの複屈折は、アミロイドの最も特異的な指標と考えられています。

大きく、長期にわたるアミロイド沈着は、新たに形成された沈着と比較して、複屈折の減少を示しています。



コンゴレッド、アミロイドスペシャル染色キット

REF 38016SS9

分析性能

Leica Biosystemsコンゴレッド染色キットは、特定の分析物やマーカーの検知には使用されません。これらの製品は、組織切片のアミロイド沈着を可視化するために使用されます。試料収集ならびに既知の関連する内因性および外因性干渉の取り扱いおよび制御の適切な基準の決定、交差感染を含む、分析感度や分析特異性、正しさ(バイアス)、精度(反復性および再現性)、正確性(正しさおよび精度からの結果)、検知および定量化の限度、測定範囲、線形性、カットオフなどの分析パラメータは、本システムの性能には適用されません。

臨床性能

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

廃棄

コンゴレッド、アミロイド染色、スペシャル染色キットの使用済みまたは期限の切れた構成品は施設内、自治体または国の規則に従って廃棄してください。

콩고 레드, 아밀로이드 특수 염색 키트

REF 38016SS9

제품명

콩고 레드, 아밀로이드 염색, 특수 염색 키트

용도

검출/측정

콩고 레드, 아밀로이드 염색, 특수 염색 키트는 분석물이나 표지자를 검출 또는 측정하지 않습니다.

콩고 레드, 아밀로이드 염색 키트는 적절한 조직학적 프로토콜과 병용되는 경우, 조직 절편 내 아밀로이드 응집을 시각화하는 데 사용될 수 있습니다.

제품 기능

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

특정 정보 제공

콩고 레드, 아밀로이드 염색 특수 염색 키트는 특정 질환, 상태 또는 위험 인자에 대한 검출, 정의 또는 구별을 위한 용도가 아닙니다. 의료한 용도대로 사용되는 경우 이러한 제품의 사용 결과로 나타나는 염색을 통해 숙련된 전문가에게 조직 검체에 대한 생리학적 또는 병리적인 상태를 정의할 수 있는 정보가 제공됩니다.

자동화

콩고 레드, 아밀로이드 염색, 특수 염색 키트는 자동화되지 않았지만 자동화된 염색 플랫폼에서 사용할 수 있습니다. 사용 시점에 자동 플랫폼에서의 사용을 검증을 해야 합니다.

정성검사/정량검사

Leica Biosystems 콩고 레드, 아밀로이드 염색, 특수 염색 키트는 정성적 염료입니다.

검체 종류

콩고 레드, 아밀로이드 염색, 특수 염색 키트는 파라핀 포매된 인간 또는 동물 검체에 사용할 수 있습니다.

검사 모집단

Leica Biosystems 콩고 레드, 아밀로이드 염색, 특수 염색 키트는 의심이 가는 병리 또는 질환에 관한 평가를 위해 생검 또는 절제 조직에 대한 평가를 필요로 하는 모든 환자에게 사용하도록 고안되었습니다.

의도된 사용자

콩고 레드, 아밀로이드 염색, 특수 염색 키트는 자격을 갖춘 실험실 직원 및/또는 실험실의 지정인이 사용하도록 고안되었습니다.

체외 진단

콩고 레드, 아밀로이드 염색, 특수 염색 키트는 체외 진단용으로만 사용해야 합니다.

검사 원리

아밀로이드는 무정형의 호산성 물질로, 주로 베타 병풍구조 방향으로 직선으로 정렬된 원섬유성 단백질로 이루어져 있습니다. 아밀로이드의 응집은 만성 염증성 질환의 결과로 비장, 간, 신장 등의 다양한 기관에 생성될 수 있습니다. 이외의 아밀로이드 응집과 관련된 질환은 다발성 골수종과 알츠하이머성 치매를 포함합니다.

콩고 레드가 아밀로이드를 어떤 방법으로 염색을 하는지는 정확히 밝혀지지 않았지만, 일반적으로 콩고 레드 분자가 수소 결합을 통해 직선으로 정렬된 아밀로이드 섬유에 결합하는 것으로 여겨지고 있습니다. 편광 현미경법으로 검사될 때, 염료 분자의 이 직선으로 정렬된 아밀로이드 섬유에 대한 병렬 정렬으로 인하여, 빨간색에서 초록색으로의 복굴절이 발생합니다.

해당 기법의 특이성은 pH와 염분 농도가 높은 염색 용액을 사용함으로써 향상됩니다. 이러한 조건은 콩고 레드와 아밀로이드 이외의 분자간의 비특이적인 정전기 상호작용의 발생 가능성을 낮춥니다.

일반적으로, 콩고 레드 및 그로 인한 교차 편파가 있는 밝은 녹황색의 복굴절을 사용한 양성 염색은, 광학 현미경 사용자가 아밀로이드를 검출하기 위해 사용할 수 있는 가장 특이적인 방법으로 여겨지고 있습니다.

보정물질 및 대조물질

콩고 레드, 아밀로이드 염색, 특수 염색 키트에는 보정물질이나 대조물질을 사용할 필요가 없습니다.

시약 제한 사항

이 제품에 적용될 수 있는 시약 제한 사항은 없습니다.

해당 제품

제품 코드	물질 설명
38016SS9	콩고 레드, 아밀로이드 염색, 특수 염색 키트
38016SS9A	콩고 레드 용액, 500ml
38016SS9B	수산화 칼륨 용액, 100ml
38016SS4C	Gill II 혜마톡실린, 500ml

콩고 레드, 아밀로이드 특수 염색 키트

REF 38016SS9

비포함 물질

콩고 레드, 아밀로이드 염색, 특수 염색 키트 프로토콜에는 농도 차이가 있는 알코올(graded alcohol), 자일렌 또는 자일렌 대체 물질, 탈이온수 또는 중류수를 사용해야 합니다. 매 실행 시 양성 아밀로이드 대조물질 슬라이드(이 키트에 포함되지 않음)를 포함시켜야 합니다.

필요 장치

콩고 레드, 아밀로이드 염색, 특수 염색 키트는 모든 자동화 염색 시스템 또는 수동 염색 방법에 사용될 수 있습니다.

보관 및 안정성

실온(15~30°C)에서 보관하십시오.

주의: 유효 기간 이후에는 사용하지 마십시오.

사용 안정성

사용 안정성은 사용자 재량으로 판별해야 합니다.

무균 상태

콩고 레드, 아밀로이드 염색, 특수 염색 키트 부품들은 무균 제품이 아닙니다.

경고/주의 사항

실험실 시약 취급 시 수행하는 일반 주의 사항을 따라야 합니다. 모든 지역, 주, 지방, 또는 국가 규정을 준수하여 폐기물을 폐기하십시오.

업데이트된 위험, 유해성 또는 안전성 정보는 물질 안전 보건 자료(Material Safety Data Sheet) 및 제품 라벨을 참조하십시오.

감염 물질 상태

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

특수 설비

콩고 레드, 아밀로이드 염색, 특수 염색 키트는 시설 지침에 따라 사용해야 합니다.

검체 처리

- 고정
고정을 위해서는 중성 완충 포르말린이 권장됩니다. 포르말린 기반의 고착제를 장기적으로 보관하는 것은 아밀로이드 응집에 대한 염색 강도를 점진적으로 감소시킬 수 있습니다. 이외에 인용 문헌에서 권장되는 고착제에는 무수 알코올, Carnoy 고정액 및 Bouin 고정액 등이 있습니다.
- 파라핀 절편
처리 및 파라핀 포매 작업 후, 6~10마이크론으로 조직 검체를 절단합니다. 6마이크론보다 두께가 얇은 절편의 아밀로이드 응집은 복굴절을 나타내지 못할 수 있습니다.

사용 준비

- 0.5ml의 수산화 칼륨 용액을 50ml의 콩고 레드 용액에 넣습니다.
- 잘 섞은 후 캡이 단단히 닫힌 병에 보관합니다.
- 콩고 레드 작업 용액(working solution)은 7일까지 안정적입니다.

참고: 수산화 칼륨 용액은 주의를 기울여 다루십시오.

사용 방법

일반 염색 프로토콜

- 자일렌을 사용하여 절편을 제거한 후, 농도차가 있는 알코올(graded alcohol)을 이용하고 그 다음 탈이온수 또는 중류수를 이용하여 수화합니다.
- 탈이온수로 3 번 행릅니다.
- 5~10 초간 95% 에탄올에 놓습니다.
- 20 분간 콩고 레드 작업 용액(working solution)에 염색합니다. (A)
- 탈이온수로 5~8 번 헹굽니다.
- Gill II 혜마톡실린에 1~3 분간 염색합니다.
- 2 분간 흐르는 수돗물에 씻습니다.
- 탈이온수로 3 번 헹굽니다.
- 95% 알코올에서 두 번, 그리고 무수 알코올에서 세 번, 각 1 분씩 탈수합니다. (B)
- 자일렌으로 두 번 투명화한 후 자일렌과 섞이는 배지에 중첩합니다.

참고: (A). 콩고 레드 작업 용액(working solution)이 25 분 넘게 적용되는 경우, 배경 염색이 진해질 수 있습니다.

(B). 에오신은 비특이적인 복굴절을 유발할 수 있으므로, 탈수 알코올은 에오신이 함유되지 않은 것이어야 합니다.

콩고 레드, 아밀로이드 특수 염색 키트

REF 38016SS9

표 1. 일반적인 콩고 레드, 아밀로이드 염색 프로토콜의 예.

단계	작업	화학물질	시간(분:초)
1~3	파라핀 제거	자일렌	3:00
4~5	수화	100% 알코올	2:00
6	수화	80% 또는 95% 알코올	1:00
7~9	헹굼	탈이온수	0:30
10	수화	95% 에탄올	0:05 ~ 0:10
11	염색	콩고 레드 작업 용액(working solution)	20:00
12~16	헹굼	탈이온수	0:30
17	대조염색	Gill II 헤마톡실린	1:00 ~ 3:00
18	세척	물 세정	2:00
19~21	헹굼	탈이온수	0:30
22~23	탈수	95% 알코올	1:00
24~25	탈수	100% 알코올	1:00
26~27	투명화	자일렌	2:00

전자레인지 염색 프로토콜

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

1. 자일렌을 사용하여 절편에서 파라핀을 제거한 후, 농도차가 있는 알코올(graded alcohol)을 이용하고 그 다음 탈이온수 또는 증류수를 이용하여 수화합니다.
2. 탈이온수로 3번 헹굽니다.
3. 5~10초간 95% 에탄올에 놓습니다.
4. 절편을 콩고 레드 작업 용액(working solution)이 담긴 플라스틱 코플린 자(Coplin jar)에 놓고 500와트의 전자레인지에서 30초간 돌립니다.
5. 탈이온수로 5~8번 헹굽니다.
6. Gill II 헤마톡실린에 1~3분간 염색합니다.
7. 2분간 흐르는 수돗물에 씻습니다.
8. 탈이온수로 3번 헹굽니다.
9. 95% 알코올에서 두 번, 그리고 무수 알코올에서 세 번, 각 1분씩 탈수합니다. (A)
10. 자일렌으로 두 번 투명화한 후 자일렌과 섞이는 배지에 중첩합니다.

참고: (A). 에오신은 비특이적인 복굴절을 유발할 수 있으므로, 탈수 알코올은 에오신이 함유되지 않은 것이어야 합니다.

사용 준비 완료

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

품질 관리

특수 염색 키트가 의도된 대로 기능하는 것을 확인하기 위해서는, 각 염색 검사에 표본과 비슷한 방식으로 고정되고 처리된, 아밀로이드를 포함하는 조직 절편이 포함되어야 합니다.

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

예상 결과

일반적인 광학 현미경 검사

- 아밀로이드, 호산구, 엘라스틴 – 탁한 빨간색 또는 붉은 벽돌색
- 세포핵 – 자주색/파란색

편광 현미경 검사

- 아밀로이드 – 밝은 녹황색 복굴절

편광 현미경 검사에서 탐지된 밝은 녹황색의 복굴절은, 아밀로이드에 대한 가장 특이적인 지표로 여겨집니다.

대량의 오래된 아밀로이드 응집은 새로 형성된 응집에 비해 약한 복굴절을 보일 수 있습니다.



콩고 레드, 아밀로이드 특수 염색 키트

REF 38016SS9

분석 성능

Leica Biosystems 콩고 레드 염색 키트는 특정한 분석물 또는 표지자를 검출하는 데는 사용되지 않습니다. 본 제품은 조직 절편 내 아밀로이드 응집을 시각화하는 데 사용됩니다. 검체 수집을 위한 적절한 기준 결정, 알려진 관련 내외인성 간섭의 처리와 제어, 교차반응을 포함하여 분석 민감도, 분석 특이성, 진실성(편향), 정밀도(반복성 및 재현성), 정확성(진실성과 정밀도에서 기인), 검출 및 정량의 한계, 측정 범위, 선형성, 컷오프 등과 같은 분석 매개변수는 본 시스템의 성능에 적용되지 않습니다.

임상 성능

Leica Biosystems 콩고 레드는 특정 질환이나 병리적인 과정 또는 상태를 발견하는 용도로는 사용되지 않습니다. 진단 민감도, 진단 특이성, 양성 예측도, 음성 예측도, 우도비 등과 같은 임상 성능 지수, 그리고 정상 및 해당 개체군의 예상 값은 임상 설정에서 **Leica Biosystems** 블루잉 제의 사용에 적용되지 않습니다.

폐기

사용되었거나 유효기간이 만료된 콩고 레드, 아밀로이드 염색, 특수 염색 키트는 조직, 지역, 주 및 연방 규정에 따라 폐기해야 합니다.

Congo rød, amyloid spesialfargesett

REF 38016SS9

Produktnavn

Congo rød, amyloidfarging, spesialfargesett

Tiltenkt bruk

Påvisning/måling

Leica Biosystems Congo rød, amyloidfarging, spesialfargesettet påviser eller måler ikke en analytt eller markør.

Congo rød, amyloidfarging, spesialfargesettet kan, når det brukes med egnede histologiske protokoller, brukes til å gi visualisering av amyloidavleiringer i vevsnitt.

Produktfunksjon

Resultatene oppnådd gjennom bruk av Congo rød, amyloidfarging, spesialfargesett skaffer ikke objektivt medisinsk bevis.

Fargingen og kontrasten Leica Biosystems-fagesettet gir til histologiske prøver, tillater visualisering av mikroskopisk anatomi.

Når den tolkes av en kvalifisert person brukes denne visualiseringen sammen med annen informasjon som pasientens sykehistorie, fysiske tilstand, samt resultater fra andre medisinske prøver for å stille en medisinsk diagnose.

Spesifikk avgitt informasjon

Congo rød, amyloidfarging, spesialfagesett er ikke beregnet for å påvise, definere eller differensiere en spesifikk lidelse, tilstand eller risikofaktor. Fargingen vist ved bruk av disse produktene, når brukt som tiltenkt, gir kvalifiserte personer informasjon som kan definere den fysiologiske eller patologiske tilstanden av vevsprøven.

Automasjon

Congo rød, amyloidfarging, spesialfagesett er ikke automatisert, men kan brukes på automatiserte fargingsplattformer. Bruk på en automatisert plattform skal valideres ved brukspunktet.

Kvalitativ/kvantitativ

Leica Biosystems Congo rød, amyloidfarging, spesialfagesettet er kvalitativ farging.

Prøvetype

Congo rød, amyloidfarging, spesialfagesett kan brukes sammen med enhver parafininnkapslet menneske- eller dyreprøve.

Prøvepopulasjon

Leica Biosystems Congo rød, amyloidfarging, spesialfagesettet er tiltenkt for bruk med en hvilken som helst pasient som trenger evaluering av biopsi- eller reseksjonsvev for fastsettelse av en mistenkt patologi eller sykdom.

Tiltenkt bruker

Congo rød, amyloidfarging, spesialfagesett er beregnet for bruk av kvalifisert laboratoriepersonell og/eller person utpekt av laboratoriet.

In vitro-diagnostikk

Congo rød, amyloidfarging, spesialfagesett er kun beregnet for *in vitro*-diagnostisk bruk.

Prøveprinsipp

Amyloid er et amorft eosinofilt materiale som primært består av fibrillære proteiner arrangert i en lineær foldet β -plateorientering. Avleiringer av amyloid opptrer i forskjellige organer inkludert milten, leveren og nyrene som en konsekvens av kroniske betennelsessykdommer. Andre sykdommer forbundet med amyloidavleiringer inkluderer multiple myelomer og Alzheimers demens.

Selv om den nøyaktige mekanismen som Congo rød farger amyloid med, er ukjent, antas det generelt at Congo rød-molekylet binder de lineært arrangerte amyloidfibrilene gjennom hydrogenbindinger. Når man ser på det med polarisert lysmikrosopi, oppstår det rød til grønn birefringens på grunn av den parallele innrettingen av fargestoffmolekylene på disse lineært arrangerte amyloidfibrilene.

Spesifisiteten til denne teknikken forsterkes ved å bruke en fargeløsning med forhøyet pH og høy saltkonsentrasjon. Disse tilstandene reduserer sannsynligheten for ikke-spesifikke elektrostatiske interaksjoner mellom Congo rød og andre molekyler enn amyloid.

Positiv farging med Congo rød og den resulterende eplegrønne birefringensen med krysspolarisering anses generelt som den mest spesifikke metoden tilgjengelig for deteksjon av amyloid med lysmikroskopi.

Kalibratorer og kontroller

Congo rød, amyloidfarging, spesialfagesett krever ikke bruk av kalibratorer eller kontroller.

Reagensbegrensninger

Ingen reagensbegrensninger gjelder for dette produktet.

Gjeldende produkter

Produktkode	Materialbeskrivelse
38016SS9	Congo rød, amyloidfarging, spesialfagesett
38016SS9A	Congo rød-løsning, 500 ml
38016SS9B	Kaliumhydroksidløsning, 100 ml
38016SS4C	Gill II hematoksylin, 500 ml

Congo rød, amyloid spesialfargesett

REF 38016SS9

Materialer som ikke er inkludert

Protokollen for Congo rød, amyloidfarging, spesialfargesett krever bruk av graderte alkoholer, xylen eller xylensubstitutter, avionisert eller destillert vann. Positive amyloidkontrollobjektløkkglass, ikke inkludert i dette settet, bør inkluderes i hver kjøring.

Påkrevde enheter

Congo rød, amyloidfarging, spesialfargesett kan brukes på enhver automatisert fargingsplattform eller med en manuell fargingsmetode.

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevares ved romtemperatur (15–30 °C).

FORSIKTIG: Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Stabilitet i bruk

I-bruk stabilitet skal fastsettes etter brukerens skjønn.

Sterilitet

Komponentene i Congo rød, amyloidfarging, spesialfargesett er ikke sterile produkter.

Advarsler/forholdsregler

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

Status for smittefarlig materiale

Congo rød, amyloidfarging, spesialfargesett inkluderer ingen smittsomme materialer. Imidlertid skal prøver før og etter fiksering, og alle materialer som utsettes for dem, håndteres som smittefarlige og avhendes i henhold til fasilitetens retningslinjer.

Spesielle fasiliteter

Congo rød, amyloidfarging, spesialfagesett skal brukes iflg. fasilitetens retningslinjer.

Behandling av prøver

- Fiksering
 - Nøytralt bufret formalin anbefales for fiksering. Langvarig oppbevaring i formalinbaserte fikseringsmidler kan føre til en gradvis reduksjon av fargingsintensitet av amyloidavleiringer. Andre fikseringsmidler som anbefales i litteratsitater, inkluderer ren alkohol og Carnoys og Bouins fikseringsmidler.
- Parafinsnitt
 - Etter behandling og parafininnkapsling snittes vevsprøvene ved 6–10 mikrometer. Det er ikke sikkert at amyloidavleiringer i snitt på under 6 mikrometer i tykkelse viser birefringens.

Forberedelse til bruk

- Tilsett 0,5 ml av kaliumhydroksidløsningen i 50 ml av Congo rød-løsningen.
- Bland godt, filtrer og oppbevar i tett lukket flaske.
- Congo rød-arbeidsløsningen er holdbar i opptil 7 dager.

Merk: Vær forsiktig når du håndterer kaliumhydroksidløsning.

Bruksanvisning

Konvensjonell fargingsprotokoll

1. Avparafiniser vevsnittene med xylen og hydrer gjennom grader av alkoholer til avionisert eller destillert vann.
2. Skyll i 3 skift av avionisert vann.
3. Plasser i 95 % etanol i 5–10 sekunder.
4. Farg i Congo rød-arbeidsløsningen i 20 minutter. (A)
5. Skyll i 5–8 skift av avionisert vann.
6. Farg i Gill II hematoksylin i 1–3 minutter.
7. Vask under rennende vann fra springen i 2 minutter.
8. Skyll i 3 skift av avionisert vann.
9. Dehydrer i to skift av 95 % alkohol og tre skift av ren alkohol i ett minutt hver. (B)
10. Klarer i to skift av xylen og monter i et medium som er blandbart med xylen.

Merknader: (A). Bakgrunnsfarging kan øke hvis Congo rød-arbeidsløsningen påføres i mer enn 25 minutter.

(B). Dehydreringsalkoholer må være eosinfrie, siden eosin kan føre til ikke-spesifikk birefringens.

Congo rød, amyloid spesialfargesett

REF 38016SS9

Tabell 1. Eksempel på konvensjonell protokoll for Congo rød, amyloidfarging.

Trinn	Handling	Kjemikalie	Tid (mm; ss)
1–3	Avparafinere	Xylen	3:00
4–5	Hydrering	100 % alkohol	2:00
6	Hydrering	80 % eller 95 % alkohol	1:00
7–9	Skyll	Avionisert vann	0:30
10	Hydrering	95 % etanol	0:05 til 0:10
11	Farging	Congo rød-arbeidsløsning	20:00
12–16	Skyll	Avionisert vann	0:30
17	Kontrastfarging	Gill II hematoksylin	1:00 til 3:00
18	Vask	Vask med vann	2:00
19–21	Skyll	Avionisert vann	0:30
22–23	Uttørking	95 % alkohol	1:00
24–25	Uttørking	100 % alkohol	1:00
26–27	Klarering	Xylen	2:00

Mikrobølgefarging-protokoll

Utvis forsiktighet når mikrobølge brukes for å oppvarme en hvilken som helst løsning eller reagens. Mikrobølgen må være riktig ventilert for å hindre akkumulering av røyk i laboratoriet. Mikrobølgetransparente Coplin-fargeglass og korker skal brukes i fargingsbehandlingen. Korkene bør være løst påsatt for å forhindre søl. Korker med ventilasjonshull kan også brukes. Alle mikrobølger skal brukes iflg. produsentens anvisninger.

1. Avparafiniser vevssnittene med xylen og hydrer gjennom grader av alkoholer til avionisert eller destillert vann.
2. Skyll i 3 skift av avionisert vann.
3. Plasser i 95 % etanol i 5–10 sekunder.
4. Plasser snittene i et Coplin-fagegglass i plast som inneholder Congo rød-arbeidsløsning og varm i mikrobølgeovn ved 500 watt i 30 sekunder.
5. Skyll i 5–8 skift av avionisert vann.
6. Farg i Gill II hematoksylin i 1–3 minutter.
7. Vask under rennende vann fra springen i 2 minutter.
8. Skyll i 3 skift av avionisert vann.
9. Dehydrerer i to skift av 95 % alkohol og tre skift av ren alkohol i ett minutt hver. (A)
10. Klarer i to skift av xylen og monter i et medium som er blandbart med xylen.

Merk: (A). Dehydreringsalkoholer må være eosinfrie, siden eosin kan føre til ikke-spesifikk birefringens.

Klargjøring for bruk

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

Kvalitetskontroll

Vevsnitt som inneholder amyloid, fiksert og behandlet på en lignende måte som testprøvene, skal inkluderes i hver fargingsanalyse for å sikre at Gomori's Trichrome-fagesettet fungerer slik det skal.

Det er rapportert at det kan oppstå tap av fargeintensitet i vevsnitt oppbevart i lang tid.

Forventede resultater

Konvensjonell lysmikroskopi

- Amyloid, eosinofiler, elastin – matt rød til mursteinsrød
- Nukleuser – lilla/blå

Polarisert mikroskopi

- Amyloid – eplegrønn birefringens

Eplegrønn birefringens detektert med polarisert mikroskopi anses som den mest spesifikke indikatoren for amyloid. Massive, langvarige amyloidavleiringer kan vise redusert birefringens sammenlignet med nylig dannede avleiringer.

Congo rød, amyloid spesialfargesett

REF 38016SS9

Analytisk ytelse

Leica Biosystems Congo rød fargesett brukes ikke til å påvise en spesifikk analytt eller markør. Disse produktene brukes til å gi visualisering av amyloidavleiringer i vevsnitt. Analytiske parametere som analytisk sensitivitet, analytisk spesifisitet, korrekthet (skjehet), presisjon (repeterbarhet og reproducerbarhet), nøyaktighet (som følge av korrekthet og presisjon), deteksjons- og kvantifiseringsgrenser, måleområde, linearitet, avskjæring, inkludert bestemmelse av egnede kriterier for prøvetaking og håndtering av prøver og kontroll av kjent relevant endogen- og eksogeninterferens, kryssreaksjoner gjelder ikke for ytelsen til dette systemet.

Klinisk ytelse

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

Avhending

Brukte eller utløpte komponenter av Congo rød, amyloidfarging, spesialfagesettet skal kastes i samsvar med organisasjonens og lokale og nasjonale forskrifter.

Specjalny zestaw barwiący z czerwienią Kongo do barwienia amyloidu

REF 38016SS9

Nazwa produktu

Specjalny zestaw barwiący z czerwienią Kongo do barwienia amyloidu

Przeznaczenie

Wykrywanie/Pomiary

Specjalny zestaw barwiący z czerwienią Kongo do barwienia amyloidu firmy Leica Biosystems nie wykrywa ani nie mierzy żadnego analitu ani markera.

Zestaw barwiący z czerwienią Kongo do barwienia amyloidu stosowany z odpowiednimi protokołami histologicznymi może służyć do wizualizacji złogów amyloidu w wycinkach tkanej.

Działanie produktu

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

Przekazane szczegółowe informacje

Specjalny zestaw barwiący z czerwienią Kongo do barwienia amyloidu nie jest przeznaczony do wykrywania, określania ani rozróżniania konkretnego zaburzenia, stanu lub czynnika ryzyka. Barwienie uzyskane za pomocą tego produktu, o ile używane zgodnie z przeznaczeniem, dostarcza przeszkolonym specjalistom informacji, które pomagają określić stan fizjologiczny lub patologiczny preparatu tkankowego.

Automatyzacja

Specjalny zestaw barwiący z czerwienią Kongo do barwienia amyloidu nie jest automatyczny, ale można go używać w automatycznych platformach barwiących. Użycie w automatycznej platformie powinno zostać zweryfikowane w miejscu stosowania.

Jakościowe/ilościowe

Specjalny zestaw barwiący z czerwienią Kongo do barwienia amyloidu firmy Leica Biosystems jest używany z barwieniami jakościowymi.

Rodzaj preparatu

Specjalnego zestawu barwiącego z czerwienią Kongo do barwienia amyloidu można używać ze wszystkimi preparatami ludzkimi i zwierzętymi osadzonymi w parafinie.

Badanie populacji

Specjalny zestaw barwiący z czerwienią Kongo do barwienia amyloidu jest przeznaczony do użycia u pacjentów wymagających oceny biopantu lub wycinka tkanki przeznaczonego do oceny podejrzenia stanu patologicznego lub choroby.

Użytkownik docelowy

Specjalny zestaw barwiący z czerwienią Kongo do barwienia amyloidu jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowany personel laboratoryjny i/lub osobę wyznaczoną przez laboratorium.

Diagnostyka *in vitro*

Specjalny zestaw barwiący z czerwienią Kongo do barwienia amyloidu jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

Zasada badania

Amyloid to amorficzny materiał eozynofilowy, składający się głównie z białek fibrylnnych ułożonych liniowo na harmonijce beta. Złogi amyloidu występują w różnych narządach, w tym w śledzionie, wątrobie i nerkach, w wyniku przewlekłych chorób zapalnych. Inne choroby związane ze złogami amyloidu obejmują szpiczaka mnogiego i otępienie typu alzheimerowskiego.

Mimo że dokładny mechanizm barwienia amyloidu przez czerwień Kongo jest nieznany, zazwyczaj przyjmuje się, że molekuły czerwieni Kongo wiążą liniowo ułożone fibryle amyloidu poprzez wiązania wodorowe. W przypadku obserwacji z zastosowaniem mikroskopii w świetle spolaryzowanym czerwono-zielona dwójłomność następuje w wyniku równoległego ułożenia molekuł barwnika na tych liniowo ułożonych fibrylach amyloidu.

Swoistość tej metody jest większa dzięki zastosowaniu roztworu barwiącego o podwyższonej wartości pH i wysokim stężeniu soli. Te warunki ograniczają prawdopodobieństwo wystąpienia nieswoistych interakcji elektrostatycznych czerwieni Kongo z molekułami innymi niż molekuły amyloidu.

Wybarwienie dodatnie czerwienią Kongo i wynikowa jabłkowzielona dwójłomność z polaryzacją krzyżową co do zasadysą uznawane za najbardziej swoistą metodę wykrywania amyloidu dostępną w przypadku mikroskopii świetlnej.

Roztwory kalibracyjne i kontrole

Specjalny zestaw barwiący z czerwienią Kongo do barwienia amyloidu nie wymaga użycia żadnych kalibratorów ani kontroli.

Ograniczenia dotyczące odczynników

Tego produktu nie dotyczą żadne ograniczenia związane z odczynnikami.

Specjalny zestaw barwiący z czerwienią Kongo do barwienia amyloidu

REF 38016SS9

Produkty

Kod produktu	Opis produktu
38016SS9	Specjalny zestaw barwiący z czerwienią Kongo do barwienia amyloidu
38016SS9A	Roztwór czerwieni Kongo, 500 ml
38016SS9B	Roztwór wodorotlenku potasu, 100 ml
38016SS4C	Hematoksylin Gilla II, 500 ml

Materiały niedołączone

Protokół z wykorzystaniem specjalnego zestawu barwiącego z czerwienią Kongo do barwienia amyloidu wymaga stosowania alkoholi o rosnących stężeniach, ksylenu lub zamienników ksylenu, wody dejonizowanej lub destylowanej. W każdej serii należy uwzględnić dodatnie preparaty kontrolne amyloidu, które nie są dołączone do niniejszego zestawu.

Wymagane urządzenia

Specjalnego zestawu barwiącego z czerwienią Kongo do barwienia amyloidu można używać z dowolną automatyczną platformą barwiącą lub metodą barwienia ręcznego.

Przechowywanie i trwałość

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

PRZESTROGA: Nie należy stosować po upływie terminu przydatności.

Stabilność podczas używania

Określanie stabilności podczas stosowania zależy od uznania użytkownika.

Jałowość

Składniki specjalnego zestawu barwiącego z czerwienią Kongo do barwienia amyloidu nie są produktami jałowymi.

Ostrzeżenia/Środki ostrożności

Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności związanych z obsługą odczynników laboratoryjnych. Odpady należy utylizować odpadami zgodnie ze wszystkimi lokalnymi i krajowymi przepisami. Zapoznać się z kartą charakterystyki substancji niebezpiecznej (MSDS) oraz etykietą produktu, aby uzyskać aktualizowane informacje dotyczące ryzyka, zagrożeń lub bezpieczeństwa.

Status materiałów zakaźnych

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

Wyposażenie specjalne

Specjalny zestaw barwiący z czerwienią Kongo do barwienia amyloidu należy stosować zgodnie z wytycznymi danej placówki.

Praca z próbками

- Utrwalanie
Do utrwalania zaleca się stosowanie buforowanej formaliny o odczynie obojętnym. Długotrwałe przechowywanie w utrwalaczach na bazie formaliny może prowadzić do stopniowego zmniejszenia intensywności wybarwienia złogów amyloidu. Do innych utrwalaczy zalecanych w piśmiennictwie należą alkohol bezwodny, utrwalacz Carnoy'a i utrwalacz Bouina.
- Wycinki parafinowane
Po spreparowaniu i zatopieniu w parafinie pociąć preparaty tkankowe na wycinki o grubości 6–10 mikronów. Złogi amyloidu w wycinkach o grubości mniejszej niż 6 mikronów mogą nie wykazywać dwójłomności.

Przygotowanie do użycia

- Dodać 0,5 ml roztworu wodorotlenku potasu do 50 ml roztworu czerwieni Kongo.
- Dobrze wymieszać, przefiltrować i przechowywać w szczelnie zamkniętej butelce.
- Roztwór roboczy czerwieni Kongo jest stabilny przez maksymalnie 7 dni.

Uwaga: Zachować ostrożność podczas obsługi roztworu wodorotlenku potasu.

Zalecenia dotyczące stosowania

Konwencjonalny protokół barwienia

- Odparafinować wycinki tkanek ksylenem i nawodnić przy użyciu alkoholi o rosnących stężeniach do wody dejonizowanej lub destylowanej.
- Przepłukać 3 zmianami wody dejonizowanej.
- Umieścić w 95% etanolu na 5–10 sekund.
- Wybarwić w roztworze roboczym czerwieni Kongo przez 20 minut. (A)

Specjalny zestaw barwiący z czerwienią Kongo do barwienia amyloidu

REF 38016SS9

5. Przepłukać 5–8 zmianami wody dejonizowanej.
6. Wybarwić w hematoksylinie Gilla II przez 1–3 minuty.
7. Myć pod bieżącą wodą wodociągową przez 2 minuty.
8. Przepłukać 3 zmianami wody dejonizowanej.
9. Odwodnić dwiema zmianami 95% alkoholu i trzema zmianami alkoholu bezwodnego po jednej minucie. (B)
10. Oczyścić dwiema zmianami ksylenem i zatopić w środku mieszalnym z ksylenem.

Uwagi: (A). Wybarwienie tła może być większe, jeśli roztwór roboczy czerwieni Kongo zostanie zastosowany na czas dłuższy niż 25 minut.

(B). Alkohole do odwadniania nie mogą zawierać eozyny, ponieważ eozyna może spowodować dwójłomność nieswoistą.

Tabela 1. Przykładowy konwencjonalny protokół z wykorzystaniem czerwieni Kongo do barwienia amyloidu.

Etapy	Czynność	Substancja chemiczna	Czas (mm:ss)
1–3	Deparafinizacja	Ksylen	03:00
4–5	Nawodnienie	Alkohol 100%	02:00
6	Nawodnienie	Alkohol 80% lub 95%	01:00
7–9	Płukanie	Woda dejonizowana	0:30
10	Nawodnienie	95% etanol	0:05 do 0:10
11	Barwienie	Roztwór roboczy czerwieni Kongo	20:00
12–16	Płukanie	Woda dejonizowana	0:30
17	Barwienie kontrastowe	Hematoksyлина Gilla II	1:00 do 3:00
18	Przemycie	Kapiel wodna	02:00
19–21	Płukanie	Woda dejonizowana	0:30
22–23	Odwodnienie	Alkohol 95%	01:00
24–25	Odwodnienie	Alkohol 100%	01:00
26–27	Oczyszczanie	Ksylen	02:00

Protokół barwienia mikrofalowego

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

1. Odparafinować wycinki tkanek ksylenem i nawodnić przy użyciu alkoholi o rosących stężeniach do wody dejonizowanej lub destylowanej.
2. Przepłukać 3 zmianami wody dejonizowanej.
3. Umieścić w 95% etanolu na 5–10 sekund.
4. Umieścić wycinki w plastikowym pojemniku Coplin zawierającym roztwór roboczy czerwieni Kongo włączyć promieniowanie mikrofalowe o mocy 500 watów na 30 sekund.
5. Przepłukać 5–8 zmianami wody dejonizowanej.
6. Wybarwić w hematoksylinie Gilla II przez 1–3 minuty.
7. Myć pod bieżącą wodą wodociągową przez 2 minuty.
8. Przepłukać 3 zmianami wody dejonizowanej.
9. Odwodnić dwiema zmianami 95% alkoholu i trzema zmianami alkoholu bezwodnego po jednej minucie. (A)
10. Oczyścić dwiema zmianami ksylenem i zatopić w środku mieszalnym z ksylenem.

Uwaga: (A). Alkohole do odwadniania nie mogą zawierać eozyny, ponieważ eozyna może spowodować dwójłomność nieswoistą.

Gotowość do użycia

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

Specjalny zestaw barwiący z czerwienią Kongo do barwienia amyloidu

REF 38016SS9

Kontrola jakości

Aby mieć pewność, że specjalny zestaw barwiący działa zgodnie z przeznaczeniem, przy każdym barwieniu należy stosować wycinki tkanek zawierających amyloid, utrwalone i spreparowane podobnie jak badane preparaty. W przypadku wycinków tkanek przechowywanych przez długi czas może występować utrata intensywności wybarwienia.

Oczekiwane wyniki

Konwencjonalna mikroskopia świetlna

- Amyloid, eozynofil, elastyna – matowa czerwień do ceglastej czerwieni
- Jądra – fiolet/niebieski

Mikroskopia w świetle spolaryzowanym

- Amyloid – jabłkowozielona dwójłomność

Jabłkowozielona dwójłomność wykrywana w mikroskopii w świetle spolaryzowanym jest uznawana za najbardziej swoisty wskaźnik amyloidu.

Masywne, długotrwałe złogi amyloidu mogą wykazywać zmniejszoną dwójłomność w porównaniu z nowo utworzonymi złogami.

Wydajność analityczna

Zestawy barwiące z czerwienią Kongo firmy Leica Biosystems nie służą do wykrywania konkretnych analitów ani markerów.

Te produkty są stosowane do wizualizacji złogów amyloidu w wycinkach tkanek. 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 znanyimi substancjami zakłócającymi odpowiednio endogennymi i egzogennymi, reakcje krzyżowe nie mają zastosowania do działania tego systemu.

Wydajność kliniczna

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

Usuwanie odpadów

Użyte lub przeterminowane składniki specjalnego zestawu barwiącego z czerwienią Kongo do barwienia amyloidu należy utylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w organizacji, lokalnymi, wojewódzkimi i krajowymi.

Kit de Corante especial para amiloide Vermelho Congo

REF 38016SS9

Nome do produto

Kit de Corante especial para amiloide Vermelho Congo

Uso pretendido

Detectção/medição

O kit de corante especial para amiloide Vermelho Congo da Leica Biosystems não detecta nem mede analitos ou marcadores.

Quando usado seguindo os protocolos histológicos apropriados, o kit de corante para amiloide Vermelho Congo pode ser usado para visualizar depósitos amiloides em cortes de tecido.

Função do produto

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

Informações específicas fornecidas

O kit de corante especial para amiloide Vermelho Congo não se destina à detecção, definição ou diferenciação de um distúrbio, doença ou fator de risco específico. A coloração demonstrada com o uso desses produtos, quando utilizados como pretendido, fornece aos profissionais qualificados informações que podem definir a condição fisiológica ou patológica da amostra de tecido.

Automação

O kit de corante especial para amiloide Vermelho Congo não é automatizado, mas pode ser utilizado em plataformas de coloração automatizadas. A utilização em uma plataforma automatizada deve ser validada no local de uso.

Qualitativo/Quantitativo

O kit de corante especial para amiloide Vermelho Congo da Leica Biosystems é qualitativo.

Tipo de amostra

O kit de corante especial para amiloide Vermelho Congo pode ser usado com qualquer amostra humana ou animal incluída em parafina.

População de teste

O kit de corante especial para amiloide Vermelho Congo da Leica Biosystems destina-se ao uso para qualquer paciente que necessite de avaliação de biópsia ou tecido de ressecção quando existe suspeita de alguma patologia ou doença.

Usuário pretendido

O kit de corante especial para amiloide Vermelho Congo destina-se ao uso por pessoal qualificado do laboratório e/ou designado pelo laboratório.

Diagnóstico *in vitro*

O kit de corante especial para amiloide Vermelho Congo é indicado apenas para diagnóstico *in vitro*.

Princípio do teste

Amiloide é um material eosinofílico amorfo composto principalmente por proteínas fibrilares dispostas em orientação linear em folha β -pregueada. Depósitos de amiloide ocorrem em vários órgãos, incluindo baço, fígado e rins, como consequência de doenças inflamatórias crônicas. Outras doenças associadas a depósitos amiloides incluem mieloma múltiplo e demência de Alzheimer.

Embora não se saiba o mecanismo exato pelo qual o Vermelho Congo core o amiloide, em geral se acredita que a molécula do Vermelho Congo se ligue às fibrilas amiloides dispostas linearmente, por meio de ligações de hidrogênio. Quando visto sob microscopia de luz polarizada, a birrefringência de vermelho a verde ocorre devido ao alinhamento paralelo das moléculas do corante nessas fibrilas amiloides dispostas linearmente.

A especificidade desta técnica é realçada pelo uso de uma solução de coloração com pH elevado e alta concentração de sal. Essas condições reduzem a probabilidade de interações eletrostáticas inespecíficas do Vermelho Congo com outras moléculas que não a amiloide.

Em geral, a coloração positiva com Vermelho Congo e a birrefringência verde maçã resultante com polarização cruzada é considerada o método mais específico disponível para a detecção de amiloide pela microscopia de luz.

Calibradores e controles

O kit de corante especial para amiloide Vermelho Congo não requer o uso de calibradores ou controles.

Limitações do reagente

Nenhuma limitação de reagente se aplica a este produto.

Kit de Corante especial para amiloide Vermelho Congo

REF 38016SS9

Produtos aplicáveis

Código do produto	Descrição do material
38016SS9	Kit de Corante especial para amiloide Vermelho Congo
38016SS9A	Solução de Vermelho Congo, 500 ml
38016SS9B	Solução de hidróxido de potássio, 100 ml
38016SS4C	Hematoxilina de Gill II, 500 ml

Materiais não inclusos

O protocolo do kit de corante especial para amiloide Vermelho Congo exige o uso de álcoois graduados, xanol ou substitutos do xanol e água desionizada ou destilada. Lâmina(s) de controle positivo de amiloide, não incluída(s) neste kit, deve(m) ser incluída(s) em cada ensaio.

Dispositivos necessários

O kit de corante especial para amiloide Vermelho Congo pode ser usado em qualquer plataforma de colocação automatizada ou com um método de coloração manual.

Armazenamento e estabilidade

Armazene em temperatura ambiente (15-30 °C).

ATENÇÃO: Não utilize após a data de validade.

Estabilidade em uso

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

Esterilidade

Os componentes do kit de corante especial para amiloide Vermelho Congo não são produtos estéreis.

Avisos/precauções

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

Status de material infeccioso

O kit de corante especial para amiloide Vermelho Congo não contém nenhum material infeccioso. No entanto, as amostras, antes e depois da fixação, e todos os materiais expostos a elas devem ser manuseados como se fossem capazes de transmitir infecções e descartados com as devidas precauções, de acordo com as diretrizes da instituição.

Instalações especiais

O kit de corante especial para amiloide Vermelho Congo deve ser utilizado segundo as diretrizes da instituição.

Manipulação da amostra

- Fixação
É recomendado o uso de formalina neutra tamponada para fixação. O armazenamento prolongado em fixadores baseados em formalina pode resultar na diminuição gradual da intensidade da coloração de depósitos de amiloide. Outros fixadores recomendados em citações na literatura incluem fixadores Carnoy e Bouin e álcool absoluto.
- Cortes em parafina
Após o processamento e a inclusão em parafina, faça cortes de 6 a 10 micra nas amostras de tecido. Depósitos amiloideos em cortes com menos de 6 micra de espessura podem não demonstrar birrefringência.

Preparação para uso

- Adicione 0,5 ml da solução de hidróxido de potássio a 50 ml da solução de Vermelho Congo.
- Misture bem, filtre e armazene em frasco bem fechado.
- A solução de uso Vermelho Congo é estável por até 7 dias.

Observação: Exerça cautela ao manusear a solução de hidróxido de potássio.

Instruções de uso

Protocolo de coloração convencional

- Desparafine os cortes de tecido usando xanol e rehydrate em gradientes de álcool até água desionizada ou destilada.
- Enxágue em 3 banhos de água desionizada.
- Coloque em etanol 95% por 5 a 10 segundos.
- Faça a coloração usando a solução de uso Vermelho Congo por 20 minutos. (A)
- Enxágue em 5 a 8 banhos de água desionizada.
- Faça a coloração hematoxilina de Gill II por 1 a 3 minutos.
- Lave em água de torneira por 2 minutos.

Kit de Corante especial para amiloide Vermelho Congo

REF 38016SS9

8. Enxágue em 3 banhos de água deionizada.
9. Desidrate usando dois banhos de álcool 95% e três banhos de álcool absoluto, por um minuto cada. (B)
10. Clareie em dois banhos de xilol e monte em um meio miscível em xilol.

Observações: (A). Pode haver uma intensificação da coloração de fundo se a solução de uso Vermelho Congo for aplicada por mais de 25 minutos.

(B). Os álcoois de desidratação não podem conter eosina, pois eosina pode resultar em birrefringência inespecífica.

Tabela 1. Exemplo de protocolo para o Corante para amiloide Vermelho Congo.

Passos	Ação	Produto químico	Tempo (mm:ss)
1 a 3	Desparafinar	Xilol	03:00
4 a 5	Hidratação	Álcool 100%	02:00
6	Hidratação	Álcool 80% ou 95%	01:00
7 a 9	Enxágue	Água deionizada	00:30
10	Hidratação	Etanol 95%	0:05 - 0:10
11	Coloração	Solução de uso Vermelho Congo	20:00
12 a 16	Enxágue	Água deionizada	00:30
17	Contracoloração	Hematoxilina de Gill II	01:00 - 03:00
18	Lavagem	Lavagem com água	02:00
19 a 21	Enxágue	Água deionizada	00:30
22 a 23	Desidratação	Álcool 95%	01:00
24 a 25	Desidratação	Álcool 100%	01:00
26 a 27	Diafanização ou Clarificação	Xilol	02:00

Protocolo de coloração em micro-ondas

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

1. Desparafine os cortes de tecido usando xilol e rehydrate em gradientes de álcool até água deionizada ou destilada.
2. Enxágue em 3 banhos de água deionizada.
3. Coloque em etanol 95% por 5 a 10 segundos.
4. Coloque os cortes em um frasco plástico de Coplin contendo a solução de uso Vermelho Congo e leve ao micro-ondas a 500 watts por 30 segundos.
5. Enxágue em 5 a 8 banhos de água deionizada.
6. Faça a coloração hematoxilina de Gill II por 1 a 3 minutos.
7. Lave em água de torneira por 2 minutos.
8. Enxágue em 3 banhos de água deionizada.
9. Desidrate usando dois banhos de álcool 95% e três banhos de álcool absoluto, por um minuto cada. (A)
10. Clareie em dois banhos de xilol e monte em um meio miscível em xilol.

Observação: (A). Os álcoois de desidratação não podem conter eosina, pois eosina pode resultar em birrefringência inespecífica.

Prontidão de uso

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

Controle de qualidade

Cortes de tecido contendo amiloide fixado e processado de maneira semelhante à usada com as amostras de teste, devem ser incluídos em cada ensaio de coloração para garantir que o kit de corante especial está apresentando o desempenho pretendido. Existem relatos de perda de intensidade da coloração em cortes de tecido armazenados por longos períodos de tempo.

Kit de Corante especial para amiloide Vermelho Congo

REF 38016SS9

Resultados esperados

Microscopia de luz convencional

- Amiloide, eosinófilos, elastina — vermelho opaco a vermelho tijolo
- Núcleo — roxo/azul

Microscopia polarizada

- Amiloide — birrefringência verde maçã

Birrefringência verde maçã detectada por microscopia polarizada é considerada o indicador mais específico de amiloide.

Depósitos amiloideos maciços e de longa duração podem exibir menor birrefringência em comparação com depósitos recém-formados.

Desempenho analítico

Os kits de corante para amiloide Vermelho Congo da Leica Biosystems não são utilizados para detectar um analito ou marcador específico. Estes produtos são usados para fornecer a visualização de depósitos de amiloide em cortes de tecido. Parâmetros analíticos, tais como sensibilidade analítica, especificidade analítica, confiança (viés), precisão (repetibilidade e reprodutibilidade), exatidão (resultante da confiança e precisão), limites de detecção e quantificação, faixa de medição, linearidade, corte, incluindo a determinação dos critérios apropriados para a coleta e manipulação de amostras e controle de interferências endógenas e exógenas relevantes conhecidas e as reações cruzadas não se aplicam ao desempenho deste sistema.

Desempenho clínico

O Vermelho Congo da Leica Biosystems não se destina ao uso como um meio para detectar uma doença específica ou um processo ou estado patológico. Índices de desempenho clínico, como sensibilidade diagnóstica, especificidade diagnóstica, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, razão de probabilidade, bem como os valores esperados em populações normais e afetadas não se aplicam ao uso dos agentes azuladores da Leica Biosystems no contexto clínico.

Descarte

Componentes usados ou vencidos do kit de corante especial para amiloide Vermelho Congo devem ser descartados de acordo com os regulamentos organizacionais, municipais, estaduais e federais vigentes.

Kit de coloração especial amiloide, vermelho do Congo

REF 38016SS9

Nome do produto

Kit de coloração especial, coloração amiloide, vermelho do Congo

Finalidade a que se destina

Deteção/Medição

O kit de coloração especial, coloração amiloide, vermelho do Congo da Leica Biosystems não deteta nem mede um analito ou marcador.

O kit de coloração especial, coloração amiloide, vermelho do Congo, quando utilizado com protocolos histológicos adequados, pode ser utilizado para permitir a visualização dos depósitos amiloides em cortes de tecido.

Função do produto

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

Informações específicas fornecidas

O kit de coloração especial, coloração amiloide, vermelho do Congo não se destina a deteção, definição ou diferenciação de um distúrbio, doença ou fator de risco específico. A coloração demonstrada com a utilização destes produtos, quando usados para o fim a que se destina, fornece aos profissionais formados as informações que poderão definir o estado fisiológico ou patológico da amostra do tecido.

Automação

O kit de coloração especial, coloração amiloide, vermelho do Congo não é automatizado, mas pode ser utilizado em plataformas de coloração automatizadas. A utilização numa plataforma automatizada deve ser validada no ponto de utilização.

Qualitativo/Quantitativo

O kit de coloração especial, coloração amiloide, vermelho do Congo da Leica Biosystems é um corante qualitativo.

Tipo de amostra

O kit de coloração especial, coloração amiloide, vermelho do Congo pode ser usado com qualquer amostra humana ou animal impregnada em parafina.

População de teste

O kit de coloração especial, coloração amiloide, vermelho do Congo da Leica Biosystems destina-se a ser usado em qualquer doente que requeira análise de tecido de biopsia ou ressecção para avaliação de patologia ou doença suspeitas.

Utilizador previsto

O kit de coloração especial, coloração amiloide, vermelho do Congo destina-se a ser usado por técnicos laboratoriais qualificados e/ou um responsável pelo laboratório.

Diagnóstico *in vitro*

O kit de coloração especial, coloração amiloide, vermelho do Congo destina-se apenas a diagnósticos *in vitro*.

Princípio de teste

A substância amiloide é um material eosinofílico amorfo composto principalmente por proteínas fibrilares dispostas numa orientação de folha β pregueada linear. Os depósitos de substância amiloide ocorrem em vários órgãos, que incluem o baço, o fígado e os rins como consequência de doenças inflamatórias crónicas. Outras doenças associadas a depósitos amiloides incluem mieloma múltipla e doença de Alzheimer.

Apesar de o mecanismo exato pelo qual o vermelho do Congo cora ser desconhecido, pensa-se geralmente que a molécula de vermelho do Congo liga-se às fibrilhas amiloides dispostas linearmente através de ligações de hidrogénio. Quando visualizado com microscopia ótica polarizada, ocorre, devido ao alinhamento paralelo das moléculas de corante nestas fibrilhas amiloides dispostas linearmente, birrefringência vermelha a verde.

A especificidade desta técnica é melhorada, utilizando uma solução de coloração com pH elevado e elevada concentração de sais. Estas condições reduzem a probabilidade de interações eletrostáticas não específicas de vermelho do Congo com outras moléculas além da substância amiloide.

A coloração positiva com vermelho do Congo e a resultante birrefringência verde-maçã com polarização cruzada é, geralmente, considerada o método mais específico disponível para o técnico de microscopia ótica para deteção de substância amiloide.

Calibradores e controlos

O kit de coloração especial, coloração amiloide, vermelho do Congo não requer a utilização de calibradores ou controlos.

Limitações do reagente

Não são aplicáveis a este produto limitações de reagente.

Kit de coloração especial amiloide, vermelho do Congo

REF 38016SS9

Produtos aplicáveis

Código do produto	Descrição do material
38016SS9	Kit de coloração especial, coloração amiloide, vermelho do Congo
38016SS9A	Solução de vermelho do Congo, 500 ml
38016SS9B	Solução de hidróxido de potássio, 100 ml
38016SS4C	Hematoxilina Gill II, 500 ml

Materiais não incluídos

O protocolo do kit de coloração especial, coloração amiloide, vermelho do Congo requer a utilização de álcoois graduados, xileno ou substitutos do xileno, água desionizada ou destilada. Uma ou mais lâminas de controlo positivo para substância amiloide, não incluídas neste kit, devem ser incluídas em cada execução.

Dispositivos necessários

O kit de coloração especial, coloração amiloide, vermelho do Congo pode ser utilizado em qualquer plataforma de coloração automatizada ou com um método de coloração manual.

Conservação e estabilidade

Conservar à temperatura ambiente (15 °C-30 °C).

ATENÇÃO: Não usar após a data de validade.

Estabilidade durante o uso

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

Esterilidade

Os componentes do kit de coloração especial, coloração amiloide, vermelho do Congo não são produtos estéreis.

Advertências e precauções

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

Estado de material infecioso

O kit de coloração especial, coloração amiloide, vermelho do Congo não inclui material infecioso. No entanto, tanto as amostras, antes e depois da fixação, como todos os materiais a elas expostos devem ser manuseados como passíveis de transmitir infecções e eliminados com as devidas precauções, de acordo com as diretrizes da instalação.

Instalações especiais

O kit de coloração especial, coloração amiloide, vermelho do Congo deve ser utilizado de acordo com as diretrizes da instituição.

Manuseamento de amostras

- Fixação
A recomendação para a fixação é formalina tamponada neutra. A conservação prolongada em fixadores à base de formalina pode resultar numa diminuição gradual na intensidade da coloração de depósitos amiloïdes. Outros fixadores recomendados nas citações da literatura incluem álcool absoluto, fixador de Carnoy e de Bouin.
- Cortes de parafina
Após o processamento e a impregnação com parafina, efetue cortes das amostras de tecido de 6 µm-10 µm. Os depósitos amiloïdes em cortes com espessura inferior a 6 µm podem não demonstrar birrefringência.

Preparação para uso

- Adicione 0,5 ml de solução de hidróxido de potássio a 50 ml de solução de vermelho do Congo.
- Misture bem, filtre e conserve em frascos com tampa bem apertada.
- A solução de trabalho de vermelho do Congo mantém-se estável durante um período máximo de 7 dias.

Nota: Tenha cuidado ao manusear a solução de hidróxido de potássio.

Instruções de uso

Protocolo de coloração convencional

- Desparafine os cortes de tecido com xileno e rehydrate usando desde álcoois graduados a água desionizada ou destilada.
- Enxague em 3 trocas de água desionizada.
- Coloque em etanol a 95% durante 5-10 segundos.
- Core em solução de vermelho do Congo durante 20 minutos. (A)
- Enxague em 5-8 trocas de água desionizada.
- Core em hematoxilina Gill I durante 1-3 minutos.
- Lave em água corrente da torneira durante 2 minutos.

Kit de coloração especial amiloide, vermelho do Congo

REF 38016SS9

8. Enxague em 3 trocas de água desionizada.
9. Desidrate em duas trocas de álcool a 95% e em três trocas de álcool absoluto durante um minuto cada. (B)
10. Clarifique em duas trocas de xileno e monte num meio miscível com xileno.

Notas: (A). A coloração de fundo pode aumentar se a solução de trabalho de vermelho do Congo for aplicada durante mais de 25 minutos.

(B). Os álcoois desidratantes não podem conter eosina, uma vez que a eosina pode originar birrefringência não específica.

Tabela 1. Exemplo de protocolo convencional de coloração amiloide, vermelho do Congo

Passos	Ação	Químico	Tempo (mm: ss)
1-3	Desparafinar	Xileno	3:00
4-5	Hidratação	Álcool a 100%	2:00
6	Hidratação	Álcool a 80% ou 95%	1:00
7-9	Enxaguar	Água desionizada	0:30
10	Hidratação	Etanol a 95%	0:05 a 0:10
11	Corante	Solução de trabalho de vermelho do Congo	20:00
12-16	Enxaguar	Água desionizada	0:30
17	Corante de contraste	Hematoxilina Gill II	1:00 a 3:00
18	Lavagem	Lavagem com água	2:00
19-21	Enxaguar	Água desionizada	0:30
22-23	Desidratação	Álcool a 95%	1:00
24-25	Desidratação	Álcool a 100%	1:00
26-27	Clarificar	Xileno	2:00

Protocolo de coloração em micro-ondas

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

1. Desparafine os cortes de tecido com xileno e rehydrate usando desde álcoois graduados a água desionizada ou destilada.
2. Enxague em 3 trocas de água desionizada.
3. Coloque em etanol a 95% durante 5-10 segundos.
4. Coloque os cortes de tecido num frasco de Coplin plástico com a solução de trabalho de vermelho do Congo e coloque no micro-ondas a 500 W durante 30 segundos.
5. Enxague em 5-8 trocas de água desionizada.
6. Core em hematoxilina Gill I durante 1-3 minutos.
7. Lave em água corrente da torneira durante 2 minutos.
8. Enxague em 3 trocas de água desionizada.
9. Desidrate em duas trocas de álcool a 95% e em três trocas de álcool absoluto durante um minuto cada. (A)
10. Clarifique em duas trocas de xileno e monte num meio miscível com xileno.

Nota: (A). Os álcoois desidratantes não podem conter eosina, uma vez que a eosina pode originar birrefringência não específica.

Prontidão para uso

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

Controlo de qualidade

Em cada ensaio de coloração devem ser incluídos cortes de tecido contendo substância amiloide, que devem ser fixados e processados de forma similar às amostras de teste, para assegurar que o kit de coloração especial, coloração amiloide, vermelho do Congo tem o desempenho esperado.

Foi descrita perda de intensidade da coloração em cortes de tecido conservados durante períodos de tempo prolongados.

Kit de coloração especial amiloide, vermelho do Congo

REF 38016SS9

Resultados esperados

Microscopia ótica convencional

- Amiloide, eosinófilos, elastina — vermelho-escuro a vermelho-tijolo
- Núcleos — roxo/azul

Microscopia polarizada

- Amiloide — birrefringência verde-maçã

A birrefringência verde-maçã detetada pela microscopia polarizada é considerada o indicador mais específico de substância amiloide.

Depósitos amiloides maciços, presentes há muito tempo, podem apresentar birrefringência diminuída em comparação com depósitos recém-formados.

Desempenho analítico

Os kits de coloração especial, coloração amiloide, vermelho do Congo da Leica Biosystems não se destinam a detetar um analito ou marcador específico. Estes produtos são utilizados para permitir a visualização dos depósitos amiloides em cortes de tecido.

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 vermelho do Congo da Leica Biosystems 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 dos agentes de coloração a azul Leica Biosystems num contexto clínico.

Eliminação

Os componentes do kit de coloração especial, coloração amiloide, vermelho do Congo gastos ou cujo prazo de validade tenha expirado devem ser eliminados de acordo com os regulamentos federais, estaduais, locais e organizacionais.

Set de colorare specială pentru amiloid, roșu de Congo

REF 38016SS9

Denumirea produsului

Set de colorare specială cu colorant pentru amiloid, roșu de Congo

Domeniu de utilizare

Detectare/măsurare

Setul de colorare specială cu colorant pentru amiloid, roșu de Congo Leica Biosystems nu detectează sau nu măsoară un analit sau un marker.

Atunci când este utilizat cu protocole histologice adecvate, setul de colorare pentru amiloid cu roșu de Congo poate fi utilizat pentru a permite vizualizarea depozitelor de amiloid în secțiunile de țesut.

Funcția produsului

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

Informații specifice oferite

Scopul setului de colorare specială cu colorant pentru amiloid, roșu de Congo, nu este acela de a detecta, defini sau diferenția o anumită afecțiune, condiție sau un factor de risc. Colorarea prezentată prin utilizarea acestor produse, atunci când este utilizată în scopul intenționat, oferă profesioniștilor instruiri informații ce pot defini starea fiziologică sau patologică a probei tisulare.

Automatizare

Setul de colorare specială cu colorant pentru amiloid, roșu de Congo, nu este automatizat, dar poate fi utilizat pe platforme de colorare automatizate. Utilizarea pe o platformă automatizată trebuie validată la punctul de utilizare.

Calitativ/Cantitativ

Setul de colorare specială cu colorant pentru amiloid, roșu de Congo Leica Biosystems este un colorant calitativ.

Tip de probe

Setul de colorare specială cu colorant pentru amiloid, roșu de Congo, poate fi utilizat împreună cu orice probă umană sau animală încorporată în parafină.

Populație de testare

Setul de colorare specială cu colorant pentru amiloid, roșu de Congo Leica Biosystems este destinat utilizării la orice pacient care necesită evaluarea țesutului biopsic sau rezecat pentru evaluarea unei patologii sau a unei boli suspectate.

Utilizator vizat

Setul de colorare specială cu colorant pentru amiloid, roșu de Congo, este destinat utilizării de către personalul calificat de laborator și/sau un reprezentant desemnat al laboratorului.

Diagnosticare In Vitro

Setul de colorare specială cu colorant pentru amiloid, roșu de Congo, este destinat exclusiv diagnosticării *in vitro*.

Principiu de testare

Amiloidul este un material eozinofil amorf care este compus în principal din proteine fibrilare dispuse într-o orientare liniară a folor și pliate. Depozitele de amiloid apar în diferite organe, inclusiv în spină, ficat și rinichi, ca o consecință a bolilor inflamatorii cronice. Alte boli asociate cu depozitele de amiloid includ mielomul multiplu și demența Alzheimer.

Deși mecanismul exact prin care roșul de Congo colorează amiloidul este necunoscut, se consideră, în general, că molecula de roșu de Congo leagă fibrile amiloide aranjate liniar prin legături de hidrogen. Atunci când este privită prin microscopia cu lumină polarizată, birefringența roșie-verde apare datorită alinierii paralele a moleculelor de colorant pe aceste fibrile amiloide aranjate liniar.

Specificitatea acestei tehnici este îmbunătățită prin utilizarea unei soluții de colorare cu un pH ridicat și o concentrație mare de sare.

Aceste condiții reduc probabilitatea interacțiunilor electrostatice nespecifice ale roșului de Congo cu alte molecule decât amiloidul.

Colorarea pozitivă cu roșu de Congo cu birefringență verde-măr rezultată cu polarizare încrucisată este considerată, în general, cea mai specifică metodă disponibilă specialistului în microscopie cu lumină pentru detectarea amiloidului.

Calibratoare și mijloace de control

Setul de colorare specială cu colorant pentru amiloid, roșu de Congo, nu necesită utilizarea unor calibratoare sau mijloace de control.

Limitările reactivilor

Nu se aplică limitări reactivilor pentru acest produs.

Produse aplicabile

Cod produs	Descrierea materialului
38016SS9	Set de colorare specială cu colorant pentru amiloid, roșu de Congo
38016SS9A	Soluție de roșu de Congo, 500 ml
38016SS9B	Soluție de hidroxid de potasiu, 100 ml
38016SS4C	Hematoxilină Gill II, 500 ml

Set de colorare specială pentru amiloid, roșu de Congo

REF 38016SS9

Materiale care nu sunt incluse

Pentru protocolul pentru setul de colorare specială cu colorant pentru amiloid, roșu de Congo, este necesară utilizarea de alcooli de diferite grade, xilen sau substituenți de xilen, apă deionizată sau distilată. Lamela/lamelele de control pozitivă/pozitive pentru amiloid, neinclusă(e) în acest set, trebuie inclusă(e) în fiecare rulare.

Dispozitive necesare

Setul de colorare specială cu colorant pentru amiloid, roșu de Congo, poate fi utilizat pe orice platformă de colorare automatizată sau cu o metodă de colorare manuală.

Depozitare și stabilitate

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

ATENȚIE: A nu se utilizează după data de expirare.

Stabilitatea în timpul utilizării

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

Sterilitate

Componentele setului de colorare specială cu colorant pentru amiloid, roșu de Congo, nu sunt produse sterile.

Avertismente/precauții

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

Starea materialului infecțios

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

Condiții speciale

Setul de colorare specială cu colorant pentru amiloid, roșu de Congo, trebuie utilizat în conformitate cu liniile directoare ale unității.

Manevrarea probelor

- Fixare
Pentru fixare se recomandă formalina neutră tamponată. Depozitarea prelungită în fixatori pe bază de formalină poate duce la o scădere treptată a intensității colorării depozitelor de amiloid. Alți fixatori recomandați în literatura de specialitate includ alcoolul absolut, fixatorul Carnoy și Bouin.
- Secțiuni de parafină
După procesare și încorporarea în parafină, tăiați probele de țesut la 6-10 microni. Depozitele de amiloid tăiate în secțiuni cu grosimea mai mică de 6 microni pot să nu demonstreze birefringență.

Pregătirea pentru utilizare

- Adăugați 0,5 ml de soluție de hidroxid de potasiu în 50 ml de soluție de roșu de Congo.
- Amestecați bine, filtrați și păstrați într-o sticlă cu capac închis bine.
- Soluția de lucru de roșu de Congo este stabilă timp de până la 7 zile.

Notă: Aveți grijă când manipulați soluția de hidroxid de potasiu.

Instrucțiuni de utilizare

Protocolul convențional de colorare

1. Eliminați parafina din secțiunile de țesut cu xilen și hidratați cu alcool de diferite grade, apoi cu apă deionizată sau distilată.
2. Clătiți cu 3 șarje de apă deionizată.
3. Introduceți în etanol 95% timp de 5-10 secunde.
4. Colorați în soluția de lucru de roșu de Congo timp de 20 de minute. (A)
5. Clătiți cu 5-8 șarje de apă deionizată.
6. Colorați în hematoxilină Gill II timp de 1-3 minute.
7. Spălați sub jet de apă de la robinet timp de 2 minute.
8. Clătiți cu 3 șarje de apă deionizată.
9. Deshidrațați în două șarje de alcool 95% și trei șarje de alcool absolut, câte un minut fiecare etapă. (B)
10. Curătați în două șarje de xilen și fixați într-un mediu care se poate combina cu xilen.

Note: (A). Colorarea de fundal poate crește dacă soluția de lucru de roșu de Congo este aplicată mai mult de 25 de minute.

(B). Alcoolii de deshidratare nu trebuie să conțină eozină, deoarece eozina poate duce la birefringență nespecifică.

Set de colorare specială pentru amiloid, roșu de Congo

REF 38016SS9

Tabelul 1. Exemplu de protocol convențional pentru colorantul pentru amiloid, roșu de Congo.

Pași	Acțiune	Agentii chimici	Timp (mm:ss)
1-3	Eliminarea parafinei	Xilen	3:00
4-5	Hidratare	Alcool 100%	2:00
6	Hidratare	Alcool 80% sau 95%	1:00
7-9	Clătire	Apă deionizată	0:30
10	Hidratare	Etanol 95%	0:05 până la 0:10
11	Colorare	Soluție de lucru de roșu de Congo	20:00
12-16	Clătire	Apă deionizată	0:30
17	Contracolorare	Hematoxilină Gill II	1:00 până la 3:00
18	Spălare	Spălare cu apă	2:00
19-21	Clătire	Apă deionizată	0:30
22-23	Deshidratare	Alcool 95%	1:00
24-25	Deshidratare	Alcool 100%	1:00
26-27	Curățare	Xilen	2:00

Protocol de colorare folosind cuporul cu microunde

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

1. Eliminați parafina din secțiunile de țesut cu xilen și hidratați cu alcool de diferite grade, apoi cu apă deionizată sau distilată.
2. Clătiți cu 3 șarje de apă deionizată.
3. Introduceți în etanol 95% timp de 5-10 secunde.
4. Introduceți secțiunile într-un borcan de plastic Coplin care conține soluție de lucru de roșu de Congo și lăsați în cuporul cu microunde la 500 wati timp de 30 de secunde.
5. Clătiți cu 5-8 șarje de apă deionizată.
6. Colorați în hematoxilină Gill II timp de 1-3 minute.
7. Spălați sub jet de apă de la robinet timp de 2 minute.
8. Clătiți cu 3 șarje de apă deionizată.
9. Deshidratați în două șarje de alcool 95% și trei șarje de alcool absolut, câte un minut fiecare etapă. (A)
10. Curătați în două șarje de xilen și fixați într-un mediu care se poate combina cu xilen.

Notă: (A). Alcoolii de deshidratare nu trebuie să conțină eozină, deoarece eozina poate duce la birefringență nespecifică.

Disponibilitatea pentru utilizare

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

Controlul calității

Secțiunile de țesut care conțin amiloid, fixate și procesate într-un mod similar probelor de testare, trebuie incluse în fiecare probă de colorare pentru a se asigura că setul de colorare specială are un randament adecvat.

S-a raportat pierderea intensității colorării la secțiunile de țesut depozitate perioade îndelungate de timp.

Rezultate așteptate

Microscopie cu lumină convențională

- Amiloid, eozinofile, elastină - roșu închis până la cărămiziu
- Nuclei - violet/albastru

Microscopie polarizată

- Amiloid - birefringență verde-măr

Birefringența verde-măr detectată prin microscopie polarizată este considerată cel mai specific indicator al amiloidului.

Depozitele amiloide masive de lungă durată pot prezenta birefringență diminuată în comparație cu depozitele noi formate.

Set de colorare specială pentru amiloid, roșu de Congo

REF 38016SS9

Performanța analitică

Seturile de colorare cu roșu de Congo Leica Biosystems nu sunt utilizate pentru a detecta un anumit analit sau marker. Aceste produse sunt utilizate pentru a furniza vizualizarea depozitelor de amiloid în secțiuni de țesut. Parametrii analitici, precum sensibilitatea analitică, specificitatea analitică, veridicitatea (eroare sistematică), precizia (repetabilitatea și reproductibilitatea), acuratețea (rezultată din veridicitate și precizie), limitele de detectare și cantificare, 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

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

Eliminare

Componentele utilizate sau expirate ale setului de colorare specială cu colorant pentru amiloid, roșu de Congo, trebuie eliminate în conformitate cu reglementările organizaționale, locale, naționale și federale.

Специальный набор для окрашивания на амилоид на основе реактива конго красный

REF 38016SS9

Наименование продукта

Специальный набор для окрашивания на амилоид на основе реактива конго красный

Область применения

Обнаружение или измерение

Специальный набор для окрашивания на амилоид на основе реактива конго красный компании Leica Biosystems не предназначен для обнаружения или измерения содержания анализируемых веществ или маркеров.

Набор для окрашивания на амилоид на основе реактива конго красный при использовании с соответствующими протоколами гистологического исследования может быть полезен для визуализации скоплений амилоида в срезах тканей.

Функциональное назначение продуктов

Результаты, полученные с применением специального набора для окрашивания на амилоид на основе реактива конго красный, не содержат объективных медицинских данных. Обеспечиваемое красителями компании Leica Biosystems окрашивание и контрастирование образцов для гистологического исследования позволяет визуализировать микроскопические структуры. Такая визуализация, интерпретированная квалифицированным специалистом, используется наряду с данными истории болезни пациента, показателями физического состояния и результатами других медицинских анализов для постановки медицинского диагноза.

Специальные характеристики

Специальный набор для окрашивания на амилоид на основе реактива конго красный не предназначен для обнаружения, определения или дифференциации конкретного расстройства, состояния или фактора риска. Окрашивание, выполненное с помощью этих продуктов, при их использовании по назначению предоставляет квалифицированным специалистам информацию, позволяющую определить физиологическое или патологическое состояние образца ткани.

Автоматизация

Специальный набор для окрашивания на амилоид на основе реактива конго красный не является автоматизированным, но может использоваться на автоматических платформах окрашивания. Использование на автоматизированных платформах для окрашивания подлежит валидации в месте применения.

Качественный или количественный анализ

Специальный набор для окрашивания на амилоид на основе реактива конго красный компании Leica Biosystems является красителем для качественного определения.

Тип образца

Специальный набор для окрашивания на амилоид на основе реактива конго красный может использоваться с любыми образцами человека или животного, залитыми в парафин.

Популяция тестирования

Специальный набор для окрашивания на амилоид на основе реактива конго красный компании Leica Biosystems предназначен для любых пациентов, требующих гистологической оценки биоптата или образца иссеченной ткани для определения подозреваемой патологии или заболевания.

Целевой пользователь

Специальный набор для окрашивания на амилоид на основе реактива конго красный предназначен для использования квалифицированным персоналом лаборатории и/или уполномоченным лицом лаборатории.

Диагностика *in vitro*

Специальный набор для окрашивания на амилоид на основе реактива конго красный предназначен только диагностики *in vitro*.

Принцип выполнения теста

Амилоид представляет собой аморфную эозинофильную массу, которая состоит главным образом из фибриллярных белков, упорядоченных слоями в линейной β-складчатой ориентации. Амилоид может откладываться в различных органах, включая селезенку, печень и почки, вследствие хронических воспалительных заболеваний. К другим заболеваниям, сопровождающимся отложениями амилоида, относятся множественная миелома и деменция Альцгеймера.

Хотя точный механизм, посредством которого конго красный окрашивает амилоид, неизвестен, считается, что молекула красителя Congo Red связывает линейно расположенные фибриллы амилоида посредством водородных связей. При микроскопии в поляризованном свете наблюдается двойное преломление лучей от красного цвета к зеленому из-за параллельного расположения молекул красителя на линейно упорядоченных фибриллах амилоида.

Специфичность метода повышается за счет использования раствора красителя с повышенным pH и высокой концентрацией соли. Эти условия снижают вероятность неспецифического электростатического взаимодействия красителя конго красный с другими, не амилоидными молекулами.

Положительное окрашивание красителем конго красный и возникающее в результате двойное преломление лучей яблочно-зеленого цвета с поперечной поляризацией считается наиболее специфичным методом обнаружения амилоида, доступным при световой микроскопии.

Специальный набор для окрашивания на амилоид на основе реактива конго красный

REF 38016SS9

Калибраторы и контроли

Специальный набор для окрашивания на амилоид на основе реактива конго красный не требует использования калибраторов или контролей.

Ограничения по реагентам

К этому продукту не применимы какие-либо ограничения по реагентам.

Применимые продукты

Код продукта	Описание материала
38016SS9	Специальный набор для окрашивания на амилоид на основе реактива конго красный
38016SS9A	Раствор красителя конго красный, 500 мл
38016SS9B	Раствор гидроксида калия, 100 мл
38016SS4C	Гематоксилин Gill II, 500 мл

Материалы, не входящие в комплект поставки

Протокол специального набора для окрашивания на амилоид на основе реактива конго красный требует использования спиртов с нарастающей концентрацией, ксилола или его заменителей, деионизированной или дистиллированной воды. В каждый цикл должен быть включен микропрепаратор(-ы) положительного контроля на амилоид, который отсутствует в данном наборе.

Необходимые устройства

Специальный набор для окрашивания на амилоид на основе реактива конго красный может использоваться на любой автоматизированной платформе для окрашивания или в любых ручных методиках окрашивания.

Хранение и стабильность

Хранить при комнатной температуре (15–30 °C).

ВНИМАНИЕ! Не используйте после истечения срока годности.

Стабильность во время использования

Стабильность в процессе применения следует контролировать пользователю.

Стерильность

Компоненты специального набора для окрашивания на амилоид на основе реактива конго красный нестерильны.

Предупреждения и меры предосторожности

Необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при использовании лабораторных реагентов. Отходы удаляют с соблюдением местных законодательных нормативов, а также нормативов, принятых на региональном или федеральном уровне. Обратитесь к паспорту безопасности материала и маркировке продукта для получения информации в отношении рисков, угроз или безопасности.

Статус инфицирующего материала

Специальный набор для окрашивания на амилоид на основе реактива конго красный не содержит инфицирующего материала. Однако образцы до и после фиксации, а также все контактирующие с ними материалы следует считать способными к передаче инфекции; и при их удалении в отходы следует соблюдать надлежащие меры предосторожности согласно инструкциям вашего учреждения.

Особые средства

Специальный набор для окрашивания на амилоид на основе реактива конго красный должен использоваться в соответствии с правилами учреждения.

Обращение с образцами

- Фиксация

Для фиксации рекомендуется использовать нейтральный буферный формалин. Продолжительное хранение в фиксаторах на основе формалина может привести к постепенному снижению интенсивности окрашивания амилоидных отложений. К другим фиксаторам, рекомендуемым в литературе, относятся абсолютный спирт, фиксаторы Carnoy и Bouin.

- Парафиновые срезы

После обработки и заливки парафином сделайте срезы образцов ткани толщиной 6–10 мкм. В срезах толщиной менее 6 мкм может не наблюдаться двойного преломления, характерного для амилоидных отложений.

Подготовка к применению

- Внесите 0,5 мл раствора гидроксида калия в 50 мл раствора красителя конго красный.
- Хорошо перемешайте, отфильтруйте и храните в плотно закрытом флаконе.
- Рабочий раствор красителя конго красный стабилен в течение 7 дней.

Примечание. Соблюдайте осторожность при работе с раствором гидроксида калия.

Специальный набор для окрашивания на амилоид на основе реактива конго красный

REF 38016SS9

Указания по применению

Обычный протокол окрашивания

- Выполнить депарафинизацию срезов тканей ксилолом, и регидратацию от спирта с повышающейся концентрацией до деионизированной воды.
- Ополоснуть в 3 сменах деинизированной воды.
- Поместить в 95% этиловый спирт на 5–10 секунд.
- Поместить для окрашивания в рабочий раствор красителя конго красный на 20 минут. (A)
- Ополоснуть в 5–8 сменах деинизированной воды
- Поместить для окрашивания в гематоксилин Gill II на 1–3 минуты.
- Промыть водой из-под крана в течение 2 минут.
- Ополоснуть в 3 сменах деинизированной воды.
- Дегидрировать в двух сменах 95% спирта и трех сменах абсолютного спирта в течение одной минуты для каждой. (B)
- Осветлить в двух сменах ксилола и фиксировать в среде для заключения, совместимой с ксилолом

Примечания: (A). Интенсивность фонового окрашивания может увеличиваться при удержании срезов в рабочем растворе красителя конго красный более 25 минут.

(B). Спирты, применяемые для дегидратации, не должны содержать эозина, так как он может вызывать неспецифическое двойное преломление лучей.

Таблица 1. Пример стандартного протокола окрашивания на амилоид с использованием реактива конго красный

Этап	Действие	Реактив	Время (мин: сек)
1–3	Депарафинирование	Ксилол	3:00
4–5	Гидратация	100% спирт	2:00
6	Гидратация	80% или 95% спирт	1:00
7–9	Ополаскивание	Деионизированная вода	0:30
10	Гидратация	95% этиловый спирт	От 0:05 до 0:10
11	Окрашивание	Рабочий раствор красителя конго красный	20:00
12–16	Ополаскивание	Деионизированная вода	0:30
17	Контрастное окрашивание	Гематоксилин Gill II	От 1:00 до 3:00
18	Промывка	Промывка водой	2:00
19–21	Ополаскивание	Деионизированная вода	0:30
22–23	Дегидратация	95% спирт	1:00
24–25	Дегидратация	100% спирт	1:00
26–27	Осветление	Ксилол	2:00

Протокол окрашивания с использованием СВЧ

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

- Выполнить депарафинизацию срезов тканей ксилолом, и регидратацию от спирта с повышающейся концентрацией до деионизированной воды.
- Ополоснуть в 3 сменах деинизированной воды.
- Поместить в 95% этиловый спирт на 5–10 секунд.
- Поместить срезы в пластиковый сосуд Coplin, содержащий рабочий раствор красителя конго красный, и подвергнуть микроволновому воздействию при 500 Вт в течение 30 секунд.
- Ополоснуть в 5–8 сменах деинизированной воды
- Поместить для окрашивания в гематоксилин Gill II на 1–3 минуты.
- Промыть водой из-под крана в течение 2 минут.
- Ополоснуть в 3 сменах деинизированной воды.
- Дегидрировать в двух сменах 95% спирта и трех сменах абсолютного спирта в течение одной минуты для каждой. (A)
- Осветлить в двух сменах ксилола и фиксировать в среде для заключения, совместимой с ксилолом

Примечание. (A). Спирты, применяемые для дегидратации, не должны содержать эозина, так как он может вызывать неспецифическое двойное преломление лучей.

Специальный набор для окрашивания на амилоид на основе реактива конго красный

REF 38016SS9

Готовность к использованию

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

Контроль качества

С целью убедиться, что специальный набор для окрашивания функционирует надлежащим образом, в каждый цикл окрашивания наряду с исследуемыми образцами должны быть включены срезы тканей, содержащие амилоид, фиксированные и обработанные по сходной методике.

При хранении срезов тканей в течение длительного времени наблюдалась потеря интенсивности окрашивания.

Ожидаемые результаты

Обычная световая микроскопия

- Амилоид, эозинофилы, эластин — от бледно-красного до кирпично-красного цвета
- Ядра — фиолетовый/синий цвет

Поляризационная микроскопия

- Амилоид — двойное преломление лучей яблочно-зеленого цвета

Двойное преломление лучей яблочно-зеленого цвета при поляризационной микроскопии считается наиболее специфичным признаком амилоида.

Массивные, давно существующие амилоидные отложения могут давать меньшее двойное преломление лучей по сравнению с новыми отложениями.

Аналитические функциональные характеристики

Наборы для окрашивания на основе реактива конго красный компании Leica Biosystems не применяются для обнаружения конкретных анализируемых веществ или маркеров. Эти изделия используются для визуализации скоплений амилоида в срезах тканей. 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

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

Удаление в отходы

Отработанные или просроченные компоненты набора специального набора для окрашивания на амилоид на основе реактива конго красный следует удалять в отходы в соответствии с правилами и нормативами, принятыми в организации, а также на местном, региональном или федеральном уровне.

Kongo rdeča, amiloidni posebni komplet za barvanje

REF 38016SS9

Ime izdelka

Kongo rdeča, amiloidni posebni komplet za barvanje

Predvidena uporaba

Zaznavanje/merjenje

Kongo rdeča, amiloidni posebni komplet za barvanje Leica Biosystems ne zaznava in ne meri analita ali označevalca. Kadar se komplet za barvanje Kongo rdeča, amiloidni komplet za barvanje uporablja z ustreznimi histološkimi protokoli, se lahko uporabi za vizualizacijo amiloidnih usedlin v rezinah tkiva.

Namen izdelka

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

Zagotovljeni specifični podatki

Komplet za barvanje Kongo rdeča, amiloidni posebni komplet za barvanje ni namenjen zaznavanju, opredelitvi ali diferenciaciji posebne motnje, stanja ali dejavnika tveganja. Obarvanje, ki se pokaže z uporabo teh izdelkov, ko ga uporabljate v skladu s predvideno uporabo, usposobljenim strokovnjakom zagotavlja podatke, ki lahko opredelijo fiziološko ali patološko stanje tkivnega vzorca.

Avtomatizacija

Komplet za barvanje Kongo rdeča, amiloidni posebni komplet za barvanje ni avtomatiziran, a se lahko uporablja na avtomatiziranih platformah za barvanje. Na tej točki uporabe je treba oceniti primernost uporabe avtomatizirane platforme.

Kvalitativno/kvantitativno barvanje

Komplet za barvanje Kongo rdeča, amiloidni posebni komplet za barvanje Leica Biosystems je kvalitativno barvilo.

Tip vzorca

Komplet za barvanje Kongo rdeča, amiloidni posebni komplet za barvanje se lahko uporablja s humanim ali živalskim vzorcem, vdelanim v parafin.

Populacija za preskušanje

Komplet za barvanje Kongo rdeča, amiloidni posebni komplet za barvanje Leica Biosystems je namenjen za uporabo pri vseh bolnikih, pri katerih je treba oceniti tkiva iz biopsije ali resekcijske za oceno suma na patološki proces ali bolezen.

Predvideni uporabnik

Predvideno je, da komplet za barvanje Kongo rdeča, amiloidni posebni komplet za barvanje Leica Biosystems uporablja kvalificirano laboratorijsko osebje in/ali oseba, ki je pridobila pooblastilo laboratorija.

Diagnostika *in vitro*

Komplet za barvanje Kongo rdeča, amiloidni posebni komplet za barvanje Leica Biosystems je namenjen samo za diagnostično uporabo *in vitro*.

Princip preskušanja

Amiloid je amorfni eozinofilni material, ki ga sestavljajo predvsem fibrilarni proteini, razporejeni v linearni β -nagubani listnatni usmeritvi. Usedline amiloida se pojavijo v različnih organih, vključno z vranico, jetri in ledvicami, kot posledica kroničnih vnetnih bolezni. Druge bolezni, povezane z amiloidnimi usedlinami, sta multipli mielom in Alzheimerjeva demenca.

Čeprav natančen mehanizem, s katerim barvilo Kongo rdeča obarva amiloid, ni znan, na splošno velja, da molekula barvila Kongo rdeča veže linearno razporejene amiloidne fibrile z vodikovimi vezmi. Ko gledamo s polarizirano svetlobno mikroskopijo, se zaradi vzporedne poravnave molekul barvila na teh linearno razporejenih amiloidnih fibrilih pojavi rdeč do zelen dvojni lom.

Specifičnost te tehnike se poveča z uporabo raztopine za barvanje s povišanim pH in veliko koncentracijo soli. Ti pogoji zmanjšujejo verjetnost nespecifičnih elektrostaticnih interakcij barvila Kongo rdeča z molekulami, ki niso amiloid.

Pozitivno barvanje z barvilm Kongo rdeča in posledični dvojni lom jabolčno-zelene barve s križno polarizacijo na splošno velja za najbolj specifično metodo, ki je na voljo svetlobnemu mikroskopistu za zaznavanje amiloida.

Kalibracijska sredstva in kontrole

Komplet za barvanje Kongo rdeča, amiloidni posebni komplet za barvanje ne potrebuje uporabe kalibratorjev ali kontrol.

Omejitve reagenta

Za ta izdelek ne veljajo nobene omejitve reagentov.

Kongo rdeča, amiloidni posebni komplet za barvanje

REF 38016SS9

Primerni izdelki

Oznaka izdelka	Opis materiala
38016SS9	Kongo rdeča, amiloidni posebni komplet za barvanje
38016SS9A	Raztopina Kongo rdeča, 500 ml
38016SS9B	Raztopina kalijevega hidroksida, 100 ml
38016SS4C	Hematoksilin Gill II, 500 mL

Materiali, ki niso vključeni

Protokol kompleta za barvanje Kongo rdeča, amiloidni posebni komplet za barvanje zahteva uporabo razvrščenih alkoholov, ksilena ali nadomestkov ksilena, deionizirane ali destilirane vode. Pozitiven(-ni) amiloidni kontrolni preparat(-i), ki niso vključeni v ta komplet, morajo biti vključeni v vsak tek.

Zahtevane naprave

Komplet za barvanje Kongo rdeča, amiloidni posebni komplet za barvanje se lahko uporablja na vseh avtomatiziranih platformah za barvanje ali z ročno metodo barvanja.

Skladiščenje in stabilnost

Shranjujte pri sobni temperaturi (15–30 °C).

POZOR: Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

Stabilnost med uporabo

Uporabniki morajo sami presoditi o določanju stabilnosti med uporabo.

Sterilnost

Komponente kompleta za barvanje Kongo rdeča, amiloidni posebni komplet za barvanje niso sterilni izdelki.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Status kužnega materiala

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

Posebni pripomočki

Komplet za barvanje Kongo rdeča, amiloidni posebni komplet za barvanje je treba uporabljati v skladu s smernicami ustanove.

Ravnanje z vzorci

- Fiksacija
Za fiksacijo je priporočljiv nevtralni puferski formalin. Dolgotrajno shranjevanje v fiksativih na osnovi formalina lahko povzroči postopno zmanjšanje intenzivnosti obarvanja amiloidnih usedlin. Druga priporočila za fiksative, ki so omenjena v literaturi, vključujejo absolutni alkohol, Carnoyev in Bouinov fiksativ.
- Rezine v parafinu
Po obdelavi in vklapljanju v parafin narežite 6–10 mikronov debele vzorce rezin tkiva. Amiloidne usedline na rezinah, manjših od 6 mikronov, morda ne bodo pokazale dvojnega loma.

Priprava na uporabo

- Dodajte 0,5 ml raztopine kalijevega hidroksida v 50 ml raztopine Kongo rdeča.
- Dobro premešajte, filtrirajte in shranite v dobro zaprti steklenički.
- Delovna raztopina Kongo rdeča je stabilna do 7 dni.

Opomba: Pri ravnanju z raztopino kalijevega hidroksida bodite previdni.

Navodila za uporabo

Običajen protokol barvanja

- Rezine tkiva deparafinizirajte s ksilenom in hidrirajte v deionizirano ali destilirano vodo z razvrščenimi alkoholi.
- Izperite s 3 cikli deionizirane vode.
- Za 5-10 sekund položite v 95-% etanol.
- Barvajte v delovni raztopini Kongo rdeča 20 minut. (A)
- Izperite s 5-8 cikli deionizirane vode.
- 1-3 minute barvajte z barvilkom Gill II hematoksilin.
- 2 minuti izpirajte v tekoči vodi iz pipe.

Kongo rdeča, amiloidni posebni komplet za barvanje

REF 38016SS9

8. Izperite s 3 cikli deionizirane vode.
9. Dehidrirajte z dvema cikloma 95%- alkohola in tremi cikli absolutnega alkohola, vsakič po eno minuto. (B)
10. Stekelca očistite v dveh ciklih ksilena in vdelajte v medij, ki se meša s ksilenom.

Opombe: (A). Ozadno barvanje se lahko poveča, če delovna raztopina Kongo rdeča učinkuje več kot 25 minut.
(B). Dehidrirajoči alkoholi ne smejo vsebovati eozina, saj lahko eozin povzroči nespecifični dvojni lom.

Preglednica 1. Primeri običajnega protokola za barvanje Conventional Kongo rdeča, Amyloid Stain.

Koraki	Ukrep	Kemikalija	Čas (mm: ss)
1-3	Deparafinizacija	Ksilén	3:00
4-5	Hidracija	100%- alkohol	2:00
6	Hidracija	80%- ali 95%- alkohol	1:00
7-9	Splakovanje	Deionizirana voda	0:30
10	Hidracija	95%- etanol	0:05 do 0:10
11	Barvanje	Delovna raztopina Kongo rdeča	20:00
12-16	Splakovanje	Deionizirana voda	0:30
17	Kontrastno barvanje	Gill II hematoksilín	1:00 do 3:00
18	Izpiranje	Izpiranje z vodo	2:00
19-21	Splakovanje	Deionizirana voda	0:30
22-23	Dehidracija	95%- alkohol	1:00
24-25	Dehidracija	100%- alkohol	1:00
26-27	Čiščenje	Ksilén	2:00

Protokol za barvanje v mikrovalovni pečici

Bodite previdni pri uporabi mikrovalovne pečice za segrevanje katere koli raztopine ali reagenta. Mikrovalovna pečica mora biti pravilno prezračena, da se prepreči kopiranje hlapov v laboratoriju. Med postopkomobarvanja je treba uporabiti prosojne kozarce in pokrovčke Coplin za mikrovalovno pečico. Pokrovčke je treba ohlapno namestiti, da se prepreči razlitje. Lahko se uporabijo tudi pokrovčki s prezračevalnimi luknjicami. Vse mikrovalovne pečice je treba uporabljati v skladu z navodili proizvajalca.

1. Rezine tkiva deparafinizirajte s ksilenom in jih hidrirajte v deionizirano ali destilirano vodo z razvrščenimi alkoholi.
2. Izperite s 3 cikli deionizirane vode.
3. Za 5-10 sekund položite v plastični kozarec Coplin, ki vsebuje delovno raztopino Kongo rdeča, in v mikrovalovni pečici 30 sekund ogrevajte pri 500 vatih.
4. Rezino položite v plastični kozarec Coplin, ki vsebuje delovno raztopino Kongo rdeča, in v mikrovalovni pečici 30 sekund ogrevajte pri 500 vatih.
5. Izperite s 5-8 cikli deionizirane vode.
6. 1-3 minute barvajte z barvilom Gill II hematoksilín.
7. 2 minuti izpirajte v tekoči vodi iz pipe.
8. Izperite s 3 cikli deionizirane vode.
9. Dehidrirajte z dvema cikloma 95%- alkohola in tremi cikli absolutnega alkohola, vsakič po eno minuto. (A)
10. Stekelca očistite v dveh ciklih ksilena in vdelajte v medij, ki se meša s ksilenom.

Opomba: (A). Dehidrirajoči alkoholi ne smejo vsebovati eozina, saj lahko eozin povzroči nespecifični dvojni lom.

Pripravljenost na uporabo

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

Kontrola kakovosti

V vsak test za barvanje je treba vključiti rezine tkiva, ki vsebujejo amiloid, fiksirane in obdelane na podoben način kot testni vzorci, da se zagotovi, da komplet za barvanje Special Staining Kit deluje, kot je predvideno.

Poročali so, da se je izguba intenzivnostiobarvanja pojavila na odsekih tkiva, shranjenih dlje časa.

Kongo rdeča, amiloidni posebni komplet za barvanje

REF 38016SS9

Pričakovani rezultati

Običajna svetlobna mikroskopija

- Amiloid, eozinofili, elastin — globoka do opečnato rdeča
- Jedra — vijolično/modro

Polarizirana mikroskopija

- Amiloid — jabolčno zelena, dvojni lom

Jabolčno zelen dvojni lom, zaznan s polarizirano mikroskopijo, velja za najbolj specifičen pokazatelj amiloida.

Masivne, dolgotrajne amiloidne usedline lahko kažejo zmanjšanje dvojnega loma v primerjavi z novonastalimi usedlinami.

Analitična zmogljivost

Kompleti za barvanje Kongo rdeča Stains Leica Biosystems ne uporabljajo za zaznavanje točno določenega analita ali označevalca. Ti izdelki se uporabljajo za vizualizacijo amiloidnih usedlih v rezinah tkiva. Analitski parametri, kot so analitska občutljivost, analitska specifičnost, resničnost (pristranskost), natančnost (ponovljivost in reproduktibilnost), natančnost (ki izhaja iz resničnosti in natančnosti), meje zaznavanja in določanja, merilni razpon, linearnost, mejna vrednost, vključno z določitvijo ustreznih meril za zbiranje vzorcev in ravnanje z njimi ter nadzor znanih pomembnih endogenih in eksogenih motenj, navzkrižne reakcije, ne veljajo za delovanje tega sistema.

Klinična uporaba

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

Odstranjevanje

Porabljene ali potekle količine kompleta za barvanje Kongo rdeča, amiloidni posebni komplet za barvanje zavrzite v skladu z organizacijskimi, lokalnimi, državnimi in zveznimi predpisi.

Kit de tinción especial de amiloide, rojo Congo

REF 38016SS9

Nombre del producto

Kit de tinción especial de amiloide, rojo Congo

Uso previsto

Detección y medición

El kit de tinción especial de amiloide, rojo Congo, de Leica Biosystems no detecta ni mide un analito o marcador.

El kit de tinción de amiloide, rojo Congo, cuando se utiliza con los protocolos histológicos apropiados, puede usarse para visualizar depósitos de amiloide en secciones de tejido.

Función del producto

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

Información específica provista

El kit de tinción especial de amiloide, rojo Congo, no está diseñado para la detección, la definición o la diferenciación de un trastorno, una afección o un factor de riesgo en particular. La tinción demostrada con el uso de estos productos, al usarse de la manera prevista, brinda a los profesionales capacitados información que podría definir el estado fisiológico o patológico de la muestra de tejido.

Automatización

El kit de tinción especial de amiloide, rojo Congo, no está automatizado, pero puede usarse en plataformas de tinción automatizadas. El uso en una plataforma automatizada debe validarse en el punto de uso.

Cualitativo/Cuantitativo

El kit de tinción especial de amiloide, rojo Congo, de Leica Biosystems es de tinción cualitativa.

Tipo de muestra

El kit de tinción especial de amiloide, rojo Congo, puede usarse con cualquier muestra humana o animal incrustada en parafina.

Población de prueba

El kit de tinción especial de amiloide, rojo Congo, de Leica Biosystems está destinado para su uso con cualquier paciente que requiera la evaluación de una biopsia o tejido de resección para la valoración de una presunta patología o enfermedad.

Usuario deseado

El kit de tinción especial de amiloide, rojo Congo, está diseñado para ser usado por personal de laboratorio calificado o designado por el laboratorio.

Diagnóstico *In Vitro*

El kit de tinción especial de amiloide, rojo Congo, está destinado para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*.

Principio de prueba

El amiloide es un material eosinófilo amorfo compuesto principalmente de proteínas fibrilares configuradas en orientación de lámina plegada β lineal. Los depósitos de amiloide se forman en varios órganos del cuerpo, como el bazo, el hígado y los riñones, como consecuencia de enfermedades inflamatorias crónicas. Entre otras enfermedades asociadas con los depósitos de amiloide, se incluyen el mieloma múltiple y la demencia de Alzheimer.

Aunque se desconoce el mecanismo exacto por el cual el rojo Congo tiñe el amiloide, generalmente se cree que la molécula de rojo Congo se une a las fibrillas de amiloide con configuración lineal a través de enlaces de hidrógeno. Cuando se observa mediante microscopía con luz polarizada, se produce la birrefringencia de rojo a verde debido a la alineación paralela de las moléculas de colorante sobre las fibrillas de amiloide con configuración lineal.

La especificidad de esta técnica se realza mediante el uso de una solución de tinción con un pH elevado y una concentración alta de sales. Estas condiciones reducen la probabilidad de interacciones electrostáticas no específicas del rojo Congo con moléculas que no sean de amiloide.

La tinción positiva con rojo Congo y la resultante birrefringencia verde manzana con la polarización cruzada se considera generalmente el método más específico disponible para el microscopista óptico para la detección del amiloide.

Calibradores y controles

El kit de tinción especial de amiloide, rojo Congo, no requiere el uso de calibradores o controles.

Limitaciones de los reactivos

No se aplican limitaciones de reactivos a este producto.

Kit de tinción especial de amiloide, rojo Congo

REF 38016SS9

Productos aplicables

Código del producto	Descripción del material
38016SS9	Kit de tinción especial de amiloide, rojo Congo
38016SS9A	Solución de rojo Congo, 500 ml
38016SS9B	Solución de hidróxido de potasio, 100 ml
38016SS4C	Hematoxilina de Gill II, 500 ml

Materiales no incluidos

El protocolo del kit de tinción especial de amiloide, rojo Congo, requiere el uso de alcoholes graduados, xileno o sustitutos de xileno, agua desionizada o destilada. En cada corrida, deben incluirse portaobjetos de control positivo de amiloide, que no vienen en este kit.

Dispositivos requeridos

El kit de tinción especial de amiloide, rojo Congo, se puede utilizar en cualquier plataforma de tinción automatizada o con un método de tinción manual.

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar a temperatura ambiente (15 a 30 °C).

PRECAUCIÓN: No utilizar después de la fecha de caducidad.

Estabilidad en uso

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

Esterilidad

Los componentes del kit de tinción especial de amiloide, rojo Congo, no son productos estériles.

Advertencias y precauciones

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

Estado de material infeccioso

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

Instalaciones especiales

El kit de tinción especial de amiloide, rojo Congo, debe usarse de conformidad con los lineamientos del lugar.

Manejo de muestras

- Fijación
Se recomienda formalina amortiguada neutra para la fijación. La conservación prolongada en fijadores a base de formalina puede ocasionar una disminución gradual de la intensidad de la tinción de los depósitos de amiloide. Otros fijadores recomendados en citas bibliográficas son el alcohol absoluto, la solución de Carnoy y la solución de Bouin.
- Secciones de parafina
Después del procesamiento y la incrustación en parafina, cortar las muestras de tejido de 6 a 10 micrones. Los depósitos de amiloide en secciones menores de 6 micrones de espesor pueden no manifestar la birrefringencia.

Preparación para el uso

- Agregar 0.5 ml de solución de hidróxido de potasio a 50 ml de la solución de rojo Congo.
- Mezclar bien, filtrar y almacenar en un frasco con tapa cerrado herméticamente.
- La solución de trabajo de rojo Congo es estable durante un máximo de 7 días.

Nota: Tenga cuidado cuando manipule la solución de hidróxido de potasio.

Dirección para uso

Protocolo de tinción convencional

1. Desparafinar las secciones de tejido con xileno e hidratar mediante alcoholes graduados y agua desionizada o destilada.
2. Enjuagar con 3 cambios de agua desionizada.
3. Colocar en etanol al 95 % durante 5 a 10 segundos.
4. Teñir en la solución de trabajo de rojo Congo durante 20 minutos. (A)
5. Enjuagar con 5 a 8 cambios de agua desionizada.
6. Teñir en hematoxilina de Gill II durante 1 a 3 minutos.
7. Lavar con agua corriente del grifo durante 2 minutos.

Kit de tinción especial de amiloide, rojo Congo

REF 38016SS9

8. Enjuagar con 3 cambios de agua desionizada.
9. Deshidratar mediante dos cambios de alcohol al 95 % y tres cambios de alcohol absoluto, durante un minuto en cada uno. (B)
10. Aclarar con dos cambios de xileno y montar en un medio que sea miscible con xileno.

Notas: (A). La tinción de fondo puede aumentar si la solución de trabajo de rojo Congo se aplica durante más de 25 minutos.

(B). Los alcoholes utilizados para la deshidratación no deben contener eosina, ya que la eosina puede causar birrefringencia no específica.

Tabla 1. Ejemplo de protocolo convencional de tinción de amiloide con rojo Congo.

Pasos	Acción	Químico	Tiempo (min.: s)
1-3	Desparafinar	Xileno	3:00
4-5	Hidratación	Alcohol al 100 %	2:00
6	Hidratación	Alcohol al 80 % o 95 %	1:00
7-9	Enjuagar	Agua desionizada	0:30
10	Hidratación	Etanol al 95 %	0:05 a 0:10
11	Tinción	Solución de trabajo rojo Congo	20:00
12-16	Enjuagar	Agua desionizada	0:30
17	Contratinción	Hematoxilina de Gill II	1:00 a 3:00
18	Lavar	Lavar con agua	2:00
19-21	Enjuagar	Agua desionizada	0:30
22-23	Deshidratación	Alcohol al 95 %	1:00
24-25	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
26-27	Aclarado	Xileno	2:00

Protocolo de tinción en microondas

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

1. Desparafinar las secciones de tejido con xileno e hidratar mediante alcoholes graduados y agua desionizada o destilada.
2. Enjuagar con 3 cambios de agua desionizada.
3. Colocar en etanol al 95 % durante 5 a 10 segundos.
4. Colocar las secciones en un frasco Coplin de plástico que contenga la solución de trabajo rojo Congo y calentar en el microondas a 500 watts durante 30 segundos.
5. Enjuagar con 5 a 8 cambios de agua desionizada.
6. Teñir en hematoxilina de Gill II durante 1 a 3 minutos.
7. Lavar con agua corriente del grifo durante 2 minutos.
8. Enjuagar con 3 cambios de agua desionizada.
9. Deshidratar mediante dos cambios de alcohol al 95 % y tres cambios de alcohol absoluto, durante un minuto en cada uno. (A)
10. Aclarar con dos cambios de xileno y montar en un medio que sea miscible con xileno.

Nota: (A). Los alcoholes utilizados para la deshidratación no deben contener eosina, ya que la eosina puede causar birrefringencia no específica.

Preparación para el uso

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

Control de calidad

En cada evaluación de tinción se deben incluir secciones de tejido que contengan amiloide, fijado y procesado de manera similar a las muestras de análisis, para asegurar que el kit de tinción especial tenga el desempeño previsto.

Se ha informado que ocurre una pérdida de intensidad de la tinción en secciones de tejido conservadas durante períodos prolongados.

Kit de tinción especial de amiloide, rojo Congo

REF 38016SS9

Resultados esperados

Microscopía óptica convencional

- Amiloide, eosinófilos, elastina: rojo opaco a rojo ladrillo
- Núcleos: púrpura/azul

Microscopía polarizada

- Amiloide: birrefringencia verde manzana

La birrefringencia verde manzana detectada por la microscopía polarizada se considera el indicador más específico de amiloide.

Los depósitos de amiloide grandes y de larga data pueden manifestar una birrefringencia menor en comparación con los depósitos de formación reciente.

Desempeño analítico

Los kits de tinción de rojo Congo de Leica Biosystems no se utilizan para detectar un analito o marcador específico. Estos productos se utilizan para visualizar los depósitos de amiloide en secciones de tejido. 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 valor de corte, incluyendo la determinación de criterios apropiados para la recolección y el manejo de las muestras, y el control de interferencia endógena y exógena relevante conocida, así como las reacciones cruzadas, no se aplican al desempeño de este sistema.

Desempeño clínico

El rojo Congo de Leica Biosystems no está destinado para su uso como medio para detectar una enfermedad o proceso o estado patológicos específicos. Los índices de desempeño clínico, como la sensibilidad de diagnóstico, la especificidad de diagnóstico, el valor predictivo positivo, el valor predictivo negativo, la relación de probabilidad y los valores esperados en poblaciones normales y afectadas, no se aplican al uso de los agentes azulantes de Leica Biosystems en un entorno clínico.

Desecho

Los componentes utilizados o que han caducado del kit de tinción especial de amiloide, rojo Congo, deben desecharse de acuerdo con los reglamentos organizacionales, locales, estatales y federales.

Kit de colorante especial amiloide, rojo Congo

REF 38016SS9

Nombre del producto

Kit de colorante especial amiloide, rojo Congo

Uso previsto

Detección/medición

El kit de colorante especial amiloide rojo Congo de Leica Biosystems no detecta ni mide analitos ni marcadores.

Cuando se emplea con los protocolos histológicos adecuados, el kit de colorante amiloide rojo Congo puede utilizarse para visualizar los depósitos de amiloide en cortes de tejido.

Función del producto

Los resultados obtenidos mediante el kit de colorante especial amiloide rojo Congo no constituyen datos médicos objetivos. La coloración y el contraste que proporciona el kit de colorante de Leica Biosystems a las muestras histológicas permiten visualizar estructuras anatómicas microscópicas. Cuando un profesional con formación interpreta las imágenes, se estudian junto con el resto de información, como los antecedentes médicos del paciente, el estado físico y los resultados de otras pruebas médicas, para obtener un diagnóstico.

Información específica proporcionada

El kit de colorante especial amiloide rojo Congo no está indicado para la detección, definición o diferenciación de trastornos, enfermedades o factores de riesgo específicos. La tinción demostrada con el uso de estos productos, conforme a sus indicaciones de uso previsto, ofrece a los profesionales cualificados información para definir el estado fisiológico o patológico de la muestra de tejido.

Automatización

El kit de colorante especial amiloide rojo Congo no está automatizado, pero puede utilizarse en plataformas de tinción automatizadas. El uso en una plataforma automatizada deberá validarse en el lugar de uso.

Cualitativo/cuantitativo

El kit de colorante especial amiloide rojo Congo de Leica Biosystems es un colorante cualitativo.

Tipo de muestra

El kit de colorante especial amiloide rojo Congo puede utilizarse con cualquier muestra humana o animal incluida en parafina.

Población de ensayo

El kit de colorante especial amiloide rojo Congo de Leica Biosystems está indicado para utilizarse en pacientes que requieran una evaluación de tejido de biopsia o resección para comprobar la presencia de una posible enfermedad o patología.

Usuario previsto

El kit de colorante especial amiloide rojo Congo está indicado para que lo utilicen profesionales de laboratorio o jefes del laboratorio.

Diagnóstico *in vitro*

El kit de colorante especial amiloide rojo Congo está indicado exclusivamente para diagnóstico *in vitro*.

Principio de ensayo

El amiloide es un material eosinófilo amorfo compuesto principalmente de proteínas fibrilares dispuestas en una orientación de hoja plisada β lineal. Los depósitos de amiloide se producen en varios órganos (p. ej., bazo, hígado y riñones) como consecuencia de enfermedades inflamatorias crónicas. Otras enfermedades asociadas a los depósitos de amiloide son el mieloma múltiple y la enfermedad de Alzheimer.

Aunque se desconoce el mecanismo exacto por el que el rojo Congo tiñe el amiloide, la creencia general es que la molécula de rojo Congo se une a las fibrillas amiloideas dispuestas linealmente mediante uniones de hidrógeno. Cuando se observa con microscopía óptica polarizada, se produce birrefringencia de rojo a verde debido a la alineación paralela de las moléculas de colorante sobre estas fibrillas amiloideas dispuestas linealmente.

La especificidad de esta técnica se mejora utilizando una solución de tinción de pH elevado y alta concentración de sal. Estas condiciones reducen la posibilidad de interacciones electrostáticas no específicas del rojo Congo con moléculas distintas a las amiloideas.

La tinción positiva con rojo Congo y la birrefringencia verde manzana resultante con polarización cruzada suele considerarse el método más específico disponible para la detección de amiloide mediante microscopía óptica.

Calibradores y controles

El kit de colorante especial amiloide rojo Congo no requiere el uso de calibradores ni controles.

Limitaciones para los reactivos

En el caso de este producto no se aplica ninguna limitación para los reactivos.

Kit de colorante especial amiloide, rojo Congo

REF 38016SS9

Productos relevantes

Código del producto	Descripción del material
38016SS9	Kit de colorante especial amiloide, rojo Congo
38016SS9A	Solución de rojo Congo, 500 ml
38016SS9B	Solución de hidróxido de potasio, 100 ml
38016SS4C	Hematoxilina Gill II, 500 ml

Materiales no incluidos

El protocolo del kit de colorante especial amiloide rojo Congo requiere el uso de alcoholes con graduación, xileno o sustitutos del xileno, agua desionizada o destilada. Las preparaciones de control de amiloide positivo, no incluidas en este kit, deben incluirse en cada ciclo.

Dispositivos necesarios

El kit de colorante especial amiloide rojo Congo puede utilizarse en cualquier plataforma de tinción automatizada o con un método de tinción manual.

Almacenamiento y estabilidad

Almacene este producto a temperatura ambiente (15-30 °C).

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

Estabilidad en uso

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

Esterilidad

Los componentes del kit de colorante especial amiloide rojo Congo son productos no estériles.

Advertencias y precauciones

Deberán tomarse las precauciones normales utilizadas al manipular reactivos de laboratorio. Elimine los residuos respetando todas las normativas locales, regionales, provinciales o nacionales. Consulte la hoja de datos de seguridad de materiales y el etiquetado del producto para conocer la información actualizada de riesgo, peligro o seguridad.

Estado de material infeccioso

El kit de colorante especial amiloide rojo Congo 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 kit de colorante especial amiloide rojo Congo deberá utilizarse según las directrices del centro.

Manipulación de muestras

- Fijación**
Para la fijación se recomienda formol amortiguado neutro. El almacenamiento prolongado en fijadores a base de formol puede producir una disminución gradual de la intensidad de la tinción de los depósitos de amiloide. Otros fijadores recomendados en las citas bibliográficas incluyen el alcohol absoluto y los fijadores de Carnoy y de Bouin.
- Cortes en parafina**
Tras el procesamiento y la inclusión en parafina, corte las muestras de tejido a 6-10 micras. Los depósitos de amiloide en cortes de menos de 6 micras de grosor pueden no mostrar birrefringencia.

Preparación para el uso

- Añada 0,5 ml de la solución de hidróxido de potasio a 50 ml de la solución de rojo Congo.
- Mezcle bien, filtre y conserve en un frasco con la tapa bien apretada.
- La solución de trabajo de rojo Congo es estable durante un máximo de 7 días.

Nota: Tenga cuidado al manipular la solución de hidróxido de potasio.

Instrucciones de uso

Protocolo de tinción ordinario

- Desparafinice los cortes de tejido con xileno e hidrátelos mediante alcoholes con graduación a agua desionizada o destilada.
- Enjuague en 3 cambios de agua desionizada.
- Ponga en etanol al 95 % durante 5-10 segundos.
- Tienda en la solución de trabajo de rojo Congo durante 20 minutos. (A)
- Enjuague en 5-8 cambios de agua desionizada.
- Tienda en hematoxilina Gill II durante 1-3 minutos.
- Lave en agua corriente del grifo durante 2 minutos.

Kit de colorante especial amiloide, rojo Congo

REF 38016SS9

8. Enjuague en 3 cambios de agua desionizada.
9. Deshidrate en dos cambios de alcohol al 95 % y tres cambios de alcohol absoluto durante un minuto cada vez. (B)
10. Aclare en dos cambios de xileno y monte en un medio miscible de xileno.

Notas: (A). La tinción de fondo puede aumentar si la solución de trabajo de rojo Congo se aplica durante más de 25 minutos.
(B). Los alcoholes de la deshidratación deben estar libres de eosina, ya que esta puede provocar una birrefringencia no específica.

Tabla 1. Ejemplo de protocolo de tinción amiloide ordinario con rojo Congo.

Pasos	Acción	Sustancia química	Tiempo (mm:ss)
1-3	Desparafinación	Xileno	3:00
4-5	Hidratación	Alcohol al 100 %	2:00
6	Hidratación	Alcohol al 80 % o al 95 %	1:00
7-9	Enjuague	Agua desionizada	0:30
10	Hidratación	Etanol al 95 %	0:05 a 0:10
11	Tinción	Solución de trabajo de rojo Congo	20:00
12-16	Enjuague	Agua desionizada	0:30
17	Contratinción	Hematoxilina Gill II	1:00 a 3:00
18	Lavado	Lavado con agua	2:00
19-21	Enjuague	Agua desionizada	0:30
22-23	Deshidratación	Alcohol al 95 %	1:00
24-25	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
26-27	Aclaramiento	Xileno	2:00

Protocolo de tinción con microondas

Debe tenerse cuidado cuando se utiliza el microondas para calentar una solución o reactivo. El microondas debe estar debidamente ventilado para evitar la acumulación de humos en el laboratorio. Durante el proceso de tinción deben utilizarse frascos y tapas Coplin transparentes para microondas. Las tapas deben colocarse sin apretar para evitar derrames. También pueden utilizarse tapas con orificios de ventilación. Todos los microondas deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

1. Desparafinice los cortes de tejido con xileno e hidrátelos mediante alcoholes con graduación a agua desionizada o destilada.
2. Enjuague en 3 cambios de agua desionizada.
3. Ponga en etanol al 95 % durante 5-10 segundos.
4. Introduzca los cortes en un frasco Coplin de plástico con la solución de trabajo de rojo Congo e introduzca el frasco en el microondas a 500 vatios durante 30 segundos.
5. Enjuague en 5-8 cambios de agua desionizada.
6. Tiña en hematoxilina Gill II durante 1-3 minutos.
7. Lave en agua corriente del grifo durante 2 minutos.
8. Enjuague en 3 cambios de agua desionizada.
9. Deshidrate en dos cambios de alcohol al 95 % y tres cambios de alcohol absoluto durante un minuto cada vez. (A)
10. Aclare en dos cambios de xileno y monte en un medio miscible de xileno.

Nota: (A). Los alcoholes de la deshidratación deben estar libres de eosina, ya que esta puede provocar una birrefringencia no específica.

Preparación para uso

Una vez elegido el protocolo de tinción adecuado y creada la disposición del baño, vierta todo el reactivo en el vaso del reactivo. Coloque el vaso del reactivo de nuevo en la estación respectiva.

Control de calidad

Para garantizar que el kit de colorante especial funcione según lo previsto, en cada ensayo de tinción deberán incluirse cortes de tejido que contengan amiloide, fijados y procesados de manera similar que las muestras analíticas.

Se ha notificado una pérdida de la intensidad de la tinción en cortes de tejido almacenadas durante un período de tiempo prolongado.

Kit de colorante especial amiloide, rojo Congo

REF 38016SS9

Resultados previstos

Microscopía óptica ordinaria

- Amiloide, eosinófilos, elastina: de rojo pálido a rojo ladrillo
- Núcleos: morado/azul

Microscopía polarizada

- Amiloide: birrefringencia verde manzana

La birrefringencia verde manzana detectada por la microscopía polarizada se considera el indicador más específico de amiloide.

Los depósitos de amiloides de gran tamaño y larga duración pueden mostrar menor birrefringencia que la de los depósitos recién formados.

Rendimiento analítico

Los kits de colorante rojo Congo de Leica Biosystems no se utilizan para detectar analitos ni marcadores específicos. Estos productos se utilizan para visualizar depósitos de amiloide en cortes de tejido. 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 rojo Congo de Leica Biosystems 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 de los azulantes de Leica Biosystems en un entorno clínico.

Eliminación

Los componentes usados o caducados del kit de colorante especial amiloide rojo Congo deberán desecharse de acuerdo con las normativas federales, nacionales, locales y de la organización.

Congo röd, amyloid, särskild färgningssats

REF 38016SS9

Produktnamn

Congo röd, amyloiddfärg, särskild färgningssats

Användningsområde

Detektion/mätning

Leica Biosystems Congo röd, amyloiddfärg, särskild färgningssats detekterar eller mäter inte en analyt eller markör.

När Congo röd, amyloid färgningssats används med lämpliga histologiska protokoll kan den användas för att tillhandahålla visualisering av amyloidavlagringar i vävnadssnitt.

Produkfunktion

De resultat som erhållits genom användning av Congo röd, amyloiddfärg, särskild färgningssats ger inte objektiv medicinsk bevisning. Färgningen och kontrasten som Leica Biosystems färgningssats ger till histologiska prover, möjliggör visualisering av mikroskopisk anatomi. Denna visualisering, som tolkas av en yrkesutbildad användare, används tillsammans med annan information såsom patientens sjukdomshistorik, fysiska tillstånd och resultat från andra medicinska undersökningar för fastställande av en medicinsk diagnos.

Specifik information som ges

Congo röd, amyloiddfärg, särskild färgningssats är inte avsedd för detektering, definition eller differentiering av en viss rubbning, tillstånd eller riskfaktor. Färgningen, som påvisas med användning av dessa produkter ger, när de används såsom avsetts, yrkesmässiga användare information som kan definiera vävnadsprovets fysiologiska eller patologiska tillstånd.

Automatisering

Congo röd, amyloiddfärg, särskild färgningssats är inte automatiserad men kan användas på automatiserade färgningsplattformar. Användning på en automatiserad plattform ska valideras vid användningsstället.

Kvalitativt/kvantitativt

Leica Biosystems Congo röd, amyloiddfärg, särskild färgningssats är en kvalitativ färg.

Provtyp

Congo röd, amyloiddvärg, särskild färgningssats kan användas med alla paraffinibäddade prover från människor och djur.

Testpopulation

Leica Biosystems Congo röd, amyloiddvärg, särskild färgningssats är avsedd för användning hos alla patienter som behöver utvärdering av biopsi- eller resektionsvävnad för utvärdering av misstänkt patologi eller sjukdom.

Avsedd användare

Congo röd, amyloiddvärg, särskild färgningssats är avsedd att användas av kvalificerad laboratoriepersonal och/eller utsedd person i laboratoriet.

In vitro-diagnostik

Congo röd, amyloiddvärg, särskild färgningssats är endast avsedd för *in vitro*-diagnostik.

Testprincip

Amyloid är ett amorf eosinofilt material som primärt består av fibrillära proteiner som är arrangerade i en linjär veckad betaflakriktning. Amyloidavlagringar förekommer i olika organ inklusive mjälten, levern och njurar som en följd av kroniska inflammatoriska sjukdomar. Andra sjukdomar som förknippas med amyloidavlagringar innehåller multipelt myelom och Alzheimer.

Även om den exakta mekanismen genom vilken Congo röd färgar amyloid är okänd, är det allmänt antaget att Congo röds molekyl binder de linjärt arrangerade amyloidfibrillerna genom hydrogenbindningar. Vid observation med polariserad ljus mikroskopi, uppstår röd till grön dubbelbrytning på grund av den parallella inrikningen av färgmolekyler på dessa linjärt arrangerade amyloidfibriller.

Specificiteten av denna teknik förbättras genom användning av en färgningslösning med ett förhöjt pH och hög saltkoncentration. Dessa förhållanden minskar sannolikheten för ospecifika elektrostatiska interaktioner av Congo röd med andra molekyler än amyloid.

Positiv färgning med Congo röd och den resulterande äppelgröna dubbelbrytningen med korspolarisering, anses generellt vara den mest specifika metoden som finns tillgänglig för ljus mikroskopi för detektering av amyloid.

Kalibratorer och kontroller

Congo röd, amyloiddvärg, särskild färgningssats kräver ingen användning av kalibratorer eller kontroller.

Reagensbegränsningar

Inga reagensbegränsningar är tillämpliga för denna produkt.

Congo röd, amyloid, särskild färgningssats

REF 38016SS9

Tillämpliga produkter

Produktkod	Materialbeskrivning
38016SS9	Congo röd, amyloiddfärg, särskild färgningssats
38016SS9A	Congo röd lösning, 500 ml
38016SS9B	Kaliumhydroxidlösning, 100 ml
38016SS4C	Gill II hematoxylin, 500 ml

Material som inte medföljer

Protokollet för Congo röd, amyloiddfärg, särskild färgningssats kräver användning av klassificerade alkoholer, xylen eller xylenersättningar, avjoniserat eller destillerat vatten. Positiva amyloidkontrollglas, som inte ingår i denna sats, bör inkluderas i varje körning.

Utrustning som krävs

Congo röd, amyloiddfärg, särskild färgningssats kan användas på alla automatiserade färgningsplattformar eller med en manuell färgningsmetod.

Förvaring och stabilitet

Förvaras vid rumstemperatur (15–30 °C).

FÖRSIKTIGHET: Använd ej efter utgångsdatumet.

Stabilitet under användning

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

Sterilitet

Komponenterna i Congo röd, amyloiddfärg, särskild färgningssats är inte sterila produkter.

Varningar/försiktighetsåtgärder

Normala försiktighetsåtgärder vid hantering av laboratoriereagens bör följas. Kassera avfall enligt alla lokala, statliga eller nationella bestämmelser. Se säkerhetsdatabladet och produktmärkningen för eventuell uppdaterad information om risk, fara eller säkerhet.

Status för infektiöst material

Congo röd, amyloiddfärg, särskild färgningssats innehåller inget smittbärande material. Prover ska dock, både före och efter fixering, samt allt material som exponeras för dem, behandlas som smittförande och kasseras med lämpliga försiktighetsåtgärder enligt inrättningens riktlinjer.

Speciella lokaler

Congo röd, amyloiddfärg, särskild färgningssats bör användas enligt inrättningens riktlinjer.

Provantering

- Fixering
Neutralt buffrad formalin rekommenderas för fixering. Förlängd förvaring i formalinbaserade fixativ kan resultera i en gradvis försämring i färgningsintensiteten av amyloidavlagringar. Andra fixativ som rekommenderas i litteraturinlägg innefattar ren alkohol, Carnoy:s och Bouin:s fixativ.
- Paraffinsnitt
Efter bearbetning och paraffininbäddning, ska vävnadsprover på 6–10 mikrometer skäras. Det kan hända att amyloidavlagringar i snitt mindre än 6 mikrometer i tjocklek inte visar dubbelbrytning.

Användningsförberedelser

- Tillsätt 0,5 ml kaliumhydroxidlösning till 50 ml Congo röd lösning.
- Blanda ordentligt och förvara i en väl försluten flaska.
- Congo röds verksamma lösning är stabil i upp till 7 dagar.

Obs! Var försiktig när du hanterar kaliumhydroxidlösning.

Bruksanvisning

Konventionellt färgningsprotokoll

1. Avparaffinera vävnadssnitt med xylen och hydrera genom klassificerade alkoholer till avjoniserat eller destillerat vatten.
2. Skölj i 3 byten av avjoniserat vatten.
3. Placera i 95 % etanol i 5–10 sekunder.
4. Färga i Congo röds verksamma lösning i 20 minuter. (A)
5. Skölj i 5–8 byten av avjoniserat vatten.
6. Färga i Gill II hematoxylin i 1–3 minuter.
7. Tvätta i rinnande kranvatten i 2 minuter.
8. Skölj i 3 byten av avjoniserat vatten.

Congo röd, amyloid, särskild färgningssats

REF 38016SS9

9. Dehydrera i två byten av 95 % alkohol och tre byten av ren alkohol, i en minut vardera. (B)
10. Rensa i två byten av xylen och montera i ett material som är blandbart med xylen.

Anteckningar: (A). Bakgrundsfärgning kan öka om Congo röds verksamma lösning appliceras längre än 25 minuter.
(B). Dehydrerande alkoholer måste vara fria från eosin, eftersom eosin kan resultera i ospecifik dubbelbrytning.

Tabell 1. Exempel på konventionellt protokoll för Congo röd, amyloidfärg, särskild färgningssats.

Steg	Åtgärd	Kemikalie	Tid (mm: ss)
1-3	Avparaffinera	Xylen	3:00
4-5	Hydrering	100 % alkohol	2:00
6	Hydrering	80 % eller 95 % alkohol	1:00
7-9	Sköljning	Avjoniserat vatten	0:30
10	Hydrering	95 % etanol	0:05 till 0:10
11	Färgning	Congo röd verksam lösning	20:00
12-16	Sköljning	Avjoniserat vatten	0:30
17	Motfärgning	Gill II hematoxylin	1:00 till 3:00
18	Tvätt	Vattentvätt	2:00
19-21	Sköljning	Avjoniserat vatten	0:30
22-23	Dehydrering	95 % alkohol	1:00
24-25	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
26-27	Rensning	Xylen	2:00

Färgningsprotokoll för mikrovågsugn

Var försiktig när du använder mikrovågsugnen för att värma någon lösning eller reagens. Mikrovågsugnen måste vara korrekt ventilerad för att förhindra ansamling av ångor i laboratoriet. Mikrovågstransparenta coplin-burkar och lock bör användas under färgningsprocessen. Locken ska appliceras löst för att förhindra spill. Lock med ventilationshål kan också användas. Alla mikrovågsugnar måste användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.

1. Avparaffinera vävnadssnitt med xylen och hydrera genom klassificerade alkoholer till avjoniserat eller destillerat vatten.
2. Skölj i 3 byten av avjoniserat vatten.
3. Placera i 95 % etanol i 5–10 sekunder.
4. Placera snitt i en Coplin-burk av plast med Congo röd verksam lösning och värmt i mikrovågsugn vid 500 watt i 30 sekunder.
5. Skölj i 5–8 byten av avjoniserat vatten.
6. Färga i Gill II hematoxylin i 1–3 minuter.
7. Tvätta i rinnande kranvatten i 2 minuter
8. Skölj i 3 byten av avjoniserat vatten.
9. Dehydrera i två byten av 95 % alkohol och tre byten av ren alkohol, i en minut vardera. (A)
10. Rensa i två byten av xylen och montera i ett material som är blandbart med xylen.

Obs! (A). Dehydrerande alkoholer måste vara fria från eosin, eftersom eosin kan resultera i ospecifik dubbelbrytning.

Beredskap för användning

När lämpligt färgningsprotokoll har valts och badlayout har skapats, häll all reagens i reagenskärlet. Sätt tillbaka reagenskärlet i respektive station.

Kvalitetskontroll

Vävnadssnitt som innehåller amyloid, fixerade och bearbetade på ett liknande sätt som testproven, ska ingå i varje färgningsanalys för att säkerställa att särskild färgningssats fungerar som avsett.

En förlust av färgningsintensitet har rapporterats förekomma i vävnadssnitt som förvaras under en längre tidsperiod.

Förväntade resultat

Konventionell ljus mikroskopi

- Amyloid, eosinofiler, elastin — matt till tegelrött
- Cellkärna — lila/blå

Congo röd, amyloid, särskild färgningssats

REF 38016SS9

Polariserad mikroskopi

- Amyloid — äppelgrön dubbelbrytning

Äppelgrön dubbelbrytning detekterad med polariserad mikroskopi anses vara den mest specifika indikatorn på amyloid.

Massiva, långvariga amyloidavlagringar kan uppvisa förminskad dubbelbrytning jämfört med nyligen bildade avlagringar.

Analytisk prestanda

Leica Biosystems Congo röd, färgningssatser används inte för att detektera en specifik analyt eller markör. Dessa produkter används för att tillhandahålla visualisering av amyloidavlagringar i vävnadssnitt. Analytiska parametrar, t.ex. analytisk känslighet, analytisk specificitet, riktighet (påverkan), precision (repeterbarhet och reproducerbarhet), exakthet (till följd av riktighet och precision), gränser för detektion och kvantifiering, mätintervall, linjäritet, separation, inklusive bestämning av lämpliga kriterier för insamling av prover samt hantering och kontroll av kända endogena och exogena störningar samt korsreaktioner är inte tillämpliga för prestandan hos detta system.

Klinisk prestanda

Leica Biosystems Congo röd är inte avsedd för användning som hjälpmittel för upptäckt av en specifik sjukdom eller patologisk process eller ett tillstånd. Kliniska prestandaindex, såsom diagnostisk känslighet, diagnostisk specificitet, positivt prediktivt värde, negativt prediktivt värde, sannolikhetskvot samt förväntade värden i normala och berörda populationer, gäller inte användning av Leica Biosystems bläningsmedel i en klinisk miljö.

Kassering

Använda eller utgångna komponenter i Congo röd, amyloidfärg, särskild färgningssats ska kasseras enligt de regler och lagar som gäller inom organisationen samt enligt lokala, regionala och statliga myndigheter.

ชุดย้อมสีพิเศษสำหรับอะไมโลยดคองโกเรด (Congo Red)

REF 38016SS9

ชื่อผลิตภัณฑ์

ชุดย้อมสีพิเศษ สารย้อมสีสำหรับอะไมโลยดคองโกเรด

การใช้งานที่ออกแนวมา

การตรวจสอบ/การวัดค่า

ชุดย้อมสีพิเศษ สารย้อมสีสำหรับอะไมโลยดคองโกเรด Leica Biosystems ไม่ได้ตรวจสอบหารือวัดสิ่งที่วิเคราะห์หรือตัวบ่งชี้ เมื่อใช้ชุดสารย้อมสีสำหรับอะไมโลยดคองโกเรดกับระบบที่มีเครื่องวิเคราะห์ทางจุลทรรศน์ที่เหมาะสมอาจใช้ในการให้การมองเห็นสารอะไมโลยดที่สะสมในขันเนื้อเยื่อ

การทำงานของผลิตภัณฑ์

ผลที่ได้จากการใช้ชุดย้อมสีพิเศษ สารย้อมสีสำหรับอะไมโลยดคองโกเรด ไม่ได้ให้หลักฐานทางการแพทย์ที่เป็นรูปธรรม การย้อมสีและความแตกต่างที่ชุดสีย้อม Leica Biosystems ให้แก่สิ่งส่วนต่างๆ ทางจุลทรรศน์ เมื่อผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการฝึกอบรมแล้ว ผลการสร้างภาพนี้ จะถูกนำมาใช้วิเคราะห์อย่างละเอียด ตามความต้องการของผู้ใช้งาน ประวัติทางการแพทย์ของผู้ป่วย สภาพทางกายภาพ ตลอดจนผลลัพธ์จากการทดสอบทางการแพทย์อื่น ๆ เพื่อนำมาวินิจฉัยทางการแพทย์

ข้อมูลเฉพาะเจาะจงที่ให้

ชุดย้อมสีพิเศษ สารย้อมสีสำหรับอะไมโลยดคองโกเรด ไม่ได้มีวัดคุณภาพเพื่อการตรวจสอบ กำหนด หรือแบ่งแยกความคิดเห็น สภาพ หรือปัจจัยเสี่ยง จำพวก การย้อมสีที่สอดคล้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ เมื่อนำมาใช้ตามความต้องการที่ต้องการ ให้ข้อมูลแก่ผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการฝึกอบรมซึ่งอาจระบุสถานะทางวิทยาหรือพยาธิวิทยาของเนื้อเยื่อส่องตรวจได้

การทำงานอัตโนมัติ

ชุดย้อมสีพิเศษ สารย้อมสีสำหรับอะไมโลยดคองโกเรด ไม่ได้ทำงานโดยอัตโนมัติ แต่สามารถใช้บนแพลตฟอร์มการย้อมสีแบบอัตโนมัติได้ ควรตรวจสอบความถูกต้องของการใช้บนแพลตฟอร์มแบบอัตโนมัติ ณ จุดที่ใช้งาน

เชิงคุณภาพ/เชิงปริมาณ

ชุดย้อมสีพิเศษ สารย้อมสีสำหรับอะไมโลยดคองโกเรด Leica Biosystems เป็นสารย้อมสีเชิงคุณภาพ

ประเภทสิ่งของ

สามารถใช้ชุดย้อมสีพิเศษ สารย้อมสีสำหรับอะไมโลยดคองโกเรด กับสิ่งส่วนต่างๆ ที่มีสีสันที่ต้องการจะสังเคราะห์ได้ ที่ส่องอยู่ในพาราฟินได้

ประชากรทดสอบ

ชุดย้อมสีพิเศษ สารย้อมสีสำหรับอะไมโลยดคองโกเรด Leica Biosystems มีจุดประสงค์สำหรับใช้ร่วมกับการประเมินขันเนื้อหรือเนื้อเยื่อ ที่ตัดออกตรวจสอบว่าที่ผู้ป่วยต้องการเพื่อการประเมินพยาธิสภาพหรือโรคที่ส่งสัญญาณให้รู้ว่ามีสารอะไมโลยดคองโกเรดอยู่ในเนื้อเยื่อ

ผู้ใช้ที่มุ่งหมาย

ชุดย้อมสีพิเศษ สารย้อมสีสำหรับอะไมโลยดคองโกเรด มีวัดคุณภาพเพื่อการวินิจฉัยทางวิทยาและ/or ผู้ได้รับมอบหมายของห้องปฏิบัติการใช้งาน

การวินิจฉัยทางวิทยา

ชุดย้อมสีพิเศษ สารย้อมสีสำหรับอะไมโลยดคองโกเรด มีวัดคุณภาพเพื่อใช้ในการวินิจฉัยทางวิทยาและการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ

หลักการทดสอบ

อะไมโลยดเป็นสารซึ่งไม่มีรูปร่างที่แน่นอนที่ติดสีอ่อนๆ

สารนี้โดยพื้นฐานประกอบไปด้วยโปรตีนจำพวกไฟบริลที่เรียงตัวแบบแผ่นพลีดเบต้าที่มีลักษณะเป็นสันตรง (linear β pleated sheet)

สารอะไมโลยดที่สะสมเกิดขึ้นในร่างกายต่าง ๆ รวมทั้ง แมม ตับ และไส้เดือน เป็นผลที่ตามมาจากการอักเสบเรื้อรัง โรคอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสารอะไมโลยดที่สะสม ได้แก่ โรคมัลติเพลย์เมลoma (Multiple Myeloma) และภาวะสมองเสื่อมจากโรคอัลไซเมอร์

แม้ว่าจะยังไม่ทราบถึงกลไกที่แท้จริงที่คอลโคเรดย้อมสีอะไมโลยด แต่โดยทั่วไป เชื่อว่าโนโนเลกูลของคอลโคเรดจะบังอะไมโลยดไฟบริลที่เรียงตัวเป็นสันตรงด้วยพันธุ์ไฮโดรเจน เนื่องด้วยกล้องจุลทรรศน์แสงโพลาไรซ์ (polarized light microscopy) ในรีบเริงเงนซ์ (birefringence) สีแดงเปลี่ยนเป็นสีเขียวเกิดขึ้นเนื่องจากการเรียงตัวขนาดกันของโนโนเลกูลสีบนอะไมโลยดไฟบริลที่เรียงตัวเป็นสันตรงเหล่านี้

ความจำเพาะของเทคโนโลยีเพิ่มขึ้นโดยการใช้สารละลายน้ำที่มีค่า pH เพิ่มขึ้น และความเข้มข้นของเกลือสูง

กระบวนการนี้ลดความเป็นไปได้ของอันตรายร้ายไฟฟ้าสถิตที่ไม่จำเพาะของคองโกเรดกับโนโนเลกูลต่าง ๆ นอกเหนือจากอะไมโลยด

การย้อมสีด้วยคองโกเรดที่ให้ผลลัพธ์และใบเฟิร์นเจนซ์ของสีเขียวและสีขาว เป็นสิ่งที่ได้ร่วมกับการโพลาไรซ์แบบไขว้ (cross polarization)

โดยทั่วไปถือว่าเป็นวิธีการที่มีความจำเพาะที่สุดที่มีสำหรับนักจุลทรรศน์วิทยาแบบนี้ในกระบวนการตรวจสอบอะไมโลยด

สารปรับเทียบมาตรฐานและสารควบคุม

ชุดย้อมสีพิเศษ สารย้อมสีสำหรับอะไมโลยดคองโกเรด ไม่ต้องมีการใช้สารปรับเทียบมาตรฐานหรือสารควบคุมใด ๆ

ข้อจำกัดของตัวทำปฏิกิริยา

ผลิตภัณฑ์นี้ไม่มีข้อจำกัดของตัวทำปฏิกิริยา

ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

รหัสผลิตภัณฑ์	คำอธิบายร่วม
38016SS9	ชุดย้อมสีพิเศษ สารย้อมสีสำหรับอะไมโลยดคองโกเรด Congo Red
38016SS9A	สารละลายน้ำ 500 มล.
38016SS9B	สารละลายน้ำ 100 มล.
38016SS4C	Gill II สำหรับซีลิน 500 มล.

ชุดย้อมสีพิเศษสำหรับอะไมโลยดคองโกเรด (Congo Red)

REF 38016SS9

รสดที่ไม่ได้ในมาตราด้วย

จะเป็นวิธีของชุดย้อมสีพิเศษ สารย้อมสีสำหรับอะไมโลยดคองโกเรดจำเพาะที่มีการเพิ่มลดความเข้มข้นตามลำดับของขันตอน (graded alcohols) ไขลิน หรือสารทดแทนไขลิน นำปราศจากไออกอนหรือน้ำกลั่น ในการตรวจแต่ละครั้งควรมีสไลด์ควบคุมผลบวกสำหรับอะไมโลยดซึ่งไม่ได้รวมไว้ในชุดนี้

อุปกรณ์ที่ต้องการ

สารน้ำใช้ชุดย้อมสีพิเศษ สารย้อมสีสำหรับอะไมโลยดคองโกเรดในแพลตฟอร์มการย้อมสีอัตโนมัติ ฯ หรือใช้ร่วมกับวิธีการย้อมสีด้วยตนเอง การจัดเก็บและคุณภาพเสถียร

เก็บไว้ในอุณหภูมิห้อง ($15\text{--}30^\circ\text{C}$)

ข้อควรระวัง: ห้ามใช้หลังวันหมดอายุ

ความเสถียรในการใช้งาน

เมื่อพิจารณาความเสถียรในระหว่างการใช้งาน (in-use stability) ควรใช้ดุลยพินิจของผู้ใช้

ความปลอดภัย

องค์ประกอบของชุดย้อมสีพิเศษ สารย้อมสีสำหรับอะไมโลยดคองโกเรดไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ปลอดภัย

คำเตือน/ข้อควรระวัง

ควรปฏิบัติตามข้อควรระวังตามปกติที่ใช้ในการดำเนินการกับตัวท่านปฎิบัติยาทางห้องปฏิบัติการ กำจัดของเสียโดยปฏิบัติตามตามระเบียบข้อบังคับของห้องคืนรักษา จังหวัดหรือประเทศ โปรดดูเอกสารข้อมูลความปลอดภัยและฉลากผลิตภัณฑ์สำหรับข้อมูลที่ปรับปรุงในเรื่องความเสี่ยง อันตรายหรือความปลอดภัยใด ๆ

สถานะวัสดุเดิมชื้อ

ชุดย้อมสีพิเศษ สารย้อมสีสำหรับอะไมโลยดคองโกเรดไม่มีวัสดุติดเชื้อใด ๆ อย่างไรก็ตาม ก่อนและหลังการดึงสภาพสิ่งส่งตรวจ ควรหยิบจับสิ่งส่งตรวจและรักษาทั้งหมดที่สัมผัสให้เหมือนกับสารเคมีที่ใช้ได้ และกำจัดด้วยความระมัดระวังที่เหมาะสมตามแนวทางของสถานที่

สถานที่พิเศษ

ควรใช้ชุดย้อมสีพิเศษ สารย้อมสีสำหรับอะไมโลยด Congo Red ตามแนวทางปฏิบัติของสถานที่

การหยັນຈับสิ่งส่งตรวจ

- การดึงสภาพ
แนะนำสารฟอร์มาลินมัฟเฟอโรที่เป็นกลางสำหรับการดึงสภาพ การเก็บรักษาในสารดึงสภาพที่มีฟอร์มาลินเป็นส่วนประกอบเป็นระยะเวลาหนึ่ง อาจทำให้ความเข้มของการดึงสูงขึ้นในช่วงแรก แต่ในช่วงต่อไปความเข้มจะลดลง สารดึงสภาพ Carnoy และ Bouin
- ชั้นเนื้อในพาราฟิน
หลังจากเตรียมขึ้นเนื้อและฝังในพาราฟิน ให้ตัดสิ่งส่งตรวจเนื้อเยื่อที่ความหนา 6-10 ไมครอน สารอะไมโลยดที่สีส้มในขั้นเนื้อที่มีความหนาแน่นอย่างกว่า 6 ไมครอนอาจไม่สามารถแสดงให้เห็นในพาราฟิน หมายเหตุ: ใช้ความระมัดระวังในการดำเนินการกับสารละลายโดยตัดสีส้มที่มีความหนาแน่นอย่างกว่า 6 ไมครอน

การเตรียมเพื่อใช้งาน

- เดินสารละลายไปตัดสีส้มไยดรอคิไซด์ 0.5 มล. ไปยังสารละลายคองโกเรด 50 มล.
- ผสมให้เข้ากันดี กรองและเก็บในขวดที่ปิดฝาแน่น
- สารละลายของไยดรอคิไซด์ที่สีส้มค่อย ๆ ลดลง สารดึงสภาพอีกครั้ง ที่แนะนำในการล้างอึดในบทความวิชาการ รวมถึงแอลกอฮอล์บริสุทธิ์ (absolute alcohol) สารดึงสภาพ Carnoy และ Bouin

วิธีการใช้

จะเป็นวิธีการย้อมสีทั่วไป

- ชัดพาราฟินออกจากขั้นเนื้อเยื่อตัวอย่างไขลิน และทำให้น้ำเข้าสู่ขั้นเนื้อเยื่อแอลกอฮอล์ที่มีการเพิ่มลดความเข้มข้นตามลำดับของขันตอน จากนั้นจึงใช้น้ำปราศจากไออกอนหรือน้ำกลั่น
- ล้างในน้ำปราศจากไออกอนที่เปลี่ยนใหม่ 3 ครั้ง
- ใส่ในแอกทานอล 95% เป็นเวลา 5-10 วินาที
- ย้อมสีในสารละลายคองโกเรดสำหรับใช้งานเป็นเวลา 20 นาที (A)
- ล้างในน้ำปราศจากไออกอนที่เปลี่ยนใหม่ 5-8 ครั้ง
- ย้อมสีใน Gill II สีมาท็อกซิลินนาน 1-3 นาที
- ล้างในน้ำประปางบบไนโตรฟานเป็นเวลา 2 นาที
- ล้างในน้ำปราศจากไออกอนที่เปลี่ยนใหม่ 3 ครั้ง
- ชัดน้ำด้วยแอลกอฮอล์ 95% โดยเปลี่ยน 2 ครั้ง และแอลกอฮอล์บริสุทธิ์โดยเปลี่ยน 3 ครั้ง โดยแต่ละครั้งนาน 1 นาที (B)
- ทำให้เนื้อเยื่อใส่ในไขลินที่เปลี่ยน 2 ครั้ง และตัดในตัวกลางในการติดที่เข้ากันได้กับไขลิน

หมายเหตุ: (A). การติดสีพื้นหลังอาจเพิ่มขึ้นหากใช้สารละลายคองโกเรดสำหรับใช้งานเป็นเวลานานกว่า 25 นาที

(B). แอลกอฮอล์สำหรับการขัดน้ำต้องปราศจากวีโอดีซิน เนื่องจากวีโอดีซินอาจทำให้มีใบเรืองเงินซึ่งไม่จำเพาะ

ชุดย้อมสีพิเศษสำหรับอะไมโลยดคองโกเรด (Congo Red)

REF 38016SS9

ตารางที่ 1 ตัวอย่างระเบียบวิธีย้อมสีสำหรับอะไมโลยดคองโกเรดทั่วไป

ขั้นตอน	การดำเนินการ	สารเคมี	เวลา (นาที:วินาที)
1-3	ขัดพาราฟินออก	ไขลิน	3:00
4-5	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 100%	2:00
6	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 80% หรือ 95%	1:00
7-9	ล้าง	น้ำปราศจากไออกอน	0:30
10	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	เอทานอล 95%	0:05 ถึง 0:10
11	ย้อม	สารละลายคองโกเรดสำหรับใช้งาน	20:00
12-16	ล้าง	น้ำปราศจากไออกอน	0:30
17	ย้อมทับ	Gill II สีมาทอกซิลิน	1:00 ถึง 3:00
18	ล้าง	ล้างน้ำ	2:00
19-21	ล้าง	น้ำปราศจากไออกอน	0:30
22-23	การขัดน้ำ	แอลกอฮอล์ 95%	1:00
24-25	การขัดน้ำ	แอลกอฮอล์ 100%	1:00
26-27	การทำให้ใส	ไขลิน	2:00

ระเบียบวิธีการย้อมสีโดยใช้ในໂຄຣເວັບ

ใช้ความระมัดระวังเมื่อใช้ໃນໂຄຣເວັບในการให้ความร้อนสารละลายหรือตัวทำปฏิกิริยาใด ๆ จะต้องมีการ监督管理อาคารในໂຄຣເວັບอย่างถูกต้องเพื่อป้องกันการสะสมของควันในห้องปฏิบัติการ ควรใช้โด coplin และฝาแบบใส่สำหรับในໂຄຣເວັບในระหว่างกระบวนการย้อม ควรใช้ฝาอย่างหลวມๆ เพื่อป้องกันการหลุดออกจากการย้อม

- ขัดพาราฟินออกจากชิ้นเนื้อเยื่อด้วยไขลิน และทำให้น้ำเข้าสู่ชิ้นเนื้อด้วยแอลกอฮอล์ที่มีการเพิ่มลดความเข้มข้นตามลำดับของขั้นตอน จากนั้นจึงใช้น้ำปราศจากไออกอนหรือน้ำกลั่น
- ล้างในน้ำปราศจากไออกอนที่เปลี่ยนใหม่ 3 ครั้ง
- ใส่ในน้ำปราศจากไออกอนที่เปลี่ยนใหม่ 5-10 วินาที
- ใส่ชิ้นเนื้อไปในໂຄຣຍອນສไลด์พลาสติกที่มีสารละลาย Congo Red รดสำหรับใช้งาน และนำไปใส่ในໃນໂຄຣເວັບที่ 500 ວັດຕະປົນเวลา 30 วินาที
- ล้างในน้ำปราศจากไออกอนที่เปลี่ยนใหม่ 5-8 ครั้ง
- ย้อมสีใน Gill II สีมาทอกซิลินนาน 1-3 นาที
- ล้างในน้ำปราศจากไออกอนที่เปลี่ยนใหม่ 2 นาที
- ล้างในน้ำปราศจากไออกอนที่เปลี่ยนใหม่ 3 ครั้ง
- ขัดน้ำด้วยแอลกอฮอล์ 95% โดยเปลี่ยน 2 ครั้ง และแอลกอฮอล์บริสุทธิ์โดยเปลี่ยน 3 ครั้ง โดยแต่ละครั้งนาน 1 นาที (A)
- ทำให้เนื้อเยื่อใส่ในไขลินที่เปลี่ยน 2 ครั้ง และติดในตัวกลางในการติดที่เข้ากันได้กับไขลิน

หมายเหตุ: (A). แอลกอฮอล์สำหรับการขัดน้ำต้องปราศจากวีโວชิน เนื่องจากวีโวชินอาจทำให้มีไบร์ฟิงเจนซ์ที่ไม่จำเพาะ

ความพร้อมใช้งาน

เมื่อเลือกระบบวิธีการย้อมที่เหมาะสม และสร้างรูปแบบการแขวนยาแล้ว ให้เท่านายทั้งหมดในภาชนะตัวทำปฏิกิริยา วางภาชนะตัวทำปฏิกิริยาด้านลับที่สุดขั้นเดียว

การควบคุมคุณภาพ

ควรมีขั้นตอนที่มีอยู่ใน流程ที่ต้องสภาพและผ่านกระบวนการในลักษณะที่คล้ายกันสิ่งส่งตรวจที่ทดสอบรวมอยู่ด้วยในการตรวจวิเคราะห์การย้อมแต่ละราย การเพื่อให้แน่ใจว่าด้วยสีพิเศษทำงานตามที่มุ่งหมาย

ทั้งนี้มีรายงานว่า มีการสูญเสียความเข้มของการติดสีเกิดขึ้นในขั้นตอนเยื่อที่เก็บมาเป็นเวลานาน

ผลที่คาด

กล่องจุลทรรศน์แบบใช้แล้วทั่วไป

- อะไมโลยด อีโวสีโนฟิล อีลัสติน — สีแดงหม่นถึงสีแดงอิฐ
- นิวเคลียส — สีวง/สีน้ำเงิน

กล่องจุลทรรศน์แสงโพลาไรซ์

- อะไมโลยด — ไบร์ฟิงเจนซ์ของสีเขียวและปีก

ไบร์ฟิงเจนซ์ของสีเขียวและปีกที่ตรวจพบด้วยกล้องจุลทรรศน์แสงโพลาไรซ์ถือว่าเป็นตัวบ่งชี้อะไมโลยดที่จำเพาะที่สุด

สารอะไมโลยดที่สังสมเป็นเวลานานและมีขนาดใหญ่มากอาจแสดงไบร์ฟิงเจนซ์ที่ลดลงเมื่อเทียบกับสารที่สังสมซึ่งเกิดขึ้นใหม่

ชุดย้อมสีพิเศษสำหรับอะไมโลยดคองโกเรด (Congo Red)

REF 38016SS9

ประสิทธิภาพการวิเคราะห์

ชุดย้อมสีคองโกเรด Leica Biosystems ไม่ใช้ในการตรวจหาลิ่งที่วิเคราะห์หรือตัวปั่นขี้ที่จำเพาะ ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ใช้เพื่อให้การมองเห็นสารอะไมโลยดที่สะสมในขึ้นเนื้อเยื่อ พารามิเตอร์ด้านการวิเคราะห์ เช่น ความไวในการวินิจฉัย ความจำเพาะในการวินิจฉัย ความแท้จริง (ความถูกต้อง) ความเที่ยงตรง (การทายข้ามได้และการผลิตข้ามได้) ความแม่นยำ (ผลจากความแท้จริงและความเที่ยงตรง) ข้อจำกัดการตรวจจับและการวัดปริมาณ ช่วงการวัดค่า ความเป็นเส้นตรง ค่าตรวจตัด ซึ่งรวมถึงการกำหนดเกณฑ์ที่เหมาะสมในการเก็บลิ่งส่งตรวจและการหยิบจับและควบคุมลิ่งรับทราบ ภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องที่ทราบ ปฏิกิริยาข้ามกันไม่ส่งผลต่อประสิทธิภาพของระบบนี้

ประสิทธิภาพทางคลินิก

คองโกเรด Leica Biosystems ไม่ได้มุ่งหมายเพื่อการใช้เป็นวิธีการตรวจหาโรคหรือกระบวนการทางพยาธิวิทยาหรือระยะที่เจาะจง ธรรมเนียมนี้เป็น ธรรมเนียมคลินิก เช่น ความไวในการวินิจฉัย ความจำเพาะในการวินิจฉัย ค่าพยากรณ์ผลลัพธ์ ค่าพยากรณ์ผลลัพธ์ อัตราส่วนความน่าจะเป็น ตลอดจนค่าคาดหมาย ในประยุกต์และประชารถที่ได้รับผล ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้สารปรับสี Leica Biosystems ในสภาพแวดล้อมทางคลินิก

การกำจัดทิ้ง

ควรกำจัดชุดย้อมสีพิเศษ สารย้อมสีสำหรับอะไมโลยดคองโกเรดที่ใช้แล้วหรือที่หมดอายุตามระเบียบข้อมูลดังขององค์กร ห้องถีน รัฐ และสหพันธ์รัฐ

Congo Kırmızısı, Amiloid Özel Boyama Kiti

REF 38016SS9

Ürün Adı

Congo Kırmızısı, Amiloid Boya, Özel Boyama Kiti

Kullanım Amacı

Tespit/Ölçüm

Leica Biosystems Congo Kırmızısı, Amiloid Boya, özel boyama kiti, bir analiti veya belirteci tespit etmez ya da ölçmez. Congo Kırmızısı, Amiloid Boyama Kiti uygun histolojik protokollerle kullanıldığında doku kesitlerinde amiloid birikintilerinin görselleştirilmesini sağlamak için kullanılabilir.

Ürün Fonksiyonu

Congo Kırmızısı, Amiloid Boya, özel boyama kiti kullanılarak elde edilen sonuçlar objektif tıbbi kanıt sağlamaz. Leica Biosystems özel boyama kitinin histolojik numunelere sağladığı renklendirme ve kontrast, mikroskopik anatominin görselleştirilmesine olanak sağlar. Bu görselleştirme, eğitimli bir profesyonel tarafından yorumlandığında, hastanın tıbbi geçmişi, fiziksel durumunun yanı sıra, diğer tıbbi testlerden elde edilen sonuçlar gibi diğer bilgilerle birlikte, tıbbi bir tanı sağlamak için kullanılır.

Sağlanan Özel Bilgiler

Congo Kırmızısı, Amiloid Boya, özel boyama kiti belirli bir bozukluğu, durumu veya risk faktörünü tespit etmek, tanımlamak veya ayırt etmek için tasarlanmamıştır. Bu ürünlerin kullanımıyla gösterilen boyama, amaçlandığı şekilde kullanıldığında, eğitimli uzmanlara doku numunesinin fizyolojik veya patolojik durumunu tanımlayabilecek bilgiler sağlar.

Otomasyon

Congo Kırmızısı, Amiloid Boya, özel boyama kiti otomatik değildir ancak otomatik boyama platformlarında kullanılabilir. Otomatik bir platformda kullanımın geçerliliği, kullanım noktasında doğrulanmalıdır.

Kalitatif/Kantitatif

Leica Biosystems Congo Kırmızısı, Amiloid Boya, özel boyama kiti, kalitatif bir boyadır.

Numune Türü

Congo Kırmızısı, Amiloid Boya, özel boyama kiti herhangi bir parafine gömülmüş insan veya hayvan numunesinde kullanılabilir.

Test Popülasyonu

Leica Biosystems Congo Kırmızısı, Amiloid Boya, özel boyama kiti, şüpheli bir patoloji veya hastalığın değerlendirilmesi için biyopsi veya rezeksiyon dokusunun değerlendirilmesini gerektiren herhangi bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Amaçlanan Kullanıcı

Congo Kırmızısı, Amiloid Boya, özel boyama kiti, nitelikli laboratuvar personeli ve/veya laboratuvar görevlisi tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

In Vitro Tanılama

Congo Kırmızısı, Amiloid Boya, özel boyama kiti, sadece *in vitro* tanısal kullanım için amaçlanmıştır.

Test Prensibi

Amiloid, esas olarak lineer bir β kıvrımlı tabaka oryantasyonunda düzenlenen fibriller proteinlerden oluşan biçimsiz bir eozinofilik materyaldir. Kronik inflamatuar hastalıkların bir sonucu olarak dakik, karaciğer ve böbrekler dahil olmak üzere çeşitli organlarda amiloid birikmeleri oluşur. Amiloid birikmeleriyle ilişkilendirilen diğer hastalıklar arasında Multipl Miyelom ve Alzheimer/demans bulunur.

Congo Kırmızısının amiloidi boyama mekanizması kesin olarak bilinmemekle birlikte, genellikle Congo Kırmızısı molekülinin lineer olarak düzenlenmiş amiloid fibrillerine hidrojen bağları yoluyla bağlılığı düşünülmektedir. Polarize ışık mikroskop altında görüntülenliğinde, boyaya moleküllerinin bu lineer olarak düzenlenmiş amiloid fibrilleri üzerindeki paralel hizalanması nedeniyle kırmızıdan yeşile çift kırlım meydana gelir.

Bu tekniğin özgüllüğü, yüksek pH ve yüksek tuz konsantrasyonuna sahip bir boyama çözeltisiyle arttırılır. Bu koşullar, Congo Kırmızısının amiloid dışındaki moleküllerle özgül olmayan elektrostatik etkileşim olasılığını azaltır.

Congo Kırmızısı ile pozitif boyama ve çapraz polarizasyon ile elde edilen yeşil elma rengi çift kırlım, genellikle amiloid tespitinde ışık mikroskopu uzmanı için mevcut olan en spesifik yöntem olarak kabul edilir.

Kalibratörler ve Kontroller

Congo Kırmızısı, Amiloid Boya, özel boyama kiti için herhangi bir kalibratör veya kontrol kullanılması gerekmekz.

Reaktif Sınırlamaları

Bu ürün için hiçbir reaktif sınırlaması geçerli değildir.

Geçerli Ürünler

Ürün Kodu	Materyal Tanımı
38016SS9	Congo Kırmızısı, Amiloid Boya, Özel Boyama Kiti
38016SS9A	Congo Kırmızısı Çözelti, 500 ml
38016SS9B	Potasium Hidrokosit Çözeltisi, 100 ml
38016SS4C	Gill II Hematoksilin, 500 ml

Congo Kırmızısı, Amiloid Özel Boyama Kiti

REF 38016SS9

Dahil Edilmeyen Materyaller

Congo Kırmızısı, Amiloid Boya, Özel Boyama Kiti protokolü, dereceli alkoller, ksilen veya ksilen yerine geçen maddeler, iyondan arındırılmış veya distile su gerektirir. Pozitif amiloid kontrol slayıtları kite dahil değildir, her çalışmada eklenmelidir.

Gerekli Cihazlar

Congo Kırmızısı, Amiloid Boya, Özel Boyama Kiti, herhangi bir otomatik boyama platformunda veya manuel boyama yöntemiyle kullanılabilir.

Saklama ve Stabilite

Oda sıcaklığında (15-30 °C) saklayın.

UYARI: Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Kullanımında Dayanıklılık

Kullanımında stabilité belirlenirken takdir yetkisi kullanıcılarda olmalıdır.

Sterilite

Congo Kırmızısı, Amiloid Boya, özel boyama kiti bileşenleri steril ürünler değildir.

Uyarılar/Önlemler

Laboratuvar reaktifleri işlenirken normal önlemlere uyulmalıdır. Atıkları tüm yerel, eyalet, bölgesel veya ulusal düzenlemelere göre atın. Risk, tehlike veya güvenlik bilgisi güncellemleri için Malzeme Güvenlik Veri Formuna ve ürün etiketine başvurun.

Bulaşıcı Madde Durumu

Congo Kırmızısı, Amiloid Boya, özel boyama kitinde bulaşıcı maddeler bulunmaz. Ancak, fiksasyon öncesinde ve sonrasında numunelere ve bunlara maruz kalmış tüm materyallere enfeksiyon bulaştırma potansiyeline sahipmiş gibi davranışılması ve tesis kılavuz ilkelerine göre uygun önlemlerle atılmaları gereklidir.

Özel Tesisler

Congo Kırmızısı, Amiloid Boya, özel boyama kiti tesis kılavuz ilkelerine göre kullanılmalıdır.

Numune İşleme

- Fiksasyon
Fiksasyon için nötr tamponlu formalin önerilir. Formalin bazı fiksatiflerde uzun süreli saklama, amiloid birikmelerinin boyama yoğunluğundan kademeli bir düşüşe neden olabilir. Literatür alıntılarında önerilen diğer fiksatifler arasında saf alkol, Carnoy ve Bouin fiksatifleri yer almır.
- Parafin Kesitleri
Proses ve parafine gömmenin ardından, doku numunelerini 6–10 mikronluk kesitler halinde ayıran. Kalınlık olarak 6 mikrondan az kesitlerde amiloid birikmeleri, çift kırılım gösteremeyebilir.

Kullanım Hazırlığı

- 50 ml Congo Kırmızısı çözeltiye 0,5 ml Potasyum Hidroksit çözeltisi ekleyin.
- İyice karıştırın, süzün ve sıkıca kapatılmış şişede saklayın.
- Congo Kırmızısı çalışma çözeltisi 7 güne kadar stabildir.

Not: Potasyum Hidroksit çözeltisini kullanırken dikkatli olun.

Kullanım Talimatı

Geleneksel Boyama Protokolü

- Doku kesitlerini ksilen ile deparafinize edin ve dereceli alkoller yoluyla iyondan arındırılmış veya distile suya ıslatın.
- Deiyonize suyu 3 kez değiştirerek durulayın.
- 5-10 saniye boyunca %95 etanol çözeltisine yerleştirin.
- 20 dakika boyunca Congo Kırmızısı çalışma çözeltisinde boyayın. (A)
- Deiyonize suyu 5-8 kez değiştirerek durulayın.
- 1-3 dakika boyunca Gill II Hematoksilinde boyayın.
- 2 dakika boyunca akan musluk suyu altında yıkayın.
- Deiyonize suyu 3 kez değiştirerek durulayın.
- Her biri bir dakika olmak üzere, iki kez %95 alkol ve üç kez saf alkollü değiştirerek kurutun. (B)
- Ksileni iki kez değiştirerek temizleyip ksilen ile karışır bir ortama yerleştirin.

Notlar: (A). Congo Kırmızısı çalışma çözeltisi 25 dakikadan fazla uygulanırsa arka plan boyaması artabilir.

(B). Eozin spesifik olmayan çift kırılıma neden olabileceğiinden, dehidrasyon alkollerini eozin içermemelidir.

Congo Kırmızısı, Amiloid Özel Boyama Kiti

REF 38016SS9

Tablo 1. Geleneksel Congo Kırmızısı, Amiloid Boyama Protokolü örneği.

Adımlar	İşlem	Kimyasal	Süre (dd: ss)
1-3	Deparafinizasyon	Ksilen	3:00
4-5	Hidrasyon	%100 Alkol	2:00
6	Hidrasyon	%80 veya %95 Alkol	1:00
7-9	Durulama	Deiyonize Su	0:30
10	Hidrasyon	%95 Etanol	0:05 ila 0:10
11	Boyama	Congo Kırmızısı çalışma çözeltisi	20:00
12-16	Durulama	Deiyonize Su	0:30
17	Karşıt boyası	Gill II Hematoksilin	1:00 ila 3:00
18	Yıkama	Suyla Yıkama	2:00
19-21	Durulama	Deiyonize Su	0:30
22-23	Dehidrasyon	%95 Alkol	1:00
24-25	Dehidrasyon	%100 Alkol	1:00
26-27	Temizleme	Ksilen	2:00

Mikrodalga Boyama Protokolü

Herhangi bir çözeltiyi veya reaktifi ısıtmak için mikrodalga kullanırken dikkatli olun. Laboratuvara duman birikmesini önlemek için mikrodalga uygun şekilde havalandırılmalıdır. Boyama işlemi sırasında mikrodalgalar için şeffaf Coplin kavanozları ve kapakları kullanılmalıdır. Dökülmeleri önlemek için kapaklar geniş bırakılarak uygulanmalıdır. Havalandırma delikleri olan kapaklar da kullanılabilir. Tüm mikrodalgalar üreticinin talimatı doğrultusunda kullanılmalıdır.

1. Doku kesitlerini ksilen ile deparafiniz edin ve dereceli alkoller yoluyla iyondan arındırılmış veya distile suya ıslatın.
2. Deiyonize suyu 3 kez değiştirerek durulayın.
3. 5-10 saniye boyunca %95 etanol çözeltisine yerleştirin.
4. Kesitleri, Congo Kırmızısı çalışma çözeltisini içeren plastik bir Coplin kavanoza ve 30 saniye boyunca 500 watt'ta mikrodalgaya yerleştirin.
5. Deiyonize suyu 5-8 kez değiştirerek durulayın.
6. 1-3 dakika boyunca Gill II Hematoksilinde boyayın.
7. 2 dakika boyunca akan musluk suyu altında yıkayın
8. Deiyonize suyu 3 kez değiştirerek durulayın.
9. Her biri bir dakika olmak üzere, iki kez %95 alkol ve üç kez saf alkollü değiştirerek kurutun. (A)
10. Ksileni iki kez değiştirerek temizleyip ksilen ile karışır bir ortama yerleştirin.

Not: (A). Eozin spesifik olmayan çift kırlımıma neden olabileceğiinden, dehidrasyon alkollerini eozin içermemelidir.

Kullanma Hazır Olma

Uygun boyama protokolü seçildikten ve banyo düzeni oluşturulduktan sonra, tüm reaktifi reaktif kabına aktarın. Reaktif kabını ilgili istasyona geri koyun.

Kalite Kontrolü

Amiloid içeren, test numunelerine benzer şekilde fiks edilmiş ve işlenmiş doku kesitleri, özel boyama kitinin amaçlanan şekilde çalıştığından emin olmak adına her boyama testine dahil edilmelidir.

Uzun süre boyunca saklanan doku kesitlerinde boyama yoğunluğunda kayıp meydana geldiği bildirilmiştir.

Beklenen Sonuçlar

Geleneksel Işık mikroskobisi

- Amiloid, eozinofiller, elastin — mat ila kiremit kırmızısı
- Çekirdek — mor/mavi

Polarize mikroskopı

- Amiloid — yeşil elma rengi çift kırlım

Polarize mikroskopı ile tespit edilen yeşil elma rengi çift kırlımı, amiloidin en spesifik göstergesi olarak kabul edilir. Büyük, uzun zamandır devam eden amiloid birikmeleri, yeni oluşan birikmelere kıyasla daha az çift kırlıma gösterebilir.



Congo Kırmızısı, Amiloid Özel Boyama Kiti

REF 38016SS9

Analitik Performans

Leica Biosystems Congo Kırmızısı boyama kitleri, belirli bir analiti veya belirteci tespit etmek için kullanılmaz. Bu ürünler doku kesitlerinde amiloid birikmelerinin görüntülenmesini sağlamak 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 (yanılıklık), kesinlik (tekrarlanabilirlik ve tekrar üretilenebilirlik), doğruluk (gerçeklik ve kesinlikten kaynaklanan), tespit ve nicelik sınırları, ölçüm aralığı, doğrusallık, kesme gibi analitik parametreler bu sistemin performansı için geçerli değildir.

Klinik Performans

Leica Biosystems Congo Kırmızısı, belirli bir hastalığı veya patolojik süreci ya da durumu tespit etme aracı olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Tanısal duyarlılık, tanısal özgüllük, pozitif kestirim değeri, negatif kestirim değeri ve olasılık oranının yanı sıra, normal ve durumdan etkilenen popülasyonlarda beklenen değerler gibi klinik performans göstergeleri, klinik ortamda Leica Biosystems Mavileştirme Maddelerinin kullanımı için geçerli değildir.

Atma

Congo Kırmızısı, Amiloid Boya, özel boyama kitinin harcanmış veya son kullanma tarihi geçmiş bileşenleri kurumsal, yerel, eyalet ve federal düzenlemelere uygun biçimde atılmalıdır.

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt amyloid, màu đỏ Congo

REF 38016SS9

Tên sản phẩm

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt, thuốc nhuộm amyloid, màu đỏ Congo

Mục đích sử dụng

Phát hiện/Đo lường

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt, thuốc nhuộm amyloid, màu đỏ Congo của Leica Biosystems không phát hiện hoặc đo lường chất phân tích hoặc chất đánh dấu.

Bộ dụng cụ nhuộm amyloid, màu đỏ Congo khi được sử dụng với các quy trình mô học thích hợp có thể được dùng để hiển thị các mảng lắng đọng amyloid trong các lát cắt mô.

Chức năng sản phẩm

Các kết quả thu được thông qua việc sử dụng Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt, thuốc nhuộm amyloid, màu đỏ Congo không cung cấp bằng chứng y tế khách quan. Màu sắc và độ tương phản mà Bộ dụng cụ nhuộm của Leica Biosystems cung cấp cho các mẫu mô học và tế bào học cho phép hiển thị hình ảnh giải phẫu dưới kính hiển vi. Hình ảnh hiển thị này, khi được lý giải bởi chuyên gia có trình độ, sẽ được sử dụng cùng với các thông tin khác như bệnh sử, tình trạng thể chất, cùng kết quả từ các xét nghiệm y tế khác của bệnh nhân để đưa ra chẩn đoán y khoa.

Thông tin cụ thể được cung cấp

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt amyloid, màu đỏ Congo không được thiết kế để phát hiện, định nghĩa hoặc phân biệt các rối loạn, tình trạng hoặc yếu tố nguy cơ cụ thể. Kết quả nhuộm biểu hiện với việc sử dụng các sản phẩm này, khi được sử dụng đúng mục đích, sẽ cung cấp cho các chuyên gia có trình độ những thông tin giúp xác định trạng thái sinh lý hoặc bệnh lý của mẫu mô.

Tự động hóa

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt, thuốc nhuộm amyloid, màu đỏ Congo không được tự động hóa nhưng có thể được sử dụng trên các nền tảng nhuộm tự động. Phải xác nhận việc sử dụng trên nền tảng tự động tại thời điểm sử dụng.

Định tính/Định lượng

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt, thuốc nhuộm amyloid, màu đỏ Congo của Leica Biosystems là thuốc nhuộm định tính.

Loại mẫu

Có thể sử dụng Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt, thuốc nhuộm amyloid, màu đỏ Congo với bất kỳ mẫu nào đã được nhúng parafin lấy từ người hoặc động vật.

Nhóm đối tượng xét nghiệm

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt, thuốc nhuộm amyloid, màu đỏ Congo của Leica Biosystems được thiết kế để sử dụng với bất kỳ bệnh nhân nào yêu cầu đánh giá sinh thiết hoặc cắt bỏ mô phục vụ cho việc đánh giá bệnh tật hoặc bệnh lý nghi ngờ.

Người dùng mục tiêu

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt, thuốc nhuộm amyloid, màu đỏ Congo được thiết kế để sử dụng bởi các nhân viên phòng thí nghiệm có trình độ và/hoặc người được chỉ định của phòng thí nghiệm.

Chẩn đoán trong ống nghiệm

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt, thuốc nhuộm amyloid, màu đỏ Congo chỉ được thiết kế để sử dụng cho các chẩn đoán trong ống nghiệm.

Nguyên lý xét nghiệm

Amyloid là một vật liệu ura eosin vô định hình được tạo thành chủ yếu từ các protein hình sợi nhỏ được sắp xếp theo hướng tấm xếp nếp β tuyến tính. Sự lắng đọng amyloid xảy ra trong nhiều cơ quan khác nhau bao gồm lách, gan và thận như là hậu quả của các bệnh viêm mạn tính. Những bệnh khác liên quan đến lắng đọng amyloid bao gồm đa u túy và sa sút trí tuệ do Alzheimer.

Mặc dù không rõ cơ chế chính xác mà màu đỏ Congo nhuộm amyloid, thường tin rằng phân tử màu đỏ Congo gắn kết với các sợi nhỏ amyloid được sắp xếp tuyến tính thông qua liên kết hydro. Khi nhìn bằng kính hiển vi quang học phân cực, sự luồng chiết quang đỏ sang xanh lục xảy ra do sự sắp xếp song song của các phân tử thuốc nhuộm trên các sợi nhỏ amyloid được sắp xếp tuyến tính này.

Độ đặc hiệu của kỹ thuật này tăng lên khi sử dụng một dung dịch nhuộm có pH tăng lên và nồng độ muối cao. Những điều kiện này làm giảm khả năng tương tác tĩnh điện không đặc hiệu của màu đỏ Congo với các phân tử không phải là amyloid.

Nhuộm màu dương với màu đỏ Congo và sự luồng chiết quang xanh táo tạo thành với sự phân cực chéo, thường được coi là phương pháp đặc hiệu nhất có sẵn cho các kỹ thuật viền soi hiển vi quang học để phát hiện amyloid.

Chất hiệu chuẩn & chất đối chứng

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt, thuốc nhuộm amyloid, màu đỏ Congo không yêu cầu sử dụng bất kỳ chất hiệu chuẩn hoặc chất đối chứng nào.

Giới hạn của thuốc thử

Không có giới hạn thuốc thử nào được áp dụng cho sản phẩm này.

Sản phẩm áp dụng

Mã sản phẩm	Mô tả vật liệu
38016SS9	Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt, thuốc nhuộm amyloid, màu đỏ Congo
38016SS9A	Dung dịch màu đỏ Congo, 500 ml
38016SS9B	Dung dịch kali hydroxit, 100 ml
38016SS4C	Gill II Hematoxylin, 500 ml

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt amyloid, màu đỏ Congo

REF 38016SS9

Vật liệu không được bao gồm

Quy trình của Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt, thuốc nhuộm amyloid, màu đỏ Congo yêu cầu sử dụng cồn chia độ, xylen hoặc các chất thay thế xylen, nước khử ion hoặc nước cất. Nên đưa vào sử dụng (các) phiến kính đối chứng amyloid dương, không được bao gồm trong bộ dụng cụ này, trong mỗi lần chạy.

Thiết bị cần thiết

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt, thuốc nhuộm amyloid, màu đỏ Congo của Leica Biosystems có thể được sử dụng trên bất kỳ nền tảng nhuộm tự động nào hoặc bằng phương pháp nhuộm thủ công.

Bảo quản và độ ổn định

Bảo quản ở nhiệt độ phòng (15-30 °C).

THẬN TRỌNG: Không sử dụng sau khi đã hết hạn.

Độ ổn định khi sử dụng

Người dùng nên thận trọng khi xác định tính ổn định khi sử dụng.

Vô trùng

Các thành phần của Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt, thuốc nhuộm amyloid, màu đỏ Congo là sản phẩm không vô trùng.

Cảnh báo/Biện pháp phòng ngừa

Nên tuân thủ các biện pháp phòng ngừa thông thường trong việc xử lý các thuốc thử phòng thí nghiệm. Thải bỏ chất thải tuân theo tất cả các quy định của địa phương, tiểu bang, tỉnh thành hoặc quốc gia. Tham khảo Bảng dữ liệu an toàn vật liệu và nhãn sản phẩm để biết bất kỳ thông tin cập nhật nào nguy cơ, nguy hiểm hoặc tính an toàn.

Tình trạng vật liệu truyền nhiễm

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt, thuốc nhuộm amyloid, màu đỏ Congo không bao gồm bất kỳ vật liệu truyền nhiễm nào. Tuy nhiên, mẫu, trước và sau khi cố định, cùng tất cả các vật liệu tiếp xúc với chúng, phải được xử lý như thể chúng có khả năng truyền nhiễm trùng và phải được tiêu hủy với các biện pháp phòng ngừa thích hợp theo các hướng dẫn của cơ sở.

Cơ sở đặc biệt

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt, thuốc nhuộm amyloid, màu đỏ Congo nên được sử dụng theo hướng dẫn của cơ sở.

Xử lý mẫu

- Cố định
Khuyến nghị sử dụng formalin đậm trung tính để cố định. Bảo quản kéo dài trong các chất hâm gốc formalin có thể dẫn đến giảm dần cường độ nhuộm của các mảng láng dạng amyloid. Các chất hâm khác được khuyến nghị trong các tài liệu trích dẫn bao gồm cồn tuyệt đối, chất hâm Carnoy và chất hâm Bouin.
- Cắt trong parafin
Sau khi xử lý và nhúng parafin, cắt các mẫu mô thành các lát 4–10 micron. Các mảng láng dạng amyloid trong các lát cắt dày dưới 6 micron có thể không biểu hiện sự lưỡng chiết quang.

Chuẩn bị trước khi sử dụng

- Thêm 0,5 ml Dung dịch kali hydroxit vào 50 ml Dung dịch màu đỏ Congo.
- Trộn kỹ, lọc và bảo quản trong chai đậy chật nắp.
- Dung dịch làm việc màu đỏ Congo ổn định trong tối đa 7 ngày.

Lưu ý: Thận trọng khi thao tác Dung dịch kali hydroxit.

Hướng dẫn sử dụng

Quy trình nhuộm truyền thống

1. Khử parafin các lát cắt mô bằng xylen và bù nước thông qua cồn chia độ đến nước khử ion hoặc nước cất.
2. Tráng trong 3 lần thay nước khử ion.
3. Đặt vào etanol 95% trong 5-10 giây.
4. Nhuộm trong dung dịch làm việc màu đỏ Congo trong 20 phút. (A)
5. Tráng trong 5-8 lần thay nước khử ion.
6. Nhuộm trong Gill II Hematoxylin trong 1-3 phút.
7. Rửa dưới với nước máy đang chảy trong 2 phút.
8. Tráng trong 3 lần thay nước khử ion.
9. Khử nước qua hai lần thay cồn 95% và ba lần thay cồn tuyệt đối, mỗi lần một phút. (B)
10. Làm trong trong hai lần thay xylen và gắn trong môi trường có thể trộn lẫn với xylen.

Lưu ý: (A). Sự nhuộm nền có thể tăng lên nếu dung dịch làm việc màu đỏ Congo được sử dụng trong hơn 25 phút.

(B). Cồn khử nước phải không có eosin, vì eosin có thể dẫn đến sự lưỡng chiết quang không đặc hiệu.

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt amyloid, màu đỏ Congo

REF 38016SS9

Bảng 1. Ví dụ về quy trình nhuộm amyloid, màu đỏ Congo truyền thống.

Bước	Hành động	Hóa chất	Thời gian (mm: ss)
1-3	Khử parafin	Xylen	3:00
4-5	Bù nước	Cồn 100%	2:00
6	Bù nước	Cồn 80% hoặc 95%	1:00
7-9	Tráng	Nước khử ion	0:30
10	Bù nước	Etanol 95%	0:05 đến 0:10
11	Nhuộm	Dung dịch làm việc màu đỏ Congo	20:00
12-16	Tráng	Nước khử ion	0:30
17	Nhuộm tương phản	Gill II Hematoxylin	1:00 đến 3:00
18	Rửa	Rửa bằng nước	2:00
19-21	Tráng	Nước khử ion	0:30
22-23	Khử nước	Cồn 95%	1:00
24-25	Khử nước	Cồn 100%	1:00
26-27	Làm trong	Xylen	2:00

Quy trình nhuộm bằng vi sóng

Thận trọng khi sử dụng lò vi sóng để làm nóng bất kỳ dung dịch hoặc thuốc thử nào. Lò vi sóng phải được thông gió đúng cách để ngăn tích tụ khói trong phòng thí nghiệm. Nên sử dụng hộp nhuộm lam Coplin và nắp trong suốt với vi sóng trong quy trình nhuộm này. Nên đậy hò nắp để ngăn tràn. Cũng có thể sử dụng nắp có lỗ thông hơi. Phải sử dụng tất cả các lò vi sóng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Khử parafin các lát cắt mỏ bằng xylen và bù nước thông qua cồn chia độ đến nước khử ion hoặc nước cất.
- Tráng trong 3 lần thay nước khử ion.
- Đặt vào etanol 95% trong 5-10 giây.
- Đặt các lát cắt vào một hộp nhuộm lam Coplin có chứa dung dịch làm việc màu đỏ Congo và bật vi sóng ở 500 oát trong 30 giây.
- Tráng trong 5-8 lần thay nước khử ion.
- Nhuộm trong Gill II Hematoxylin trong 1-3 phút.
- Rửa dưới vòi nước máy đang chảy trong 2 phút.
- Tráng trong 3 lần thay nước khử ion.
- Khử nước qua hai lần thay cồn 95% và ba lần thay cồn tuyệt đối, mỗi lần một phút. (A)
- Làm trong trong hai lần thay xylen và gắn trong môi trường có thể trộn lẫn với xylen.

Lưu ý: (A). Cồn khử nước phải không có eosin, vì eosin có thể dẫn đến sự lưỡng chiết quang không đặc hiệu.

Mức độ sẵn sàng để sử dụng

Sau khi chọn quy trình nhuộm phù hợp và tạo lớp phủ, đổ tất cả thuốc thử vào ngăn chứa thuốc thử. Đặt ngăn chứa thuốc thử trở lại vào trạm tương ứng.

Kiểm soát chất lượng

Các lát cắt mỏ có chứa amyloid được cố định và xử lý theo cách tương tự với các mẫu xét nghiệmnên được bao gồm trong mỗi xét nghiệm nhuộm màu để đảm bảo bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt đang hoạt động như dự kiến.

Đã có báo cáo về tình trạng mất cường độ nhuộm xảy ra ở các lát cắt mỏ được bảo quản trong thời gian dài.

Các kết quả dự kiến

Soi hiển vi quang học truyền thống

- Amyloid, bạch cầu ưa eosin, elastin — đỏ mờ đến đỏ gạch
- Hạt nhân — tím/xanh lam

Soi hiển vi phân cực

- Amyloid — lưỡng chiết quang xanh táo

Sự lưỡng chiết quang xanh táo được phát hiện bằng cách soi hiển vi phân cực được coi là chỉ báo đặc hiệu nhất của amyloid.

Các mảng láng đọng amyloid lớn, lâu năm có thể giảm mức độ lưỡng chiết quang so với các mảng láng đọng mới hình thành.

Hiệu quả phân tích

Các Bộ dụng cụ nhuộm màu đỏ Congo của Leica Biosystems không được sử dụng để phát hiện một chất phân tích hoặc chất đánh dấu cụ thể. Những sản phẩm này được sử dụng để hiển thị các mảng láng đọng amyloid trong các lát cắt mỏ. Các thông số phân tích như độ nhạy phân tích, độ đặc hiệu phân tích, độ đúng (sai lệch), độ chụm (độ lặp lại và độ tái lập), độ chính xác (kết quả từ độ đúng và độ chụm), giới hạn phát hiện và định lượng, phạm vi đo, độ tuyến tính, giới hạn, bao gồm việc xác định các tiêu chí phù hợp để thu thập mẫu và xử lý và kiểm soát nhiễu nội sinh và ngoại sinh liên quan đã biết, phản ứng chéo không áp dụng cho hiệu quả của hệ thống này.

Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt amyloid, màu đỏ Congo

REF 38016SS9

Hiệu quả lâm sàng

Màu đỏ Congo của Leica Biosystems không được sử dụng như một phương pháp để phát hiện một bệnh hoặc quá trình hoặc trạng thái bệnh lý cụ thể. Các chỉ số hiệu quả lâm sàng như độ nhạy chẩn đoán, độ đặc hiệu chẩn đoán, giá trị dự đoán dương, giá trị dự đoán âm, tỷ số khả dĩ cũng như các giá trị dự kiến ở quần thể thông thường và bị ảnh hưởng không áp dụng cho việc sử dụng Chất hồ lô của Leica Biosystems trong môi trường lâm sàng.

Thải bỏ

Phải thải bỏ các thành phần đã sử dụng hoặc hết hạn của Bộ dụng cụ nhuộm đặc biệt, thuốc nhuộm amyloid, màu đỏ Congo theo quy định của tổ chức, địa phương, tiểu bang và liên bang.