Leica Biosystems Differentiator products.

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

Differentiators

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Product Name

Leica Biosystems Differentiator products.

Intended Use

Detection/Measurement

The Leica Biosystems Differentiators do not detect or measure an analyte or marker. The Leica Biosystems Differentiators are intended to be used on frozen or paraffin embedded histology sections with a hematoxylin and eosin staining protocol. When used as recommended, the Differentiators remove excess of hematoxylin stain and define nuclei (in regressive staining method), remove non-specific hematoxylin staining from microscope glass slides caused by tissue adhesives, remove or minimize mucin staining providing transparency and definition of cytoplasmic stains.

Product Function

The Leica Biosystems Differentiators are used in a H&E staining protocol to refine nuclei staining in regressive method and remove non-specific staining (e.g. glass slides or large, acidic proteins) in progressive and regressive staining methods. The H&E stained specimen, when interpreted by a trained professional, is utilized alongside other information such as the patient's medical history, physical condition, as well as results from other medical testing to render a medical diagnosis.

Specific Information Provided

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

Automation

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

Qualitative/Quantitative

The Leica Biosystems Differentiators are used with qualitative stains.

Specimen Type

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

Testing Population

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

Intended User

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

***In Vitro* Diagnostic**

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

Intended User

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

Test Principle

The Leica Biosystems Differentiators work by removing excess of hematoxylin stain from nuclei or any non-specific staining. The Differentiators are formulated with either strong or weak acid based on the staining methods used.

Calibrators & Controls

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

Reagent Limitations

No reagent limitations are applicable to these products.

Applicable Products

Product Code	Material Description
3803590	SelecTech Define Concentrate (500mL)
3803591	SelecTech Define Concentrate (4-500mL)
3803595	SelecTech Define MX-AQ Concentrate (500mL)
3803596	SelecTech Define MX-AQ Concentrate (4-500mL)
3803598	SelecTech Define MX-AQ RTU (Ready-To-Use) (1gal)
3803650	Surgipath Acid Alcohol 1% (1gal)
3803650E	Surgipath Acid Alcohol 0.5% (5L)
3803651	Surgipath Acid Alcohol 1% (4-1gal)

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

Materials Not Included

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

Differentiators

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Devices Required

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

Storage and Stability

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

In Use Stability

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

Sterility

The Leica Biosystems Differentiators are not sterile products.

Warnings/Precautions

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

Infectious Material Status

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

Special Facilities

The Leica Biosystems Differentiators should be used per facility guidelines.

Specimen Handling

Specimens intended to be stained with H&E that includes Differentiators should be well fixed with neutral buffered formalin. Following processing and paraffin embedding, section tissue at a standard thickness of (2 – 5µm).

Preparation for Use

- **Define MX-aq RTU and Acid Alcohols (1% and 0.5%)** are ready-to-use formulas and therefore mixing is not required.
- **Define Concentrate and Define MX-aq Concentrate** must be diluted prior to use:
    - Define Concentrate: use one (1) part of concentrate, add nineteen (19) parts of 70% reagent alcohol to achieve working solution. To obtain a working solution, pour two measures of Concentrate into 500mL of 70% reagent alcohol and mix well. One measure equals fluid filled to first line in bottle cap.
      Note: Cap threads are not measure lines.
    - Define MX-aq Concentrate: use one (1) part of concentrate, add nineteen (19) parts of deionized or distilled water to achieve working solution. Alternatively, to obtain a working solution, pour two measures of concentrate into 500 mL of deionized or distilled water and mix well. One measure equals fluid filled to the first line in the bottle cap.
      Note: Cap threads are not measure lines.

  Note - Inadequate washing after immersion in working solution of differentiator may affect desired staining intensity.

Protocol Set-up:

1. Use in accordance with established hematoxylin and eosin staining procedures.
2. Following hematoxylin staining, rinse slides with running tap water until all free hematoxylin is removed.
3. Immerse slides in a working differentiator solution for a time period as necessary to remove background hematoxylin staining from the slide or tissue.
   Immersion times in a differentiator depend on the acid type:
    - Immerse in Define or Define MX-aq, both containing weak organic acid, for thirty (30) seconds to ninety (90) seconds). Example of progressive staining protocol with regressive element in shown in Image 1.
    - Immerse in 1% or 0.5% Acid Alcohols for three (3) to ten (10) seconds. This is differentiating when using regressive staining protocol (Image 2). Example of regressive staining protocol in shown in Image 2.
4. Rinse in running tap water for thirty (30) seconds to one (1) minute.
5. Continue with hematoxylin and eosin staining protocol.

Differentiators

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Table 1. Example of progressive H&E staining protocol with regressive element, utilizing weak organic acid (Define).

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

Table 2. Example of regressive H&E staining protocol utilizing strong inorganic acid (Acid Alcohol).

Steps	Action	Chemical	Time (mm:ss)
1	Deparaffinize	Xylene	3:00
2	Deparaffinize	Xylene	3:00
3	Deparaffinize	Xylene	3:00
4	Hydration	100% Alcohol	2:00
5	Hydration	100% Alcohol	1:00
6	Hydration	100% Alcohol	1:00
7	Hydration	80% or 95% Alcohol	1:00
8	Hydration	Water Wash	1:00
9	Stain	**Progressive Hematoxylin**	1:00 to 5:00
10	Wash	Water Wash	3:00
11	Differentiation	**Differentiator**	0:03 to 0:10
12	Wash	Water Wash	1:00
13	Bluing	**Bluing Buffer**	0:30 to 1:00
14	Wash	Water Wash	2:00
15	Dehydration	80% to 95% Alcohol	1:00
16	Counterstaining	**Eosin**	0:30 to 1:30
17	Wash	Water Wash	2:00
18	Dehydration	95% to 100% Alcohol	1:00

Differentiators

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

19	Dehydration	100% Alcohol	1:00
20	Dehydration	100% Alcohol	1:00
21	Clearing	Xylene	2:00
22	Clearing	Xylene	2:00
23	Clearing	Xylene	2:00

Readiness for Use

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

Quality Control

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

Expected Results

By following the instruction for use, differentiators shall remove excessive or background/non-specific staining from hematoxylin stained specimens such that nuclear detail shall be visualized microscopically.

Analytical Performance

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

Clinical Performance

The Leica Biosystems Differentiators 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 Differentiators in a clinical setting.

Disposal

Differentiators should be disposed in accordance with local governing regulations.

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

IVD CE

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

Issue Date: 05/2021, Rev A • RM: IFU-002
Basic UDI-DI: 849832030UN

عوامل التمييز

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

اسم المنتج
منتجات عوامل التمييز من Leica Biosystems.

الاستخدام المستهدف
الاكتشاف/القياس
لا تُستخدم عوامل التمييز لـ Leica Biosystems في الكشف عن مادة يُراد تحليلها أو علامة استدلالية أو قياسها. أُعدت عوامل التمييز لـ Leica Biosystems بغرض استخدامها على قطاعات نسيجية مجمّدة أو مطمورة في البارافين مع بروتوكول الصبغ باستخدام هيماتوكسيلين ويوزين. عند استخدامها وفقًا للارشادات، تعمل عوامل التمييز على إزالة الزيادة من صبغة الهيماتوكسيلين والتعرّف على الأنوية (في طريقة الصبغ المتناقص)، وكذلك إزالة صبغ الهيماتوكسيلين غير النوعي من شرائح المجهر الزجاجية التي سببتها المواد اللاصقة للأنسجة وإزالة أو تقليل صبغ المُوسين مما يمنح الشفافية والوضوح للصبغات السيتوبلازمية.
وظيفة المنتج
تُستخدم عوامل التمييز لـ Leica Biosystems في برتوكول الصبغ بالـ H&E لتنقية صبغ الأنوية في طريقة الصبغ المتناقص ولإزالة الصبغ غير النوعي (مثلًا الشرائح الزجاجية أو البروتينات الكبيرة الحمضية) في طرق الصبغ المتزايد والمتناقص. عند تفسيرها من قِبل أحد الاختصاصيين المدربين، تُستخدم العينة المصبوغة بـ H&E جنبًا إلى جنب مع معلومات أخرى مثل التاريخ الطبي للمريض، والحالة البدنية، وكذلك نتائج الاختبارات الطبية الأخرى لتقديم تشخيص طبي.
المعلومات المحددة المقدّمة
عوامل التمييز لـ Leica Biosystems غير مُعدّة للكشف عن حالة مرضية أو عامل خطورة أو اضطراب محدد أو تعريف أو تمييز أيٍ منها. يوفر التلوين الموضح، عند استخدام هذه المنتجات وفقًا للهدف، معلومات للاختصاصيين المدربين والتي قد تحدد الحالة الفسيولوجية أو المرضية للعينة النسيجية.
الأتمتة
عوامل التمييز لـ Leica Biosystems غير مؤتمتة لكن يمكن استخدامها في أنظمة التلوين المؤتمتة. استخدام نظام مؤتمت يجب أن يخضع لإثبات الصلاحية في موقع الاستخدام.
وصفي/كمي
تُستخدم عوامل التمييز لـ Leica Biosystems مع الصبغات الوصفية.
نوع العينات
قد تُستخدم عوامل التمييز Leica Biosystems مع عينات نسيجية أو خلوية مُثَبَّتَة أو حديثة التحضير.
الفئات المستهدفة من الاختبار
عوامل التمييز لـ Leica Biosystems أُعدت للاستخدام مع أي مريض يحتاج لتقييم خزعة أو نسيج مُستأصَل بغرض تقييم مرض أو باثولوجي مشتَبَه فيه.
المستخدم المستهدف
تُعدّ عوامل التمييز لـ Leica Biosystems للاستخدام بواسطة أفراد المختبر المؤهلين والأشخاص المكلفين بالمختبر أو أيهما.

التشخيص *المختبري*
تُعدّ عوامل التمييز لـ Leica Biosystems للاستخدام المختبري فقط.

المستخدم المستهدف
تُعدّ عوامل التمييز لـ Leica Biosystems للاستخدام بواسطة أفراد المختبر المؤهلين والأشخاص المكلفين أو أيهما.

مبدأ الاختبار
تعمل عوامل التمييز لـ Leica Biosystems من خلال إزالة صبغ الهيماتوكسيلين الزائد من الأنوية أو أي صبغ غير نوعي.
تُحضَّر تركيبة عوامل التمييز سواء مع حمض قوي أو ضعيف بناءً على طُرق الصبغ المستخدمة.

المعايرات وعناصر التحكم
لا تتطلب عوامل التمييز لـ Leica استخدام أية معايرات أو عناصر تحكم.

حدود الكاشف
لا تنطبق حدود الكاشف على تلك المنتجات.

المنتجات القابلة للاستخدام

كود المنتج	وصف المادة
3803590	رُكازة التوضيح SelecTech Define Concentrate (حجم 500 مل)
3803591	رُكازة التوضيح SelecTech Define Concentrate (عدد 4 عبوات بحجم 500 مل)
3803595	رُكازة التوضيح SelecTech Define MX-AQ Concentrate (حجم 500 مل)
3803596	رُكازة التوضيح SelecTech Define MX-AQ Concentrate (عدد 4 عبوات بحجم 500 مل)
3803598	SelecTech Define MX-AQ RTU (جاهزة للاستخدام) (3.8 لتر (1 جالون))
3803650	كحول حامضي Surgipath بتركيز 1% (3.8 لتر (1 جالون))
3803650E	كحول حامضي Surgipath بتركيز 0.5% (حجم 5 لترات)
3803651	كحول حامضي Surgipath بتركيز 1% (عدد 4 عبوات بحجم (3.8 لتر (1 جالون))

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

المواد غير مشمولة
صُمِّمَت عوامل التمييز لـ Leica Biosystems بغرض الاستخدام كجزء من بروتوكول الصباغة هيماتوكسيلين ويوزين **(H&E)** الذي يتطلب استخدام تركيزات كحولية متدرجة وزايلين أو بدائل الزايلين وهيماتوكسيلين وعامل الصبغ بالأزرق ويوزين.

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

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

عوامل التمييز

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

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

التعقيم
عوامل التمييز لـ Leica Biosystems منتجات غير مُعَقَّمة.

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

حالة المواد المسببة للعدوى
لا تحتوي عوامل التمييز لـ Leica Biosystems على أي مواد مُعدية. ومع ذلك، ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت على الشريحة وبعده، وجميع المواد التي تتعرض لها، كما لو كانت قادرة على نقل العدوى والتخلص منها وفقًا للاحتياطات المناسبة بحسب إرشادات كل مرفق.

المرافق الخاصة
ينبغي استخدام عوامل التمييز لـ Leica Biosystems بحسب الدلائل الإرشادية للمرفق.

التعامل مع العينات
يجب عمل تثبيت جيد للعينات المُعدّة للصبغ بواسطة صبغة الـ H&E التي تحتوي على عوامل تمييز وذلك باستخدام فورمالين متعادل مُنَظَّم.
بعد المعالجة وتضمين البارافين، يكون سمُك عينة النسيج القياسي (2 - 5 ميكرومتر).

الإعداد للاستخدام

- **Define MX-aq RTU والكحولات الحمضية (1% و0.5%)** تعتبر تركيبات جاهزة للاستخدام ومن ثمّ لا تحتاج للمزج.
- **رُكازة التوضيح Define Concentrate وMX-aq Concentrate** يجب تخفيفهما قبل الاستخدام:
  - رُكازة التوضيح: استخدم جزءًا واحد (1) من الرُكازة وأضف (19) جزءًا من كحول كاشف 70% للوصول إلى محلول التشغيل. للحصول عى محلول تشغيل، أسكُب مقياسين من الرُكازة في 500 مل من كحول كاشف 70% وامزجهما جيدًا. المقياس الواحد يُكافئ مائعًا يملأ حتى الخط الأول من غطاء القارورة.
    ملاحظة: لولبات الغطاء الداخلية لا تعتبر خطوط قياس.
  - رُكازة التوضيح Define MX-aq Concentrate: استخدم جزءًا واحدًا (1) من الرُكازة وأضف (19) جزءًا من ماء منزوع الأيونات أو مُقَطَّر للوصول إلى محلول التشغيل. وبطريقة بديلة، للحصول على محلول تشغيل، أسكُب مقياسين من الرُكازة في 500 مل من ماء منزوع الأيونات أو مُقَطَّر وامزجهما جيدًا. المقياس الواحد يُكافئ مائعًا يملأ حتى الخط الأول من غطاء القارورة. ملاحظة: لولبات الغطاء الداخلية لا تعتبر خطوط قياس.

ملحوظة - الغسيل غير الكافي بعد الطمر في محلول التشغيل لعامل التمييز قد يؤثّر على كثافة الصبغ المرجوة.

إعداد البروتوكول:

1. استخدم وفقًا لخطوات مُثبتة لصبغ الهيماتوكسيلين واليوزين.
2. عقب الصبغ بالهيماتوكسيلين، اشطف الشرائح تحت ماء صنبور جار حتى تتم إزالة كل الهيماتوكسيلين الزائد.
3. اطمر الشرائح في محلول تشغيل عامل التمييز لفترة زمنية حسب الضرورة لإزالة أي صبغ هيماتوكسيلين في الخلفية من الشريحة أو النسيج.
   فترات الطمر الزمنية في عامل تمييز تعتمد على نوع الحمض:
   - اطمر في رُكازة Define أو Define MX-aq، كلٌ منهما تحتوي على حمض عضوي ضعيف، لمدة ثلاثون (30) ثانية حتى تسعين (90) ثانية. مثال لبروتوكول الصبغ المتزايد باستخدام عنصر متناقص تم توضيحه في الصورة 1.
   - أُطمُر في 1% أو 0.5% كحولات حمضية لمدة ثلاثة (3) إلى (10) ثوان. هذه الخطوة تؤدى إلى إحداث تمييز عند استخدام بروتوكول الصبغ المتناقص (الصورة 2). مثال لبروتوكول الصبغ المتناقص تم توضيحه في الصورة 2.
4. أُشطف تحت ماء صنبور جار لمدة ثلاثون (30) ثانية إلى دقيقة واحدة (1).
5. استمر في بروتوكول الصبغ بالهيماتوكسيلين واليوزين.

جدول 1. مثال لبروتوكول الصبغ المتزايد بالـ H&E مع عنصر متناقص، باستخدام حمض عضوي ضعيف (رُكازة توضيح Define).

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

عوامل التمييز

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

16	الصبغ المُباين	يوزين	0:30 إلى 1:30
17	الغسل	غسل بالماء	2:00
18	تجفيف	كحول 95% إلى 100%	1:00
19	تجفيف	كحول 100%	1:00
20	تجفيف	كحول 100%	1:00
21	ترويق	زايلين	2:00
22	ترويق	زايلين	2:00
23	ترويق	زايلين	2:00

جدول 2. مثال لبروتوكول الصبغ المتناقص بالـ H&E باستخدام حمض غير عضوي قوي (كحول حمضي).

الخطوات	الإجراء	المادة الكيميائية	الوقت (ثانية:دقيقة)
1	إزالة البارافين	زايلين	3:00
2	إزالة البارافين	زايلين	3:00
3	إزالة البارافين	زايلين	3:00
4	ترطيب	كحول 100%	2:00
5	ترطيب	كحول 100%	1:00
6	ترطيب	كحول 100%	1:00
7	ترطيب	كحول 80% أو 95%	1:00
8	ترطيب	غسل بالماء	1:00
9	صبغ	هيماتوكوسيلين متزايد	1:00 إلى 5:00
10	الغسل	غسل بالماء	3:00
11	تمييز	عامل تمييز	0:03 إلى 0:10
12	الغسل	غسل بالماء	1:00
13	تلوين بالأزرق	محلول منظّم للتلوين بالأزرق	0:30 إلى 1:00
14	الغسل	غسل بالماء	2:00
15	تجفيف	كحول 80% إلى 95%	1:00
16	الصبغ المُباين	يوزين	0:30 إلى 1:30
17	الغسل	غسل بالماء	2:00
18	تجفيف	كحول 95% إلى 100%	1:00
19	تجفيف	كحول 100%	1:00
20	تجفيف	كحول 100%	1:00
21	ترويق	زايلين	2:00
22	ترويق	زايلين	2:00
23	ترويق	زايلين	2:00

الاستعداد للاستخدام

بمجرد إجراء تخفيف مضبوط لمحلول مركز من عامل التمييز، أو إذا استُخدِمَت تركيبة جاهزة للاستعمال، أُسكُب كل الكاشف في وعاء الكاشف. ضع وعاء الكاشف مرةً أخرى في المحطة المعنية.

ضبط الجودة

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

النتائج المتوقعة

باتّباع تعليمات الاستخدام، يجب أن تقوم عوامل التمييز بإزالة الصبغة الزائدة أو الصبغة الخلفية/غير النوعية من العينات المصبوغة بالهيماتوكسيلين بحيث يمكن تفّحص التفاصيل النووية مجهريًا بوضوح.

الأداء التحليلي

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

عوامل التمييز

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

الأداء السريري

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

التخلص من المنتج

يجب التخلّص من عوامل التمييز وفقًا للوائح المحلية الحاكمة.

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

IVD CE

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

分化剂

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

产品名称

Leica Biosystems 分化剂产品

预期用途

检测/测量

Leica Biosystems 分化剂不用于检测或测量分析物或标记物。Leica Biosystems 分化剂的作用是通过苏木精伊红染色程序使用于冷冻或石蜡包埋的组织切片。按照建议使用时，分化剂可消除多余的苏木精染料并确定细胞核轮廓（退行性染色法），消除显微镜载玻片上组织粘合剂引起的非特异性苏木精染色，消除或最大程度减小粘蛋白染色，提供清晰透明的细胞质染色。

产品功能

Leica Biosystems 分化剂用于 H&E 染色程序，以退行性染色法优化细胞核染色，并以退行性和渐进性染色法消除非特异性染色（例如载玻片或大蛋白、酸性蛋白）。当由受过培训的专业人员进行解释时，H&E 染色标本将与其他信息（例如患者的病史、身体状况以及其他医学测试的结果）一起用于医疗诊断。

提供特定信息

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

自动化

Leica Biosystems 分化剂不是自动的，但可在自动化染色平台上使用。在自动化平台上的使用应在使用时进行验证。

定性/定量

Leica Biosystems 分化剂用于定性染色剂。

标本类型

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

测试群体

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

目标用户

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

***体外*诊断**

Leica Biosystems 分化剂仅适用于*体外*诊断。

目标用户

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

测试原理

Leica Biosystems 分化剂的工作原理是消除细胞核中多余的苏木精染色或任何非特异性染色。
根据所使用的染色法，分化剂以强酸或弱酸配制而成。

校准品和对照品

Leica 分化剂无需使用任何校准品或对照品。

试剂限制

这些产品没有试剂限制。

适用产品

产品代码	材料说明
3803590	SelecTech Define 浓缩液（500 ml）
3803591	SelecTech Define 浓缩液（500 ml/瓶，4 瓶装）
3803595	SelecTech Define MX-AQ 浓缩液（500 ml）
3803596	SelecTech Define MX-AQ 浓缩液（500 ml/瓶，4 瓶装）
3803598	SelecTech Define MX-AQ RTU（即用型）（3.8 l）（1 加仑）
3803650	Surgipath 酸性酒精 1%（3.8 l）（1 加仑）
3803650E	Surgipath 酸性酒精 0.5%（5 l）
3803651	Surgipath 酸性酒精 1%（4×3.8 l）（4×1 加仑）

注意：此处列出的产品可能仅在部分地区供应。

未包括的材料

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

需要的设备

Leica Biosystems 分化剂可用于任何开放性自动化染色平台或手动染色法，应在使用地点进行验证。

分化剂

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

贮存和稳定性

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

使用中的稳定性

用户应自行确定产品的使用稳定性。

无菌性

Leica Biosystems 分化剂非无菌产品。

警告/注意事项

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

传染性材料状况

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

特殊设施

Leica Biosystems 分化剂在使用时应遵守设施指南。

标本处理

准备通过含分化剂的 H&E 染色的标本应使用中性缓冲福尔马林妥善固定。
经过处理和石蜡包埋后，将组织切成标准厚度（2 – 5µm）。

使用前的准备工作

- **Define MX-aq RTU 和酸性酒精（1% 和 0.5%）**是即用型配方，因此无需混合。
- **Define 浓缩液和 Define MX-aq 浓缩液**在使用前必须进行稀释：
  - Define 浓缩液：使用一份（1）浓缩液加十九（19）份浓度为 70% 的试剂级酒精配制成工作液。为了获得工作液，将两份浓缩液倒入 500 毫升浓度为 70% 的试剂级酒精中并搅拌均匀。一份工作液相当于加注到瓶盖的第一条刻度线的液量。
    注意：瓶盖螺纹不是刻度线。
  - Define MX-aq 浓缩液使用一（1）份浓缩液加十九（19）份去离子水或蒸馏水配制成工作液。或者，为了获得工作液，将 2 份浓缩液倒入 500 毫升去离子水或蒸馏水中并搅拌均匀。一份工作液相当于加注到瓶盖的第一条刻度线的液量。注意：瓶盖螺纹不是刻度线。

注意 - 分化剂工作液浸泡后若洗涤不充分，可能会影响所需的染色强度。

程序设置：

1. 请按照既定的苏木精伊红染色程序使用。
2. 使用苏木精染色后，用流动自来水清洗载玻片，直到去除所有剩余苏木精。
3. 将载玻片置入分化剂工作液浸泡，直到去除载玻片或组织中的背景苏木精染色。
   在分化剂中的浸泡时间取决于酸的类型：
   - 置入 Define 或 Define MX-aq（均含弱有机酸）浸泡三十（30）秒到九十（90）秒。图 1 所示为包含退行性元素的渐进性染色程序示例。
   - 在浓度为 1% 或 0.5% 的酸性酒精中浸泡三（3）到十（10）秒。这是在使用退行性染色程序时的分化（图 2）。图 2 所示为退行性染色程序的示例。
4. 用自来水冲洗三十（30）秒到一（1）分钟。
5. 继续执行苏木精伊红染色程序。

表 1. 包含退行性元素的渐进性 H&E 染色程序示例，使用弱有机酸（Define）。

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

分化剂

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

12	洗涤	水洗	1:00
13	蓝化	蓝化缓冲液	0:30 至 1:00
14	洗涤	水洗	2:00
15	脱水	80% 至 95% 酒精	1:00
16	**复染**	伊红	0:30 至 1:30
17	洗涤	水洗	2:00
18	脱水	95% 至 100% 酒精	1:00
19	脱水	100% 酒精	1:00
20	脱水	100% 酒精	1:00
21	清除	二甲苯	2:00
22	清除	二甲苯	2:00
23	清除	二甲苯	2:00

表 2. 使用强无机酸（酸性酒精）的退行性 H&E 染色程序示例。

步骤	行动	化学物质	时间（分钟:秒）
1	脱蜡	二甲苯	3:00
2	脱蜡	二甲苯	3:00
3	脱蜡	二甲苯	3:00
4	水化	100% 酒精	2:00
5	水化	100% 酒精	1:00
6	水化	100% 酒精	1:00
7	水化	80% 或 95% 酒精	1:00
8	水化	水洗	1:00
9	染色	渐进性苏木精	1:00 至 5:00
10	洗涤	水洗	3:00
11	分化	分化剂	0:03 至 0:10
12	洗涤	水洗	1:00
13	蓝化	蓝化缓冲液	0:30 至 1:00
14	洗涤	水洗	2:00
15	脱水	80% 至 95% 酒精	1:00
16	**复染**	伊红	0:30 至 1:30
17	洗涤	水洗	2:00
18	脱水	95% 至 100% 酒精	1:00
19	脱水	100% 酒精	1:00
20	脱水	100% 酒精	1:00
21	清除	二甲苯	2:00
22	清除	二甲苯	2:00
23	清除	二甲苯	2:00

使用前准备就绪

浓缩分化剂经过适当稀释后，或如果使用即用型配方，请将所有试剂倒入试剂容器。将试剂容器放回对应的工作站中。

质量控制

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

预期结果

按照使用说明书操作，分化剂应消除苏木精染色标本的多余染色或背景/非特异性染色，从而在显微镜下显示出细胞核的细节。

分化剂

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

分析性能

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

临床表现

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

处置

分化剂应按照当地法规进行处理。

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

IVD CE

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

微分劑

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

產品名稱

Leica Biosystems 微分劑產品。

預期用途

檢測／測量

Leica Biosystems 微分劑並非用於檢測或測量分析物或標記物。Leica Biosystems 微分劑適用於以蘇木精及伊紅染色程序染色的冷凍或石蠟包埋組織切片。按建議使用時，微分劑可去除多餘的蘇木精染劑並使細胞核清晰（用於退行性染色法時）、去除顯微鏡檢玻片上組織黏著劑造成的非特異性蘇木精染劑、去除或大幅減少黏蛋白染劑，進而產生透明清晰的細胞質染色結果。

產品功能

Leica Biosystems 微分劑可用於 H&E 染色程序，在退行性染色法中改良細胞核染色效果，並在退行性或進行性染色法中去除非特異性染色（例如玻片或大型的酸性蛋白質）。當由訓練有素的專業人員判讀時，H&E 染色樣本可與其他資訊一起利用，例如患者的病**歷、身體狀況以及其他進行醫學診斷的醫學檢測結果。**

提供的具體資訊

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

自動化

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

定性/定量

Leica Biosystems 微分劑專用於定性染色。

樣本類型

Leica Biosystems 微分劑可用於已固定或新鮮組織或細胞樣本。

受檢族群

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

預期使用者

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

***體外*診斷**

Leica Biosystems 微分劑僅適用於*體外*診斷用途。

預期使用者

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

檢測原理

Leica Biosystems 微分劑的作用為去除細胞核的多餘蘇木精染劑或任何非特異性染色。
視所使用之染色法而定，本微分劑以強酸或弱酸調配。

校正品及對照品

Leica 微分劑無須使用任何校正品或對照品。

試劑限制

本產品無相關試劑限制。

相關產品

產品代碼	材料描述
3803590	SelecTech Define 濃縮液（500 ml）
3803591	SelecTech Define 濃縮液（4-500 ml）
3803595	SelecTech Define MX-AQ 濃縮液（500 ml）
3803596	SelecTech Define MX-AQ 濃縮液（4-500 ml）
3803598	SelecTech Define MX-AQ RTU（即用型）（3.8 l（1 加侖））
3803650	Surgipath 酸性酒精 1%（3.8 l（1 加侖））
3803650E	Surgipath 酸性酒精 0.5%（5 L）
3803651	Surgipath 酸性酒精 1%（4-3.8 l（4-1 加侖））

註：此處所列產品並非所有地區皆有銷售。

未含材料

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

所需裝置

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

微分劑

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

儲存和穩定性

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

使用中穩定性

使用者應自行斟酌判斷使用中的穩定性。

無菌性

Leica Biosystems 微分劑非無菌產品。

警告／預防措施

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

感染性物質狀態

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

特殊機構

Leica Biosystems 微分劑應按照機構指引使用。

樣本處理

適用於以含微分劑之 H&E 染色的樣本應以中性緩衝福馬林妥善固定。
經過處理及石蠟包埋後，將組織切片為標準厚度（2 - 5 µm）。

使用準備

- **Define MX-aq RTU 與酸性酒精（1% 及 0.5%）**為即用型配方，因此無須混合。
- **Define 濃縮液與 Define MX-aq 濃縮液**使用前必須稀釋：
  - Define 濃縮液：在一（1）份濃縮液加入十九（19）份 70% 試劑酒精泡製成工作溶液。如需泡製工作溶液，則將兩個刻度的濃縮液倒入 500 ml 的 70% 試劑酒精並混合均勻。**一個刻度等於將濃縮液倒至瓶蓋的第一條線。**
    註：瓶蓋的螺紋不是刻度線。
  - Define MX-aq 濃縮液：在一（1）份濃縮液加入十九（19）份去離子水或蒸餾水泡製成工作溶液；或者，如需泡製工作溶液，則將兩個刻度的濃縮液倒入 500 ml 的去離子水或蒸餾水並混合均勻。**一個刻度等於將濃縮液倒至瓶蓋的第一條線。**
    註：瓶蓋的螺紋不是刻度線。

註 - 浸泡在微分劑工作溶液中後未充分沖洗可能會影響預期的染色強度。

程序準備工作：

1. 按照已確立的蘇木精與伊紅染色**步驟使用。**
2. 在蘇木精染色後，以流動的自來水沖洗玻片，直到去除所有游離蘇木精為止。
3. 視需要將玻片浸入微分劑工作溶液一段時間，以去除玻片或組織上的蘇木精背景染色。
   浸入微分劑的時間取決於酸的類型：
   - 浸入 Define 或 Define MX-aq（兩者皆含有若有機酸）三十（30）秒至九十（90）秒。含退行性**步驟之進行性染色程序範例如圖 1** 所示。
   - 浸入 1% 或 0.5% 酸性酒精三（3）至十（10）秒鐘。使用退行性染色程序時此為鑑別**步驟（圖 2）**。退行性染色程序範例如圖 2 所示。
4. 在流動的自來水中沖洗三十（30）秒至一（1）分鐘。
5. 繼續進行蘇木精與伊紅染色程序。

表 1. 含退行性步驟、使用弱有機酸（Define）之進行性 H&E 染色程序範例。

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

微分劑

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

12	清洗	水洗	1:00
13	藍染	藍染緩衝液	0:30 至 1:00
14	清洗	水洗	2:00
15	脫水	80% 至 95% 酒精	1:00
16	複染	伊紅	0:30 至 1:30
17	清洗	水洗	2:00
18	脫水	95% 至 100% 酒精	1:00
19	脫水	100% 酒精	1:00
20	脫水	100% 酒精	1:00
21	澄清	二甲苯	2:00
22	澄清	二甲苯	2:00
23	澄清	二甲苯	2:00

表 2. 使用強無機酸（酸性酒精）之退行性 H&E 染色程序範例。

步驟	動作	化學物質	時間（mm:ss）
1	脫蠟	二甲苯	3:00
2	脫蠟	二甲苯	3:00
3	脫蠟	二甲苯	3:00
4	水化	100% 酒精	2:00
5	水化	100% 酒精	1:00
6	水化	100% 酒精	1:00
7	水化	80% 或 95% 酒精	1:00
8	水化	水洗	1:00
9	染色	進行性蘇木精	1:00 至 5:00
10	清洗	水洗	3:00
11	鑑別	微分劑	0:03 至 0:10
12	清洗	水洗	1:00
13	藍染	藍染緩衝液	0:30 至 1:00
14	清洗	水洗	2:00
15	脫水	80% 至 95% 酒精	1:00
16	複染	伊紅	0:30 至 1:30
17	清洗	水洗	2:00
18	脫水	95% 至 100% 酒精	1:00
19	脫水	100% 酒精	1:00
20	脫水	100% 酒精	1:00
21	澄清	二甲苯	2:00
22	澄清	二甲苯	2:00
23	澄清	二甲苯	2:00

使用就緒

當濃縮版本的微分劑適當稀釋後（或使用即用型配方時），請將所有試劑倒入試劑缸內。將試劑缸放回相應的工作站。

品質管制

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

預期結果

按照使用說明使用時，微分劑應可去除以蘇木精染色之樣本的多餘或背景/非特異性染色，使細胞核在顯微鏡下顯現。

微分劑

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

分析性能

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

臨床性能

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

棄置

應遵循當地主管機關規定棄置微分劑。

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

IVD CE

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

Differentiatorer

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Produktnavn

Leica Biosystems differentiatorprodukter.

Tilsigtet anvendelse

Påvisning/måling

Leica Biosystems differentiatorer hverken påviser eller måler analytter eller markører. Leica Biosystems differentiatorer er beregnet til brug på frosne eller paraffinindstøbte histologisnit med en hematoxylin- og eosinfarvningsprotokol. Når de anvendes som anbefalet, fjerner differentiatorerne overskydende hematoxylin-farvestof og definerer kerner (når der anvendes en regressiv farvemetode), fjerner ikke-specifik farvning fra mikroskopobjektglas, der skyldes vævsklæbere, fjerner eller minimerer mucinfarvning og sikrer gennemsigtighed og definition af cytoplasmiske farvninger.

Produktet i funktion

Leica Biosystems differentiatorer anvendes i en H&E-farvningsprotokol til at perfektionere kernefarvning i regressive metoder og fjerne ikke-specifik farvning (f.eks. objektglas af glas eller store, sure proteiner) i progressive og regressive farvningsmetoder. Det H&E-farvede præparat bruges, når det fortolkes af erfarne fagfolk, parallelt med øvrig information såsom patientens sygehistorie, fysiske tilstand og resultater af andre medicinske prøver til at sammensætte en medicinsk diagnose.

Bestemt information til rådighed

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

Automatisering

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

Kvalitativ/Kvantitativ

Leica Biosystems differentiatorer anvendes til kvalitative farvninger.

Prøvetype

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

Prøvepopulation

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

Tiltænkt bruger

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

***In vitro*-diagnostik**

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

Tiltænkt bruger

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

Testprincipper

Leica Biosystems differentiatorer virker ved at fjerne overskydende hematoxylin-farvestof fra kerner eller eventuel ikke-specifik farvning.

Differentiatorerne formuleres enten med en kraftig eller en svag syre afhængig af den anvendte farvningsmetode.

Kalibratorer og kontroller

Leica differentiatormidlerne kræver ikke brug hverken af kalibratorer eller kontroller.

Reagensbegrænsninger

Der gælder ikke nogen reagensbegrænsninger for disse produkter.

Omfattede produkter

Produktkode	Materialebeskrivelse
3803590	SelecTech Define-koncentrat (500 ml)
3803591	SelecTech Define-koncentrat (4 x 500 ml)
3803595	SelecTech Define MX-AQ-koncentrat (500 ml)
3803596	SelecTech Define MX-AQ-koncentrat (4 x 500 ml)
3803598	SelecTech Define MX-AQ RTU (Ready-To-Use) 3,8 l (1 gal)
3803650	Surgipath syrealkohol 1 % 3,8 l (1 gal)
3803650E	Surgipath syrealkohol 0,5 % (5 l)
3803651	Surgipath syrealkohol 1 % 4 - 3,8 l (4 - 1 gal)

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

Differentiatorer

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Ikke-medfølgende udstyr

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

Nødvendigt udstyr

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

Opbevaring og stabilitet

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

Stabilitet ved brug

Brugeren bør efter eget skøn fastlægge stabiliteten under anvendelse.

Sterilitet

Leica Biosystems differentiatorer er ikke sterile produkter.

Advarsler/forholdsregler

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

Status for inficeret materiale

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

Særlige faciliteter

Leica Biosystems differentiatorer skal anvendes i henhold til facilitetens retningslinjer.

Håndtering af prøver

Præparater, der er beregnet til farvning med H&E, som indeholder differentiatorer, skal være grundigt fikseret med neutralbufferet formalin.
Efter behandling og paraffinindstøbning skal vævene skæres med en standardtykkelse på 2-5 µm.

Forberedelse til brug

- **Define MX-aq RTU og syrealkoholer (1 % og 0,5 %)** er formuleringer, der er klar til brug, og derfor er blanding ikke påkrævet.
- **Define-koncentrat og Define MX-aq-koncentrat** skal fortyndes før brugen:
    - Define-koncentrat: Brug én (1) del koncentrat, tilsæt nitten (19) dele 70 % reagensalkohol for at fremstille en arbejdsopløsning. En arbejdsopløsning fremstilles ved at hælde to mål koncentrat i 500 ml 70 % reagensalkohol og blande godt. Et mål svarer til væske fyldt til den første streg i flaskens hætte.
      Bemærk: Hættens gevind er ikke målestreger.
    - Define MX-aq-koncentrat: Brug én (1) del koncentrat, tilsæt nitten (19) dele deioniseret eller destilleret vand for at fremstille en arbejdsopløsning. Alternativt kan en arbejdsopløsning fremstilles ved at hælde to mål koncentrat i 500 ml deioniseret eller destilleret vand og blande godt. Et mål svarer til væske fyldt til den første streg i flaskens hætte. Bemærk: Hættens gevind er ikke målestreger.

  Bemærk - Utilstrækkelig vask efter nedsænkning i en arbejdsopløsning med differentiator kan påvirke farvningsintensiteten.

Protokolopsætning:

1. Skal bruges i henhold til fastsatte procedurer til hematoxylin- og eosinfarvning.
2. Efter hematoxylinfarvning skal objektglassene skylles med rindende postevand, indtil alt frit hematoxylin er fjernet.
3. Nedsænk objektglassene i en arbejdsopløsning med differentiator i det tidsrum, som er påkrævet for at fjerne baggrundshematoxylinfarven fra objektglasset eller vævet.
   Den nødvendige neddypningstid i en differentiator afhænger af typen af syre:
    - Nedyp i Define eller Define MX-aq, begge indeholdende en svag organisk syre, i tredive (30) sekunder til halvfems (90) sekunder. Et eksempel på en progressiv farvningsprotokol med regressivt element er vist i billede 1.
    - Neddyp i 1 % eller 0,5 % syrealkoholer i tre (3) til ti (10) sekunder. Dette er anderledes ved brug af en regressiv farvningsprotokol (billede 2). Et eksempel på en regressiv farvningsprotokol er vist i billede 2.
4. Skyl under rindende postevand i tredive (30) sekunder til et (1) minut.
5. Fortsæt med hematoxylin- og eosinfarvningsprotokol.

Differentiatorer

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Tabel 1. Eksempel på en progressiv H&E-farvningsprotokol med regressivt element, under anvendelse af en svag organisk syre (Define).

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

Tabel 2. Eksempel på en regressiv H&E-farvningsprotokol med anvendelse af en kraftig uorganisk syre (syrealkohol).

Trin	Handling	Kemikalie	Tid (mm:ss)
1	Fjern paraffinen	Xylen	3:00
2	Fjern paraffinen	Xylen	3:00
3	Fjern paraffinen	Xylen	3:00
4	Hydrering	100 % alkohol	2:00
5	Hydrering	100 % alkohol	1:00
6	Hydrering	100 % alkohol	1:00
7	Hydrering	80 % eller 95 % alkohol	1:00
8	Hydrering	Vask med vand	1:00
9	Farvning	**Progressiv hematoxylin**	1:00 til 5:00
10	Vask	Vask med vand	3:00
11	Differentiering	**Differentiator**	0:03 til 0:10
12	Vask	Vask med vand	1:00
13	Blåfarvning	**Blåningsbuffer**	0:30 til 1:00
14	Vask	Vask med vand	2:00
15	Dehydrering	80 % til 95 % alkohol	1:00

Differentiatorer

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

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

Brugsklarhed

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

Kvalitetskontrol

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

Forventede resultater

Når de anvendes i henhold til brugsanvisningen. fjerner differentiatorerne overskydende farvestof eller baggrunds-/ikke-specifik farvning fra hematoxylinfarvede præparater, således at detaljer i kernerne kan visualiseres mikroskopisk.

Analytiske resultater

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

Klinisk ydelse

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

Bortskaffelse

Differentiatorer skal bortskaffes i overensstemmelse med lokal lovgivning.

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

IVD CE

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

Differentiators

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Productnaam

Leica Biosystems producten voor differentiatie.

Beoogd gebruik

Detectie/Meting

De differentiators van Leica Biosystems dienen niet voor detectie of meting van een analyt of marker. De differentiators van Leica Biosystems zijn bedoeld voor gebruik tijdens een protocol voor hematoxyline- en eosinekleuring van bevroren of in paraffine ingesloten histologische coupes. Bij aanbevolen gebruik, verwijdert de differentiator de overtollige hematoxylinekleuring en bepaalt de kernen (bij regressieve kleuringsmethode), verwijdert apsecifieke hematoxylinekleurstof van microscopische objectglaasjes die is veroorzaakt door aankleving van weefsel, en verwijdert of minimaliseert mucinekleuring om de doorzichtigheid en de begrenzing van de cytoplasmakleuringen te verhogen.

Productfunctie

De differentiators van Leica Biosystems worden gebruikt in een H&E-kleuringsprotocol om kernkleuring te verfijnen bij regressieve methoden en niet-specifieke kleuring te verwijderen (bijv. objectglaasjes of grote, zure eiwitten) bij progressieve en regressieve kleuringsmethoden. Het met H&E-gekleurde monster, wanneer geïnterpreteerd door een getrainde professional, wordt gebruikt naast andere informatie, zoals de medische geschiedenis van de patiënt, de lichamelijke conditie van de patiënt, evenals resultaten van andere medische testen om een medische diagnose te stellen.

Specifieke informatie verstrekt

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

Automatisering

Differentiators van Leica Biosystems zijn niet geautomatiseerd, maar kunnen worden gebruikt op geautomatiseerde kleuringsplatforms. Gebruik op een geautomatiseerd platform dient op de plaats van gebruik te worden gevalideerd.

Kwalitatief/kwantitatief

De differentiators van Leica Biosystems worden samen met kwalitatieve kleuringen gebruikt.

Type monster

De differentiators van Leica Biosystems kunnen worden gebruikt met gefixeerde of verse histologische en cytologische monsters.

Testpopulatie

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

Beoogde gebruiker

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

***In-vitro*diagnostiek**

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

Beoogde gebruiker

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

Testprincipe

De differentiators van Leica Biosystems worden door het verwijderen van overtollige hematoxylinekleuring van kernen of alle andere niet-specifieke kleuring.

De differentiators zijn samengesteld met een sterk of een zwak zuur, afhankelijk van de gebruikte kleuringsmethoden.

IJkinstrumenten en bedieningsmechanismen

Voor de differentiators van Leica zijn geen ijkinstrumenten of controles nodig.

Restricties aan het gebruik van het reagens

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

Toepasselijke producten

Productcode	Beschrijving materiaal
3803590	SelecTech Define-concentraat (500 ml)
3803591	SelecTech Define-concentraat (4-500 ml)
3803595	SelecTech Define MX–AQ-concentraat (500 ml)
3803596	SelecTech Define MX–AQ-concentraat (4-500 ml)
3803598	SelecTech Define MX-AQ RTU (gebruiksklaar) (3,8 l (1 gal))
3803650	Surgipath zuuralcohol 1% (3,8 l (1 gal))
3803650E	Surgipath zuuralcohol 0,5% (5 l)
3803651	Surgipath zuuralcohol 1% (4-3,8 l (4-1 gal))

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

Differentiators

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Niet-inbegrepen materialen

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

Benodigde hulpmiddelen

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

Opslag en stabiliteit

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

Stabiliteit tijdens gebruik

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

Steriliteit

De differentiators van Leica Biosystems zijn geen steriele producten.

Waarschuwingen/Voorzorgsmaatregelen

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

Status als infectieus materiaal

De differentiators van Leica Biosystems bevatten geen infectieus materiaal. Monsters, vóór en na fixatie, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten echter worden behandeld alsof deze een infectie kunnen overbrengen. Deze moeten worden verwijderd met de juiste voorzorgsmaatregelen volgens de richtlijnen van de instelling.

Speciale voorzieningen

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

Hantering van monsters

Monsters die gekleurd zullen worden met H&E en waarbij differentiators worden gebruikt, moeten goed gefixeerd worden met neutraalgebufferde formaline.
Snijd na verwerking en het inbedden van de paraffine het weefsel in een standaarddikte van (2 - 5 µm).

Voorbereiding voor gebruik

- **Define MX-aq RTU en zuuralcohol (1% en 0,5%)** zijn gebruiksklare oplossingen en het is niet nodig om deze te mengen.
- **Define-concentraat en Define MX-aq-concentraat** moeten voorafgaand aan gebruik worden verdund:
    - Define-concentraat: neem 1 deel concentraat en voeg 19 delen 70% alcoholreagens toe om een gebruiksklare oplossing te verkrijgen. Giet voor een gebruiksklare oplossing 2 maateenheden concentraat in 500 ml 70% alcoholreagens en meng dit goed. Eén (1) maateenheid komt overeen met de hoeveelheid vloeistof tot de eerste maatstreep in de dop van de fles.
      Opmerking: de schroefdraadlijnen in de dop zijn geen maatstrepen.
    - Define MX-aq-concentraat: neem 1 deel concentraat en voeg 19 delen gedemineraliseerd of gedestilleerd water toe om een gebruiksklare oplossing te verkrijgen. Of giet om een gebruiksklare oplossing te verkrijgen 2 maateenheden concentraat in 500 ml gedemineraliseerd of gedestilleerd water en meng dit goed. Eén (1) maateenheid komt overeen met de hoeveelheid vloeistof tot de eerste maatstreep in de dop van de fles.
      Opmerking: de schroefdraadlijnen in de dop zijn geen maatstrepen.

Opmerking - Onvoldoende wassen na onderdompeling in gebruiksklare oplossing met differentiator kan van invloed zijn op de gewenste kleuringsintensiteit.

Opzet van het protocol:

1. Te gebruiken in overeenstemming met de gebruikelijke kleurprocedures voor hematoxyline en eosine.
2. Spoel de glaasjes na de hematoxylinekleuring onder stromend kraanwater totdat alle niet-gebonden hematoxyline is verwijderd.
3. Dompel de preparaten zo lang onder in een gebruiksklare differentiator-oplossing als nodig is om de achtergrondkleuring met hematoxyline van het glaasje of uit het weefsel te verwijderen.
   De onderdompelingstijd in een differentiator hangt af van het zuurtype:
    - Bij Define of Define MX-aq, die beiden een zwak organisch zuur bevatten, gedurende 30 tot 90 seconden onderdompelen. Zie afbeelding 1 voor een voorbeeld van een progressief kleuringsprotocol met regressief element.
    - Bij 1% of 0,5% zuuralcohols gedurende 3 tot 10 seconden onderdompelen. Dit differentieert bij gebruik van een regressief kleuringsprotocol (afbeelding 2). Zie afbeelding 2 voor een voorbeeld van een regressief kleuringsprotocol.
4. Spoel met stromend kraanwater gedurende 30 seconden tot 1 minuut.
5. Ga verder met het protocol voor hematoxyline- en eosinekleuring.

Differentiators

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Tabel 1. Voorbeeld van een progressief H&E-kleuringsprotocol met regressief element, met behulp van zwak organisch zuur (Define).

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

Tabel 2. Voorbeeld van regressief H&E-kleuringsprotocol met behulp van sterk anorganisch zuur (zuuralcohol).

Stap	Actie	Chemische stof	Tijd (mm:ss)
1	Deparaffineren	Xyleen	3:00
2	Deparaffineren	Xyleen	3:00
3	Deparaffineren	Xyleen	3:00
4	Hydrateren	100% alcohol	2:00
5	Hydrateren	100% alcohol	1:00
6	Hydrateren	100% alcohol	1:00
7	Hydrateren	80% of 95% alcohol	1:00
8	Hydrateren	Wassen met water	1:00
9	Kleuren	**Progressieve hematoxyline**	1:00 tot 5:00
10	Wassen	Wassen met water	3:00
11	Differentiëren	**Differentiator**	0:03 tot 0:10
12	Wassen	Wassen met water	1:00
13	Bluing	**Bluing-buffer**	0:30 tot 1:00
14	Wassen	Wassen met water	2:00
15	Dehydrateren	80% tot 95% alcohol	1:00
16	Tegenkleuring	**Eosine**	0:30 tot 1:30
17	Wassen	Wassen met water	2:00

Differentiators

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

18	Dehydrateren	95% tot 100% alcohol	1:00
19	Dehydrateren	100% alcohol	1:00
20	Dehydrateren	100% alcohol	1:00
21	Helder maken	Xyleen	2:00
22	Helder maken	Xyleen	2:00
23	Helder maken	Xyleen	2:00

Gereedheid voor gebruik

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

Kwaliteitscontrole

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

Verwachte resultaten

Door het volgen van de instructies voor gebruik zullen differentiators overtollige of niet-specifieke/achtergrondkleuring verwijderen van met hematoxyline gekleurde monsters, zodat de details van de celkern microscopisch in beeld kunnen worden gebracht.

Analytische prestaties

De differentiators van Leica Biosystems worden niet gebruikt voor detectie of meting van een analyt of marker. Deze producten worden samen met andere producten gebruikt in een protocol voor een hematoxyline- en eosine-kleuringssysteem voor het blauw kleuren van celkernen en in verschillende tinten oranje, roze en rood kleuren van bindweefsel, cytoplasma, spierweefsel en erytrocyten. Analytische parameters, zoals analytische gevoeligheid, analytische specificiteit, echtheid (bias), precisie (herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid), nauwkeurigheid (als gevolg van echtheid en precisie), detectie- en kwantificatielimieten, meetbereik, lineariteit, grenswaarde, inclusief bepaling van de juiste criteria voor het verzamelen en hanteren van monsters en het beheersen van bekende, relevante endogene en exogene interferentie, en kruisreacties zijn niet van toepassing op de prestaties van dit systeem.

Klinische prestaties

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

Afvalverwerking

Differentiators dienen te worden afgevoerd in overeenstemming met lokale richtlijnen.

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

IVD CE

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

Différenciateurs

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Nom du produit

Produits différenciateurs de Leica Biosystems.

Usage prévu

Détection/mesure

Les différenciateurs de Leica Biosystems ne servent pas à la détection ni à la mesure d'un analyte ou d'un marqueur. Les différenciateurs de Leica Biosystems sont conçus pour être utilisés sur des coupes histologiques congelées ou enrobées dans de la paraffine avec un protocole de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine. Lorsqu'ils sont utilisés comme recommandé, les différenciateurs éliminent l'excès d'hématoxyline et améliorent la définition des noyaux (dans la méthode de coloration régressive), éliminent la coloration à l'hématoxyline non spécifique des lames de microscope en verre causée par les adhésifs à tissu et éliminent ou minimisent la coloration de la mucine, fournissant transparence et définition pour les colorations cytoplasmiques.

Fonction du produit

Les différenciateurs de Leica Biosystems sont utilisés dans un protocole de coloration H&E pour affiner la coloration des noyaux dans la méthode régressive et éliminer la coloration non spécifique (p. ex., sur les lames de verre ou causées par les grandes protéines acides) dans les méthodes de coloration progressive et régressive. Le spécimen coloré en H&E, lorsqu'il est interprété par un professionnel qualifié, est utilisé avec d'autres informations telles que les antécédents médicaux du patient, son état physique et les résultats d'autres tests médicaux pour poser un diagnostic.

Renseignements particuliers fournis

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

Automatisation

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

Qualitative/quantitative

Les différenciateurs de Leica Biosystems sont utilisés avec les colorations qualitatives.

Type d'échantillon

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

Population à tester

Les différenciateurs de Leica Biosystems sont conçus pour être utilisés dans le cas de patients nécessitant l'examen d'une biopsie ou d'une résection tissulaire pour l'évaluation des cas présumés de pathologie ou de maladie.

Utilisateur prévu

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

Diagnostic *in vitro*

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

Utilisateur prévu

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

Principe du test

Les différenciateurs de Leica Biosystems servent à éliminer l'excès d'hématoxyline des noyaux et toute coloration non spécifique. Les différenciateurs sont formulés avec un acide fort ou un acide faible, selon les méthodes de coloration utilisées.

Calibrateurs et témoins

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

Limites des réactifs

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

Produits applicables

Code du produit	Description du matériel
3803590	Concentré SelecTech Define (500 ml)
3803591	Concentré SelecTech Define (4 – 500 ml)
3803595	Concentré SelecTech Define MX-AQ (500 ml)
3803596	Concentré SelecTech Define MX-AQ (4 – 500 ml)
3803598	SelecTech Define MX-AQ RTU (prêt à l'emploi) (3,8 l [1 gal])
3803650	Acide-alcool 1 % Surgipath (3,8 l [1 gal])
3803650E	Acide-alcool 0,5 % Surgipath (5 l)
3803651	Acide-alcool 1 % Surgipath (4 – 3,8 l [4-1 gal])

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

Différenciateurs

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Matériaux non inclus

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

Dispositifs nécessaires

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

Entreposage et stabilité

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

Stabilité à l'usage

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

Stérilité

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

Avertissements et précautions

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

Statut de matière infectieuse

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

Installations spéciales

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

Manipulation des échantillons

Les spécimens destinés à une coloration en H&E qui comprend des différenciateurs doivent être bien fixés avec du formol neutre tamponné.
Coupez le tissu à une épaisseur standard (2 à 5 µm) suite au traitement et à l'enrobage dans la paraffine.

Préparation à l'utilisation

- **Define MX-aq RTU et les acides-alcools (1 % et 0,5 %)** sont des formules prêtes à l'emploi; aucun mélange n'est nécessaire.
- **Le concentré Define et le concentré Define MX-aq** doivent être dilués avant l'emploi :
    - Concentré Define : ajoutez dix-neuf (19) mesures d'alcool à 70 % de qualité réactif à une (1) mesure de concentré pour obtenir une solution de travail. Pour obtenir une solution de travail, versez deux mesures de concentré dans 500 ml d'alcool à 70 % de qualité réactif et mélangez bien. Une mesure équivaut au liquide contenu dans le bouchon de la bouteille, jusqu'à la première ligne.
      Remarque : les filets du bouchon ne sont pas des lignes de mesure.
    - Concentré Define MX-aq : ajoutez dix-neuf (19) mesures d'eau désionisée ou distillée à une (1) mesure de concentré pour obtenir une solution de travail. Autrement, pour obtenir une solution de travail, versez deux mesures de concentré dans 500 ml d'eau désionisée ou distillée et mélangez bien. Une mesure équivaut au liquide contenu dans le bouchon de la bouteille, jusqu'à la première ligne. Remarque : les filets du bouchon ne sont pas des lignes de mesure.

  Remarque – Un lavage inadéquat après l'immersion dans la solution de travail du différenciateur peut influer sur l'intensité de coloration souhaitée.

Mise au point du protocole :

1. Utilisez en conformité avec les procédures établies en matière de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine.
2. À la suite de la coloration à l'hématoxyline, rincez les lames à l'eau courante jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'hématoxyline libre.
3. Immergez les lames dans la solution de travail du différenciateur aussi longtemps que nécessaire pour enlever la coloration de fond à l'hématoxyline de la lame ou du tissu.
   Les temps d'immersion dans le différenciateur dépendent du type d'acide :
    - Immergez dans Define ou Define MX-aq, les deux contenant un acide organique faible, pendant de trente (30) secondes à quatre-vingt-dix (90) secondes. Un exemple de protocole de coloration progressive avec un élément régressif est présenté à l'image 1.
    - Immergez dans de l'acide-alcool à 1 % ou 0,5 % pendant de trois (3) à dix (10) secondes. Il s'agit de la différenciation lors de l'utilisation d'un protocole de coloration régressive (image 2). Un exemple de protocole de coloration régressive est présenté à l'image 2.
4. Rincez à l'eau courante de trente (30) secondes à une (1) minute.
5. Continuez avec le protocole de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine.

Différenciateurs

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Tableau 1. Exemple de protocole de coloration H&E progressive avec un élément régressif, utilisant un acide organique faible (Define).

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

Tableau 2. Exemple de protocole de coloration H&E régressive utilisant un acide inorganique fort (acide-alcool).

Étapes	Action	Produit chimique	Durée (mm:ss)
1	Déparaffinage	Xylène	3:00
2	Déparaffinage	Xylène	3:00
3	Déparaffinage	Xylène	3:00
4	Hydratation	Alcool 100 %	2:00
5	Hydratation	Alcool 100 %	1:00
6	Hydratation	Alcool 100 %	1:00
7	Hydratation	Alcool 80 % ou 95 %	1:00
8	Hydratation	Lavage à l'eau	1:00
9	Coloration	Hématoxyline progressive	1:00 à 5:00
10	Lavage	Lavage à l'eau	3:00
11	Différenciation	Différenciateur	0:03 à 0:10
12	Lavage	Lavage à l'eau	1:00
13	Bleuissement	Tampon bleuissant	0:30 à 1:00
14	Lavage	Lavage à l'eau	2:00
15	Déshydratation	Alcool 80 % à 95 %	1:00
16	Contre-coloration	Éosine	0:30 à 1:30
17	Lavage	Lavage à l'eau	2:00

Différenciateurs

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

18	Déshydratation	Alcool 95 % à 100 %	1:00
19	Déshydratation	Alcool 100 %	1:00
20	Déshydratation	Alcool 100 %	1:00
21	Éclaircissement	Xylène	2:00
22	Éclaircissement	Xylène	2:00
23	Éclaircissement	Xylène	2:00

Disponibilité à l'utilisation

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

Contrôle de la qualité

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

Résultats anticipés

Lorsque le mode d'emploi est suivi, les différenciateurs éliminent la coloration excessive ou de fond/non spécifique des spécimens colorés à l'hématoxyline afin de permettre la visualisation microscopique des détails des noyaux.

Performance analytique

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

Performance clinique

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

Élimination

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

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

IVD CE

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

Différenciateurs

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Nom du produit

Produits Différenciateurs Leica Biosystems.

Usage prévu

Détection/Mesure

Les différenciateurs Leica Biosystems ne détectent et ne mesurent aucun analyte ou marqueur. Les différenciateurs Leica Biosystems sont prévus pour une utilisation sur des coupes histologiques congelées ou incluses en paraffine avec un protocole de coloration à l'hématoxyline et à l'éosine. Utilisés conformément aux recommandations, les différenciateurs éliminent l'excès de colorant d'hématoxyline et définissent les noyaux (dans la méthode de coloration régressive), éliminent la coloration à l'hématoxyline non spécifique sur les lames en verre du microscope due aux adhésifs tissulaires, éliminent ou réduisent la coloration de la mucine en fournissant une transparence et la définition des colorations cytoplasmiques.

Fonction du produit

Les différenciateurs Leica Biosystems sont utilisés dans le cadre d'un protocole de coloration par H&E (hématoxyline et éosine) afin d'affiner la coloration des noyaux dans la méthode régressive et d'éliminer la coloration non spécifique (par ex., lames en verre ou grandes protéines acides) dans des méthodes de coloration progressives et régressives. L'échantillon coloré par H&E, s'il est interprété par un professionnel qualifié, est utilisé avec d'autres informations telles que les antécédents médicaux du patient, l'état physique ainsi que les résultats d'autres tests médicaux, pour rendre un diagnostic médical.

Informations spécifiques

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

Automatisation

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

Analyse qualitative/quantitative

Les différenciateurs Leica Biosystems sont utilisés avec des colorants qualitatifs.

Type d'échantillon

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

Population test

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

Utilisateur ciblé

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

Diagnostic *in vitro*

Les différenciateurs Leica Biosystems sont destinés aux diagnostics *in vitro* uniquement.

Utilisateur ciblé

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

Principe d'essai

Les différenciateurs Leica Biosystems fonctionnent en éliminant l'excès de colorant d'hématoxyline présent sur les noyaux ou toute autre coloration non spécifique.

Les différenciateurs sont formulés avec un acide fort ou faible selon les méthodes de coloration utilisées.

Calibrateurs et contrôleurs

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

Restrictions des agents réactifs

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

Produits applicables

Code produit	Description des matériaux
3803590	Concentré SelecTech Define (500 ml)
3803591	Concentré SelecTech Define (4 - 500 ml)
3803595	Concentré SelecTech Define MX-AQ (500 ml)
3803596	Concentré SelecTech Define MX-AQ (4 - 500 ml)
3803598	SelecTech Define MX-AQ RTU (Prêt à l'emploi) (3,8 l [1 gal])
3803650	Acide-alcool Surgipath 1 % (3,8 l [1 gal])
3803650E	Acide-alcool Surgipath 0,5 % (5 l)
3803651	Acide- alcool Surgipath 1 % (4 - 3,8 l [4 - 1 gal])

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

Différenciateurs

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Matériaux non inclus

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

Appareils requis

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

Conservation et stabilité

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

Stabilité chimique

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

Asepsie

Les différenciateurs Leica Biosystems ne sont pas des produits stériles.

Mises en garde/Précautions

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

Statut des matières infectieuses

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

Installations spéciales

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

Manipulation des échantillons

Les échantillons destinés à être colorés par H&E incluant des différenciateurs doivent être bien fixés avec du formol neutre tamponné.
Une fois le traitement et l'inclusion dans la paraffine terminés, couper des sections de tissu à une épaisseur standard (2 – 5 µm).

Préparatifs avant utilisation

- **Les produits Define MX-aq RTU et acides-alcools (1 % et 0,5 %)** sont des formules prêtes à l'emploi et il n'est donc pas nécessaire de les mélanger.
- **Le concentré Define et le concentré Define MX-aq** doivent être dilués avant utilisation :
    - Concentré Define : utiliser une (1) part de concentré, ajouter dix-neuf (19) parts d'alcool réactif à 70 % pour obtenir la solution de travail. Pour obtenir une solution de travail, verser deux mesures de concentré dans 500 ml d'alcool réactif à 70 % et bien remuer. Une mesure correspond au volume de fluide atteignant la première ligne sur le bouchon du flacon.
      Remarque : le filetage du bouchon ne correspond pas à des lignes de mesure.
    - Concentré Define MX-aq : utiliser une (1) part de concentré, ajouter dix-neuf (19) parts d'eau désionisée ou distillée pour obtenir la solution de travail. Ou, pour obtenir une solution de travail, verser deux mesures de concentré dans 500 ml d'eau désionisée ou distillée et bien remuer. Une mesure correspond au volume de fluide atteignant la première ligne sur le bouchon du flacon. Remarque : le filetage du bouchon ne correspond pas à des lignes de mesure.

  Remarque : un rinçage inadapté après l'immersion dans une solution de travail de différenciateur peut avoir un impact sur l'intensité de coloration souhaitée.

Mise en place du protocole :

1. Utiliser le produit conformément aux procédures définies pour la coloration à l'hématoxyline et à l'éosine.
2. Suite à la coloration à l'hématoxyline, rincer les lames à l'eau du robinet jusqu'à l'élimination de toute trace d'hématoxyline.
3. Immerger les lames dans une solution de travail contenant des différenciateurs pendant le temps nécessaire à l'élimination de la coloration de fond à l'hématoxyline de la lame ou des tissus.
   Les temps d'immersion dans un différenciateur dépendent du type d'acide :
    - Immerger dans la solution Define ou la solution Define MX-aq, les deux contenant de l'acide organique faible, pendant trente (30) secondes à quatre-vingt-dix (90) secondes. Exemple de protocole de coloration progressive avec un élément régressif, comme illustré sur l'image 1.
    - Immerger dans des acides-alcools à 1 % ou 0,5 % pendant trois (3) à dix (10) secondes. Voici la différenciation avec l'utilisation d'un protocole de coloration régressive (image 2). Exemple de protocole de coloration régressive, comme illustré sur l'image 2.
4. Rincer à l'eau du robinet pendant un délai compris entre trente (30) secondes et une (1) minute.
5. Poursuivre le protocole de coloration à l'hématoxyline et l'éosine.

Différenciateurs

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Tableau 1. Exemple de protocole de coloration par H&E progressive avec un élément régressif, en utilisant de l'acide organique faible (Define).

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

Tableau 2. Exemple de protocole de coloration par H&E régressive utilisant de l'acide inorganique fort (acide-alcool).

Étapes	Action	Composition chimique	Temps (min:s)
1	Déparaffiner	Xylène	3:00
2	Déparaffiner	Xylène	3:00
3	Déparaffiner	Xylène	3:00
4	Hydratation	Alcool 100 %	2:00
5	Hydratation	Alcool 100 %	1:00
6	Hydratation	Alcool 100 %	1:00
7	Hydratation	Alcool à 80 % ou 95 %	1:00
8	Hydratation	Rinçage à l'eau	1:00
9	Coloration	Hématoxyline progressive	1:00 à 5:00
10	Lavage	Rinçage à l'eau	3:00
11	Différenciation	Différenciateur	0:03 à 0:10
12	Lavage	Rinçage à l'eau	1:00
13	Bleuissement	Tampon de bleuissement	0:30 à 1:00
14	Lavage	Rinçage à l'eau	2:00
15	Déshydratation	Alcool à 80 % à 95 %	1:00
16	Contre-coloration	Éosine	0:30 à 1:30

Différenciateurs

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

17	Lavage	Rinçage à l'eau	2:00
18	Déshydratation	Alcool à 95 % à 100 %	1:00
19	Déshydratation	Alcool 100 %	1:00
20	Déshydratation	Alcool 100 %	1:00
21	Eclaircissement	Xylène	2:00
22	Eclaircissement	Xylène	2:00
23	Eclaircissement	Xylène	2:00

Préparation à l'utilisation

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

Contrôle qualité

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

Résultats escomptés

Conformément aux instructions d'utilisation, les différenciateurs doivent éliminer la coloration en excès ou de fond/non spécifique des échantillons colorés à l'hématoxyline de sorte que ce détail nucléaire puisse être visualisé au microscope.

Performance analytique

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

Performance clinique

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

Élimination

Les différenciateurs doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

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

IVD CE

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

Differentiatoren

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Produktbezeichnung

Leica Biosystems Differentiatorprodukte.

Verwendungszweck

Erfassung/Messung

Leica Biosystems Differentiatoren erkennen oder messen keinen Analyten oder Marker. Leica Biosystems Differentiatoren sind für die Verwendung in gefrorenen oder paraffineingebetteten histologischen Schnitten mit einem Hämatoxylin- und Eosin-Färbeprotokoll vorgesehen. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch entfernen die Differentiatoren überschüssige Hämatoxylin-Farbstoff und definieren Kerne (bei der regressiven Färbemethode), entfernen unspezifische Hämatoxylin-Färbungen von Mikroskopobjektträgern, die durch Gewebekleber verursacht werden, entfernen oder minimieren Muzinfärbung und sorgen so für Transparenz und Definition von zytoplasmischen Färbungen.

Produktfunktionen

Leica Biosystems Differentiatoren werden in einem HE-Färbeprotokoll verwendet, um die Kernfärbung bei der regressiven Methode zu verfeinern und unspezifische Färbungen (z. B. Glasobjektträger oder große, saure Proteine) bei progressiven und regressiven Färbemethoden zu entfernen. Die HE-angefärbte Probe wird, wenn sie von einer ausgebildeten Fachkraft interpretiert wird, zusammen mit anderen Informationen wie der Anamnese des Patienten, dem körperlichen Zustand sowie den Ergebnissen anderer medizinischer Tests verwendet, um eine medizinische Diagnose zu erstellen.

Produktspezifische Angaben

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

Automatisierung

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

Qualitativ/Quantitativ

Leica Biosystems Differentiatoren werden bei qualitativen Färbungen eingesetzt.

Probentyp

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

Populationsuntersuchung

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

Vorgesehene Benutzergruppe

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

***In-vitro*-Diagnostik**

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

Vorgesehene Benutzergruppe

Leica Biosystems Differentiatoren sind für die Verwendung durch qualifiziertes Laborpersonal und/oder beauftragte Personen bestimmt.

Testprinzip

Leica Biosystems Differentiatoren entfernen überschüssige Hämatoxylin-Färbung von Kernen oder unspezifische Färbungen. Die Differentiatoren sind je nach den verwendeten Färbemethoden mit starker oder schwacher Säure formuliert.

Kalibratoren und Bedienelemente

Die Bestandteile der Leica Differentiatoren benötigen keine Kalibratoren oder Kontrollen.

Einschränkungen der Reagenz

Für diese Produkte gelten keine Reagenzeinschränkungen.

Anwendbare Produkte

Produktcode	Materialbeschreibung
3803590	SelecTech Define Konzentrat (500 ml)
3803591	SelecTech Define Konzentrat (4-500 ml)
3803595	SelecTech Define MX-AQ Konzentrat (500 ml)
3803596	SelecTech Define MX-AQ Konzentrat (4-500 ml)
3803598	SelecTech Define MX-AQ RTU (gebrauchsfertig) (3,8 l / 1 gal)
3803650	Surgipath Säure-Alkohol 1 % (3,8 l / 1 gal)
3803650E	Surgipath Säure-Alkohol 0,5 % (5 l)
3803651	Surgipath Säure-Alkohol 1 % (4-3,8 l / 4-1 gal)

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

Differentiatoren

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Nicht enthaltene Materialien

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

Erforderliche Geräte

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

Lagerung und Stabilität

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

Verwendungsstabilität

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

Sterilität

Leica Biosystems Differentiatoren sind keine sterilen Produkte.

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

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

Status des infektiösen Materials

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

Sondereinrichtungen

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

Probenhandhabung

Proben, die mit HE gefärbt werden sollen und Differentiatoren enthalten, sollten mit neutral gepuffertem Formalin gut fixiert sein. Nach Verarbeitung und Paraffineinbettung Gewebe in Standarddicke (2–5 µm) schneiden.

Vorbereitungen

- **Define MX-aq RTU und Säure-Alkohole (1 % und 0,5 %)** sind gebrauchsfertige Formulierungen und müssen daher nicht gemischt werden.
- **Define Konzentrat und Define MX-aq Konzentrat** müssen vor dem Gebrauch verdünnt werden:
    - Define Konzentrat: Einen (1) Teil Konzentrat verwenden und neunzehn (19) Teile 70-prozentigen Reagenzalkohol zugeben, um eine Arbeitslösung zu erhalten. Um eine Arbeitslösung zu erhalten, werden zwei Maßeinheiten des Konzentrats in 500 ml 70-prozentigen Alkoholreagenz gegeben und gut gemischt. Eine Maßeinheit entspricht einem Flaschenverschluss bis zum ersten Strich mit Flüssigkeit gefüllt.
      Hinweis: Das Deckelgewinde ist kein Eichstrich.
    - Define MX-aq Konzentrate: Einen (1) Teil Konzentrat verwenden und neunzehn (19) Teile entionisiertes oder destilliertes Wasser zugeben, um eine Arbeitslösung zu erhalten. Alternativ zwei Maßeinheiten des Konzentrats in 500 ml entionisiertes oder destilliertes Wasser geben und gut mischen, um eine Arbeitslösung zu erhalten. Eine Maßeinheit entspricht einem Flaschenverschluss bis zum ersten Strich mit Flüssigkeit gefüllt. Hinweis: Das Deckelgewinde ist kein Eichstrich.

  Hinweis - Unzureichendes Waschen nach dem Eintauchen in die Arbeitslösung des Differentiators kann die gewünschte Färbeintensität beeinträchtigen.

Einrichtung des Protokolls:

1. Gemäß den vorgeschriebenen Hämatoxylin– und Eosin-Färbevorschriften verwenden.
2. Nach der Hämatoxylin-Färbung werden die Objektträger unter fließendem Leitungswasser abgespült, bis das ungebundene Hämatoxylin abgewaschen ist.
3. Objektträger für die notwendige Zeitspanne in eine Differentiator-Arbeitslösung tauchen, bis die Hintergrundfärbung durch Hämatoxylin von Objektträger und Gewebe entfernt ist.
   Die Immersionsdauer in einen Differentiator ist von der Säureart abhängig:
    - In Define oder Define MX-aq, die beide eine schwache organische Säure enthalten, dreißig (30) bis neunzig (90) Sekunden lang eintauchen. Ein Beispiel für ein progressives Färbeprotokoll mit regressivem Element ist in Abbildung 1 dargestellt.
    - Drei (3) bis zehn (10) Sekunden lang in 1-prozentige oder 0,5-prozentige Säure-Alkohole eintauchen. Dies ist bei Verwendung eines regressiven Färbeprotokolls (Abbildung 2) zu differenzieren. Ein Beispiel für ein regressives Färbeprotokoll ist in Abbildung 2 dargestellt.
4. Unter fließendem Leitungswasser für dreißig (30) Sekunden bis zu einer (1) Minute abspülen.

Differentiatoren

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

5. Mit dem Hämatoxylin-Eosin-Färbeprotokoll fortfahren.

Tabelle 1. Beispiel für ein progressives HE-Färbeprotokoll mit regressivem Element, unter Verwendung schwacher organischer Säure (Define).

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

Tabelle 2. Beispiel für ein regressives HE-Färbeprotokoll unter Verwendung einer starken anorganischen Säure (Säure-Alkohol).

Schritte	Aktion	Chemisch	Dauer (mm:ss)
1	Entparaffinieren	Xylol	3:00
2	Entparaffinieren	Xylol	3:00
3	Entparaffinieren	Xylol	3:00
4	Wässerung	100 % Alkohol	2:00
5	Wässerung	100 % Alkohol	1:00
6	Wässerung	100 % Alkohol	1:00
7	Wässerung	80 % oder 95 % Alkohol	1:00
8	Wässerung	Mit Wasser waschen	1:00
9	Färbung	**Progressives Hämatoxylin**	1:00 bis 5:00
10	Waschen	Mit Wasser waschen	3:00
11	Differenzierung	**Differentiator**	0:03 bis 0:10
12	Waschen	Mit Wasser waschen	1:00
13	Bluing	**Bläuungspuffer**	0:30 bis 1:00
14	Waschen	Mit Wasser waschen	2:00
15	Entwässerung	80 % bis 95 % Alkohol	1:00

Differentiatoren

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

16	Gegenfärbung	Eosin	0:30 bis 1:30
17	Waschen	Mit Wasser waschen	2:00
18	Entwässerung	95 % bis 100 % Alkohol	1:00
19	Entwässerung	100 % Alkohol	1:00
20	Entwässerung	100 % Alkohol	1:00
21	Klärung	Xylol	2:00
22	Klärung	Xylol	2:00
23	Klärung	Xylol	2:00

Gebrauchsfertigkeit

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

Qualitätskontrolle

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

Zu erwartende Ergebnisse

Die Differentiatoren entfernen bei Beachtung der Gebrauchsanweisung überschüssige oder im Hintergrund liegende/unspezifische Färbungen von Hämatoxylin-gefärbten Proben, sodass nukleäre Details mikroskopisch sichtbar werden.

Analytische Leistung

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

Klinische Leistung

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

Entsorgung

Differentiatoren sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

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

IVD CE

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

Differenziatori

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Nome prodotto

Prodotti per differenziatori Leica Biosystems.

Uso previsto

Rilevamento/misurazione

I differenziatori Leica Biosystems non rilevano né misurano analiti o marcatori. I differenziatori Leica Biosystems sono destinati all'utilizzo su sezioni istologiche congelate o immerse in paraffina, con un protocollo di colorazione con ematossilina-eosina. Se usati come raccomandato, i differenziatori rimuovono l'eccesso di colorante ematossilina e definiscono i nuclei (nel metodo di colorazione regressiva), rimuovono la colorazione aspecifica con ematossilina dai vetrini del microscopio causata da adesività tissutali, rimuovono o riducono al minimo la colorazione di mucine fornendo trasparenza e definizione delle colorazioni citoplasmatiche.

Funzione del prodotto

I differenziatori Leica Biosystems sono usati in un protocollo di colorazione H&E per migliorare la colorazione dei nuclei nel metodo regressivo e rimuovere la colorazione aspecifica (ad es. vetrini o proteine acide grandi) nei metodi di colorazione progressivo e regressivo. Il campione colorato con H&E, quando interpretato da un professionista esperto, viene usato insieme ad altre informazioni come l'anamnesi, le condizioni fisiche e i risultati di altri esami medici del paziente per fornire una diagnosi medica.

Informazioni specifiche fornite

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

Automazione

I differenziatori Leica Biosystems non sono automatizzati ma possono essere utilizzati su piattaforme di colorazione automatizzate. L'uso su una piattaforma automatizzata deve essere validato nel punto di utilizzo.

Qualitativo/Quantitativo

I differenziatori Leica Biosystems vengono utilizzati con coloranti qualitativi.

Tipo di campione

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

Popolazione di test

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

Utenti previsti

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

***Diagnostica* in vitro**

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

Utenti previsti

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

Principio di prova

I differenziatori Leica Biosystems agiscono rimuovendo l'eccesso di colorazione con ematossilina dai nuclei o eventuali colorazioni aspecifiche.

I differenziatori sono formulati con acido forte o debole, in base ai metodi di colorazione utilizzati.

Calibratori e controlli

I differenziatori Leica non richiedono l'uso di calibratori o controlli.

Limitazioni dei reagenti

Nessuna limitazione dei reagenti è applicabile a questi prodotti.

Prodotti pertinenti

Codice prodotto	Descrizione dei materiali
3803590	Concentrato Define SelecTech (500 ml)
3803591	Concentrato Define SelecTech (4-500 ml)
3803595	Concentrato Define MX-AQ SelecTech (500 ml)
3803596	Concentrato Define MX-AQ SelecTech (4-500 ml)
3803598	Define MX-AQ RTU SelecTech (pronto per l'uso) (3,8 l [1 gal])
3803650	Alcol acidulato Surgipath 1% (3,8 l [1 gal])
3803650E	Alcol acidulato Surgipath 0,5% (5 l)
3803651	Alcol acidulato Surgipath 1% [4 - 3,8 l [4-1 gal])

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

Differenziatori

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Materiali non inclusi

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

Dispositivi richiesti

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

Conservazione e stabilità

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

Stabilità durante l'uso

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

Sterilità

I differenziatori Leica Biosystems non sono prodotti sterili.

Avvertenze/precauzioni

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

Stato infettivo del materiale

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

Strutture speciali

I differenziatori Leica Biosystems devono essere utilizzati secondo le linee guida della struttura.

Gestione del campione

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

Preparazione per l'uso

- **Define MX-aq RTU e gli alcoli acidulati (1% e 0,5%)** sono formulazioni pronte all'uso e non richiedono miscelazione.
- **Il concentrato Define e il concentrato Define MX-aq** devono essere diluiti prima dell'uso:
    - Concentrato Define: utilizzare una (1) parte di concentrato, aggiungere diciannove (19) parti di reagente alcolico al 70% per ottenere la soluzione di lavoro. Per ottenere una soluzione di lavoro, versare due misurini di concentrato in 500 ml di reagente alcolico al 70% e miscelare con cura. Un misurino corrisponde al tappo del flacone riempito di liquido fino alla prima linea.
      Nota: le filettature del tappo non sono linee da considerare per la misurazione.
    - Concentrato Define MX-aq: per ottenere una soluzione di lavoro utilizzare una (1) parte di concentrato e aggiungere diciannove (19) parti di acqua deionizzata o distillata. In alternativa, per ottenere una soluzione di lavoro, versare due misurini di concentrato in 500 ml di acqua deionizzata o distillata e miscelare con cura. Un misurino corrisponde al tappo del flacone riempito di liquido fino alla prima linea. Nota: le filettature del tappo non sono linee da considerare per la misurazione.

  Nota - Un lavaggio inadeguato dopo l'immersione del differenziatore nella soluzione di lavoro può influenzare l'intensità della colorazione desiderata.

Configurazione del protocollo

1. Usare in conformità alle procedure di colorazione ufficiali con ematossilina-eosina.
2. Dopo la colorazione con ematossilina, risciacquare i vetrini con acqua corrente finché non viene rimossa tutta l'ematossilina libera.
3. Immergere i vetrini in una soluzione di lavoro con differenziatore per il periodo di tempo necessario a rimuovere la colorazione di fondo di ematossilina dal vetrino o dal tessuto.
   I tempi di immersione in un differenziatore dipendono dal tipo di acido:
    - Immergere in Define o Define MX-aq, entrambi contenenti acido organico debole, per un tempo compreso fra trenta (30) e novanta (90) secondi. Esempio di protocollo di colorazione progressiva con elemento regressivo come illustrato in Figura 1.
    - Immergere in alcoli acidulati all'1% o allo 0,5% per un tempo compreso fra tre (3) e dieci (10) secondi. Questo si differenzia quando si utilizza il protocollo di colorazione regressiva (Figura 2). La figura 2 illustra un esempio di protocollo di colorazione regressiva.
4. Risciacquare i vetrini con acqua corrente per un tempo compreso fra trenta (30) secondi e un (1) minuto.
5. Proseguire con il protocollo di colorazione con ematossilina-eosina.

Differenziatori

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Tabella 1. Esempio di protocollo di colorazione H&E progressiva con elemento regressivo, utilizzando acido organico debole (Define).

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

Tabella 2. Esempio di protocollo di colorazione H&E regressiva utilizzando acido forte inorganico (alcol acidulato).

Passaggi	Azione	Sostanza chimica	Tempo (mm:ss)
1	Rimuovere la paraffina	Xilene	3:00
2	Rimuovere la paraffina	Xilene	3:00
3	Rimuovere la paraffina	Xilene	3:00
4	Idratazione	Alcol al 100%	2:00
5	Idratazione	Alcol al 100%	1:00
6	Idratazione	Alcol al 100%	1:00
7	Idratazione	Alcol all'80% o al 95%	1:00
8	Idratazione	Lavaggio con acqua	1:00
9	Colorazione	**Ematossilina progressiva**	da 1:00 a 5:00
10	Lavaggio	Lavaggio con acqua	3:00
11	Differenziazione	**Differenziatore**	da 0:03 a 0:10
12	Lavaggio	Lavaggio con acqua	1:00
13	Colorazione blu	**Tampone per colorazione blu**	da 0:30 a 1:00
14	Lavaggio	Lavaggio con acqua	2:00
15	Disidratazione	Alcol dall'80% al 95%	1:00
16	Colorazione di contrasto	**Eosina**	da 0:30 a 1:30
17	Lavaggio	Lavaggio con acqua	2:00

Differenziatori

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

18	Disidratazione	Alcol dal 95% al 100%	1:00
19	Disidratazione	Alcol al 100%	1:00
20	Disidratazione	Alcol al 100%	1:00
21	Chiarificazione	Xilene	2:00
22	Chiarificazione	Xilene	2:00
23	Chiarificazione	Xilene	2:00

Pronto all'uso

Quando la versione concentrata di un differenziatore è stata opportunamente diluita, o se viene utilizzata la formula pronta all'uso, versare tutto il reagente nel contenitore per il reagente. Riposizionare il contenitore per il reagente nella rispettiva stazione.

Controllo di qualità

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

Risultati attesi

Seguendo le istruzioni per l'uso, i differenziatori rimuoveranno la colorazione di fondo/aspecifica in eccesso dai campioni colorati con ematossilina in modo che i dettagli del nucleo possano essere visualizzati al microscopio.

Prestazioni analitiche

I differenziatori Leica Biosystems non vengono utilizzati per rilevare analiti o marcatori specifici. Questi prodotti sono utilizzati in combinazione con altri prodotti in un sistema di protocollo di colorazione con ematossilina-eosina per colorare di blu i nuclei cellulari e di varie tonalità di arancione, rosa e rosso tessuto connettivo, citoplasma, muscolo ed eritrociti. I parametri analitici quali sensitività e specificità analitica, veridicità (bias), precisione (ripetibilità e riproducibilità), accuratezza (risultante da veridicità e precisione), limiti di rilevamento e quantificazione, range di misurazione, linearità, interruzione, inclusa la determinazione di criteri appropriati per la raccolta di campioni e il controllo di interferenze note rilevanti endogene ed esogene e le reazioni incrociate non si applicano alle prestazioni del sistema.

Prestazioni cliniche

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

Smaltimento

I differenziatori devono essere smaltiti conformemente alle normative locali.

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

IVD CE

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

分別誘導剤

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

製品名

Leica Biosystems分別誘導剤製品。

用途

検出/測定

Leica Biosystems製分別誘導剤は、分析物やマーカーの検出または測定用ではありません。Leica Biosystems製分別誘導剤は、ヘマトキシリンおよびエオシン染色プロトコールでの凍結またはパラフィン包埋組織切片に使用することを意図しています。推奨通りに使用することで、分別誘導剤は余分なヘマトキシリン染色剤を除去して核を明確にし(退行性染色法)、組織付着がある顕微鏡スライドから非特異性のヘマトキシリン染色を除去し、ムチン染色を除去あるいは最小にし、透明度があり鮮明な細胞質染色を可能にします。

製品機能

Leica Biosystems製分別誘導剤はH&E染色プロトールで使用し、退行性染色法において核染色を調整し、進行性および退行性染色法において非特異性の染色を除去します(ガラス製スライドや巨大な酸性タンパク質など)。トレーニングを受けた専門家は、H&E染色された検体を、患者の病歴や状態、その他の医療検査の結果などといったその他の情報とともに利用し、医学的診断を行います。

提供される特定情報

Leica Biosystems製分別誘導剤は、特定の疾患、状態、またはリスク因子の検出を定義または分別することを目的とはしていません。トレーニングを受けた専門家は、想定どおりにこれら製品を使用して得られた染色により、組織検体の生理学的または病理学的状態を明らかにできます。

オートメーション

Leica Biosystems製分別誘導剤は自動ではありませんが、自動染色プラットフォームで使用できます。自動プラットフォームでの使用は、使用場所で検証する必要があります。

定性的/定量的

Leica Biosystems製分別誘導剤は、定性的染色と使用します。

検体の種類

Leica Biosystems製分別誘導剤は、固定または新鮮組織学的および細胞学的検体と使用できます。

テストの母集団

Leica Biosystems製分別誘導剤は、疑いのある病理または疾患の判定のために、生検または切除組織の評価を要する患者に使用することを目的としています。

対象ユーザー

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

***In Vitro* 診断**

Leica Biosystems製分別誘導剤 は、*in vitro* 診断での使用のみを目的としています。

対象ユーザー

Leica Biosystems製分別誘導剤は、有資格の検査担当者および/または被指名人による使用を目的としています。

テスト原理

Leica Biosystems製分別誘導剤は、核から余分なヘマトキシリン染色を、または非特異性染色を取り除くことにより機能します。
分別誘導剤は、使用される染色方法によって、強酸または弱酸で製剤されます。

キャリブレーターおよびコントロール

Leica製分別誘導剤は、キャリブレーターやコントロールを使用する必要がありません。

試薬の制限

これら製品に試薬の制限はありません。

対応製品

製品コード	材質の説明
3803590	SelecTech Define濃縮液(500 ml)
3803591	SelecTech Define濃縮液(4-500 ml)
3803595	SelecTech Define MX-AQ濃縮液(500 ml)
3803596	SelecTech Define MX-AQ濃縮液(4-500 ml)
3803598	SelecTech Define MX-AQ RTU(すぐに使用可)(3.8 l [1ガロン])
3803650	Surgipath酸性アルコール1%(3.8 l [1ガロン])
3803650E	Surgipath酸性アルコール0.5%(5 l)
3803651	Surgipath酸性アルコール1%(4-3.8 l [4-1ガロン])

注:ここに記載された製品が用意されていない地域があります。

含まれていないもの

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

分別誘導剤

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

必要なデバイス

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

保管と安定性

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

使用中の安定性

使用時の安定性を判断する際はユーザーが自らの裁量で行う必要があります。

滅菌性

Leica Biosystems製分別誘導剤は滅菌製品ではありません。

警告と注意

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

感染性物質のステータス

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

特別施設

Leica Biosystems製分別誘導剤は、施設のガイドラインに従って使用してください。

検体の取扱い

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

使用の準備

- **Define MX-aq RTU、酸性アルコール(1%、0.5%)**はすぐに使用可能な製剤であるためミキシングは必要ありません。
- **Define濃縮液、Define MX-aq濃縮液**は使用前に希釈する必要があります:
    - Define濃縮液: 濃縮液(1)に対して70%試薬アルコール(19)を使って標準溶液を作ります。計量容器2杯分の濃縮液を500 mlの70%試薬アルコールに入れ、よくかき混ぜ、これを標準溶液とします。ボトルキャップの最初の線まで液体を満たした量を、計量容器1杯分とします。
      注：キャップのネジ山は計量線ではありません。
    - Define MX-aq濃縮液: 濃縮液(1)に対して、脱イオン水または蒸留水(19)を使って標準溶液を作ります。別の方法として、計量容器2杯分の濃縮液を500 mlの脱イオン水または蒸留水に入れ、よくかき混ぜ、これを標準溶液とします。ボトルキャップの最初の線まで液体を満たした量を、計量容器1杯分とします。注：キャップのネジ山は計量線ではありません。

  注記 - 分別誘導剤溶液の浸漬後のすすぎが不十分だと、期待する染色輝度に影響することがあります。

プロトコールのセットアップ:

1. 確立されたヘマトキシリン・エオシン染色の手順に従って使用してください。
2. ヘマトキシリン染色後、水道水の流水下でスライドをすすぎ、余分なヘマトキシリンを完全に除去してください。
3. 背景のヘマトキシリン染色がスライドや組織から除去されるまで、スライドを分別誘導剤作業溶液に浸します。
   分別誘導剤に浸漬する時間は酸の種類によります:
    - 弱有機酸を含有するDefineまたはDefine MX-aqでは30秒～90秒間浸します。退行性染色を用いた進行性染色プロトコールの例が画像1に示されています。
    - 1%または0.5%の酸性アルコールでは3秒～10秒間浸します。退行性染色プロトコールを用いる時に分別作用があります(画像2)。退行性染色プロトコールの例が画像2に示されています。
4. 30秒から1分間、水道水の流水下ですすぎます。
5. ヘマトキシリン・エオシン染色のプロトコルに従い、作業を続けます。

表1. 弱有機酸を使用した、退行性染色による進行性H&E染色プロトコルの例（Define）。

ステップ	アクション	化学物質	時間（分：秒）
1	脱パラフィン	キシレン	3:00
2	脱パラフィン	キシレン	3:00
3	脱パラフィン	キシレン	3:00
4	加水	100%アルコール	2:00
5	加水	100%アルコール	1:00
6	加水	100%アルコール	1:00
7	加水	80%または95%アルコール	1:00
8	加水	水で洗浄	1:00

分別誘導剤

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

9	染色	進行性ヘマトキシリン	1:00～5:00
10	洗浄	水で洗浄	3:00
11	分別	分別誘導剤	0:30～1:30
12	洗浄	水で洗浄	1:00
13	ブルーイング	ブルーイングバッファー	0:30～1:00
14	洗浄	水で洗浄	2:00
15	脱水	80%～95%アルコール	1:00
16	対比染色	エオシン	0:30～1:30
17	洗浄	水で洗浄	2:00
18	脱水	95%～100%アルコール	1:00
19	脱水	100%アルコール	1:00
20	脱水	100%アルコール	1:00
21	クリアリング	キシレン	2:00
22	クリアリング	キシレン	2:00
23	クリアリング	キシレン	2:00

表2：強酸無機物（酸性アルコール）を用いた、退行性H&E染色プロトコールの例。

ステップ	アクション	化学物質	時間（分：秒）
1	脱パラフィン	キシレン	3:00
2	脱パラフィン	キシレン	3:00
3	脱パラフィン	キシレン	3:00
4	加水	100%アルコール	2:00
5	加水	100%アルコール	1:00
6	加水	100%アルコール	1:00
7	加水	80%または95%アルコール	1:00
8	加水	水で洗浄	1:00
9	染色	進行性ヘマトキシリン	1:00～5:00
10	洗浄	水で洗浄	3:00
11	分別	分別誘導剤	0:03～0:10
12	洗浄	水で洗浄	1:00
13	ブルーイング	ブルーイングバッファー	0:30～1:00
14	洗浄	水で洗浄	2:00
15	脱水	80%～95%アルコール	1:00
16	対比染色	エオシン	0:30～1:30
17	洗浄	水で洗浄	2:00
18	脱水	95%～100%アルコール	1:00
19	脱水	100%アルコール	1:00
20	脱水	100%アルコール	1:00
21	クリアリング	キシレン	2:00
22	クリアリング	キシレン	2:00
23	クリアリング	キシレン	2:00

使用の準備

濃縮の分別誘導剤を適切に希釈してから、またはすぐに使用可能な製品を使う場合は、すべての試薬を試薬容器に注ぎ入れます。試薬容器をそれぞれのステーションに戻します。

品質管理

ルーチン使用の前に、試験検体と同様に固定処理された組織をのせた所定の品質管理用スライドを使用して、試薬の性能や機能が適切であることを確認してください。

分別誘導剤

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

予測される結果

取扱説明書の指示に従い、分別誘導剤がヘマトキシリン染色した検体から過剰なまたはバックグラウンド/非特異的染色を除去し、顕微鏡下で核の詳細が見えるようにします。

分析性能

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

臨床性能

Leica Biosystems製分別誘導剤は、特定の疾病または病理学的プロセス、状態の検知手段として使用する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製分別誘導剤の使用には適用されません。

廃棄

分別誘導剤は現地で適用される規制に従い廃棄してください。

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

IVD CE

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

분별제

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

제품명

Leica Biosystems 분별제 제품.

용도

검출/측정

Leica Biosystems 분별제는 분석물이나 표지자를 검출 또는 측정하지 않습니다. Leica Biosystems 분별제는 헤마톡실린 및 에오신 염색 프로토콜을 이용하는 동결된 또는 파라핀 포매된 조직학적 절편에 사용하기 위한 것입니다. 권장된 대로 사용할 경우, 분별제는 초과 헤마톡실린 염색을 제거하고 (퇴행성 염색법에서) 세포핵을 정의하고, 현미경 유리 슬라이드에서 조직 접착제로 인한 비특이적 헤마톡실 염색을 제거하고, 뮤신 염색을 제거하거나 최소화함으로써 세포질 염색의 투명성과 정의를 제공합니다.

제품 기능

Leica Biosystems 분별제는 H&E 염색 프로토콜에서 사용되어 퇴행성 방법에서의 세포핵 염색을 정제하고 진행성 및 퇴행성 염색법에서 비특이성 염색(예: 유리 슬라이드 또는 큰 산성 단백질)을 제거합니다. H&E 염색 검체는 숙련된 전문가를 통해 해석될 경우 환자의 병력, 건강 상태 등과 같은 타 정보와 함께 그리고 건강 검진을 통해 얻은 결과와 함께 활용되어 의료 진단을 내릴 수 있게 합니다.

특정 정보 제공

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

자동화

Leica Biosystems 분별제는 자동화되지 않았으나 자동 염색 플랫폼에서 사용할 수 있습니다. 사용 시점에 자동 플랫폼에서의 사용을 검증을 해야 합니다.

정성검사/정량검사

Leica Biosystems 분별제는 정량적 염색에서 사용됩니다.

검체 종류

Leica Biosystems 분별제는 고정 또는 신선 상태의 조직학적 및 세포학적 검체에 사용할 수 있습니다.

개체군 검사

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

의도된 사용자

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

***체외* 진단**

Leica Biosystems 분별제는 *체외* 진단 용도로만 사용하기 위한 것입니다.

의도된 사용자

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

검사 원리

Leica Biosystems 분별제의 작용으로 세포핵이나 비특이성 염색에서 과다한 헤마톡실 염색이 제거됩니다.
분별제는 사용된 염색법을 기반으로 강산성 또는 약산성으로 제조됩니다.

교정기 및 제어 장치

Leica 분별제 제품은 교정기나 제어 장치를 사용할 필요가 없습니다.

시약 제한 사항

이러한 제품에 적용될 수 있는 시약 제한 사항은 없습니다.

해당 제품

제품 코드	물질 설명
3803590	SelecTech Define 농축액(500ml)
3803591	SelecTech Define 농축액(4-500ml)
3803595	SelecTech Define MX-AQ 농축액(500ml)
3803596	SelecTech Define MX-AQ 농축액(4-500ml)
3803598	SelecTech Define MX-AQ RTU(바로 사용 가능) (1gal) (3.8l)
3803650	Surgipath 산성 알코올 1%(3.8l)(1gal)
3803650E	Surgipath 산성 알코올 0.5%(5l)
3803651	Surgipath 산성 알코올 1%(4-3.8l)(4-1gal)

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

분별제

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

미포함 물질

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

필요 장치

Leica Biosystems 분별제는 열린 자동 염색 플랫폼 어떤 것에서나 또는 수동 염색법에 사용될 수 있으며, 사용 시점에 검증되어야 합니다.

보관 및 안정성

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

사용 안정성

사용 안정성은 사용자 재량으로 판별해야 합니다.

무균 상태

Leica Biosystems 분별제는 무균 제품이 아닙니다.

경고/주의 사항

이 제품 그리고 제품과 연관된 프로토콜은 본 Leica Biosystems의 사용 지침에서 제공되었거나 또는 사용자가 개발했거나의 여부에 관계없이, 사용자가 사용할 때 검증되어야 합니다.

감염 물질 상태

Leica Biosystems 분별제는 어떤 감염 물질도 포함하지 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

Leica Biosystems 분별제는 시설 지침에 따라 사용되어야 합니다.

검체 처리

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

사용 준비

- **Define MX-aq RTU 및 산성 알코올(1% 및 0.5%)**은 바로 쓸 수 있는(RTU) 제형이므로, 혼합이 필요 없습니다.
- **Define 농축액 및 Define MX-aq 농축액**은 사용하기 전에 희석해야 합니다.
    - Define 농축액: 농축액 1파트를 사용하고, 70% 시약 알코올 19파트를 추가하여 희석 용액에 도달합니다. 희석 용액을 얻으려면 농축액 2 측정을 70% 시약 알코올 500 ml에 붓고 잘 섞으십시오. 1 측정은 병 뚜껑의 첫 번째 선까지 채워지는 유체와 같습니다.
      참고: 뚜껑 스레드는 측정 선이 아닙니다.
    - Define MX-aq 농축액: 농축액 1파트를 사용하고 탈이온수 또는 증류수 19파트를 추가하여 희석 용액을 얻습니다. 또는 희석 용액을 얻기 위해 두 가지 농축액 측정치를 탈이온수 또는 증류수 500 ml에 부어 잘 섞습니다. 1 측정은 병 뚜껑의 첫 번째 선까지 채워지는 유체와 같습니다. 참고: 뚜껑 스레드는 측정 선이 아닙니다.

  참고 - 분별제의 희석 용액에 담근 후 적절하게 세척하지 않으면 원하는 염색 강도를 얻지 못할 수 있습니다.

프로토콜 설정:

1. 설정된 헤마톡실린과 에오신 염색 절차에 따라 사용하십시오.
2. 헤마톡실린 염색 후, 헤마톡실린이 완전히 제거될 때까지 흐르는 수돗물에 슬라이드를 헹굽니다.
3. 필요에 따라 일정 기간 동안 희석 분별제에 슬라이드를 담궈 슬라이드 또는 조직의 배경 헤마톡실린 염색을 제거합니다.
   분별제에 담그는 횟수는 다음과 같이 산성 유형에 따라 달라집니다.
    - Define 또는 Define MX-aq(둘 다 약유기산 함유)에서는 30~90초 간 담급니다. 이미지 1에 나타난 퇴행성 요소를 사용하는 진행성 염색 프로토콜의 예.
    - 1% 또는 0.5% 산성 알코올에는 3~10초 간 담급니다. 이것은 퇴행성 염색 프로토콜을 사용할 때(이미지 2) 분별됩니다. 이미지 2에 나타난 퇴행성 염색 프로토콜의 예.
4. 흐르는 수돗물에 30초~1분 간 헹굽니다.
5. 헤마톡실린과 에오신 염색 프로토콜로 계속 진행합니다.

분별제

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

표 1. 약 유기산(Define)을 활용하여, 퇴행성 요소를 사용하는 진행성 H&E 염색 프토코롤의 예.

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

표 2. 강 무기산(산성 알코올)을 이용하는 퇴행성 H&E 염색 프로토콜의 예.

스텝	작업	화학물질	시간(mm:ss)
1	파라핀 제거	자일렌	3:00
2	파라핀 제거	자일렌	3:00
3	파라핀 제거	자일렌	3:00
4	수화	100% 알코올	2:00
5	수화	100% 알코올	1:00
6	수화	100% 알코올	1:00
7	수화	80% 또는 95% 알코올	1:00
8	수화	물 세정	1:00
9	염색	진행성 헤마톡실린	1:00 ~ 5:00
10	세정	물 세정	3:00
11	분별	분별제	0:03 ~ 0:10
12	세정	물 세정	1:00
13	블루잉	블루잉 완충액	0:30 ~ 1:00
14	세정	물 세정	2:00
15	탈수	80% ~ 95% 알코올	1:00
16	대비염색	에오신	0:30 ~ 1:30
17	세정	물 세정	2:00

분별제

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

18	탈수	95% ~ 100% 알코올	1:00
19	탈수	100% 알코올	1:00
20	탈수	100% 알코올	1:00
21	투명	자일렌	2:00
22	투명	자일렌	2:00
23	투명	자일렌	2:00

사용 준비 완료

분별제의 농축액이 적절하게 희석되었다면, 또는 RTU 제형이 사용되는 경우, 모든 시약을 시약 용기에 붓습니다. 시약관을 해당 스테이션에 다시 놓으십시오.

품질 관리

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

예상 결과

사용 방법에 따라 수행하면 분별제가 헤마톡실린 염색 검체에서 과다 염색 또는 배경/비특이성 염색을 제거하여 현미경으로 핵 세부를 볼 수 있도록 합니다.

분석 성능

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

임상 성능

Leica Biosystems 분별제는 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 개체군 및 손상 개체군의 예상 값은 임상 설정에서 Leica Biosystems 분별제의 사용에 적용되지 않습니다.

폐기

분별제는 지역 관리 규정에 따라 폐기되어야 합니다.

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

IVD CE

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

Differensiatorer

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Produktnavn

Leica Biosystems Differentiator-produkter.

Tiltenkt bruk

Påvisning/måling

Leica Biosystems differensiatorer påviser eller måler ikke en analytt eller markør. Leica Biosystems differensiatorer er tiltenkt for bruk på frosne eller parafininnkapslede histologisnitt med en hematoksylin- og eosin-fargingsprotokoll. Når de brukes som anbefalt, fjerner differensiatorene overflødig hematoksylinfarging og definerer kjerner (i regressuv fargingsmetode), fjerner ikke-spesifikk hemaroksylinfarging fra mikroskopobjektglass forårsaket av vevklebestoffer, fjerner eller minimaliserer mucinfarging og skaffe gjennomsiktighet og definisjon av cyroplasmiske farginger.

Produktfunksjon

Leica Biosystems differensiatorer brukes i en H&E fargingsprotokoll for å forfine kjernefarging i regressiv metode og fjerne ikke-spesifikk farging (f.eks. objektglass eller store, syreproteiner) i progressive og regressive fargingsmetoder. Den H&E-fargede prøven, når den tolkes av en kvalifisert person, brukes sammen med annen informasjon som pasientens sykehistorie, fysiske tilstand, samt resultater fra andre medisinske prøver for å stille en medisinsk diagnose.

Spesifikk avgitt informasjon

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

Automasjon

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

Kvalitativ/kvantitativ

Leica Biosystems differensiatorer brukes med kvalitative farginger.

Prøvetype

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

Prøvepopulasjon

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

Tiltenkt bruker

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

***In vitro* -diagnostikk**

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

Tiltenkt bruker

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

Prøveprinsipp

Leica Biosystems differensiatorer virker ved å fjerne overflødig hematoksylinfarging fra kjerner eller en hvilken som helst ikke-spesifikk farging.

Differensiatorene formuleres med enten sterk eller svak syre basert på fargingsmetodene som brukes.

Kalibratorer og kontroller

Leica differensiatormidlene krever ikke bruk av kalibratorer eller kontroller.

Reagensbegrensninger

Ingen reagensbegrensninger gjelder for disse produktene.

Gjeldende produkter

Produktkode	Materialbeskrivelse
3803590	SelecTech Define Concentrate (500 ml)
3803591	SelecTech Define Concentrate (4-500 ml)
3803595	SelecTech Define MX-AQ Concentrate (500 ml)
3803596	SelecTech Define MX-AQ Concentrate (4-500 ml)
3803598	SelecTech Define MX-AQ RTU (Klar-til-bruk) (3,8 l (1 gal))
3803650	Surgipath Acid Alcohol 1 % (3,8 l (1 gal))
3803650E	Surgipath Acid Alcohol 0,5 % (5 l)
3803651	Surgipath Acid Alcohol 1 % 3,8 l (4-1 gal)

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

Differensiatorer

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Materialer er ikke inkludert

Leica Biosystems differensiatorer er utformet for bruk son en del av en hematoksylin & eosin (H&E)-fargingsprotokoll som krever bruken av graderte alkoholer, xylen eller xylensubstitutter, hematoksylin, blåfargingsmidler og eosin.

Påkrevde enheter

Leica Biosystems differensiatorer kan brukes på en hvilken som helst åpen automatisert fargingsplattform eller med en manuell fargingsmetode og skal valideres ved brukspunktet.

Oppbevaring og stabilitet

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

Stabilitet i bruk

I-bruk stabilitet skal fastsettes etter brukerens skjønn.

Sterilitet

Leica Biosystems differensiatorene er ikke sterile produkter.

Advarsler/forholdsregler

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

Status for smittefarlig materiell

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

Spesielle fasiliteter

Leica Biosystems differensiatorene skal brukes iflg. fasilitetens retningslinjer.

Behandling av prøver

Prøver tiltenkt til å bli farget med H&E som inkluderer differensiatorer skal være godt fiksert med nøytral bufret formalin.
Etter behandling og innkapsling med parafin, skal vevet deles inn i standard tykkelse (2–5 µm).

Forberedelse til bruk

- **Define MX-aq RTU og Acid Alcohols (1 % og 0,5 %)** er klar-til-bruk formler og derfor kreves ikke blanding.
- **Define Concentrate og Define MX-aq Concentrate** må fortynnes før bruk:
    - Define Concentrate: Bruk en (1) del Consentrate, tilsett nitten (19) deler 70 % reagensalkohol for å oppnå arbeidsløsning. For å få en arbeidsløsning, hell to mål Concentrate inn i 500 ml av 70 % reagensalkohol og bland godt. Et mål er lik væske fylt til første linje i flaskekorken.
      Merk: Korkgjenger er ikke målelinjer.
    - Define MX-aq Concentrate: Bruk en (1) del av Concentrate, tilsett nitten (19) deler av avionisert eller destillert vann for å oppnå arbeidsløsning. Alternativt, for å oppnå en arbeidsløsning, hell to mål Consentrate inn i 500 ml avionisert eller destillert vann og bland godt. Et mål er lik fluid fylt til første linje i flaskekorken. Merk: Korkgjenger er ikke målelinjer.

  Merk - Utilstrekkelig vasking etter nedsenking av differensiator i arbeidsløsning kan innvirke på ønsket fargingsintensitet.

Protokolloppsett:

1. Bruk iflg. etablerte hematoksylin- og eosinfargingsprosedyrer.
2. Etter hematoksylinfarging skyll objektglass med rennende vann fra springen til all løs hematoksylin er fjernet.
3. Legg objektglass ned i en differensiatorarbeidsløsning i en tidsperiode etter som det er nødvendig for å fjerne bakgrunns hematoksylinfarging fra objektglasset eller vev.
   Nedsenkingstiden i en differensiator avhenger av syretypen:
    - Legg det ned i Define eller Define MX-aq, som begge inneholder svak organisk syre, i tretti (30) til nitti (90) sekunder). Eksempel på progressiv fargingsprotokoll med regressivt element vises i bilde 1.
    - Legg det ned i 1 % eller 0,5 % Acid Alcohols i tre (3) til ti (10) sekunder. Dette er differensiering når regressiv fargingsprotokoll brukes (bilde 2). Eksempel på regressiv fargingsprotokoll vises i bilde 2.
4. Skyll i rennende vann fra springen i tretti (30) sekunder til ett (1) minutt.
5. Fortsett ned hematoksylin- og eosin-fargingsprotokoll.

Differensiatorer

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Tabell 1. Eksempel på progressiv H&E-fargingsprotokoll med regressivt element ved bruk av svak organisk syre (Define).

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

Tabell 2. Eksempel på regressiv H&E-fargingsprotokoll ved bruk av sterk uorganisk syre (Acid Alcohol).

Trinn	Handling	Kjemikalie	Tid (mm:ss)
1	Avparafinere	Xylen	3:00
2	Avparafinere	Xylen	3:00
3	Avparafinere	Xylen	3:00
4	Hydrering	100 % alkohol	2:00
5	Hydrering	100 % alkohol	1:00
6	Hydrering	100 % alkohol	1:00
7	Hydrering	80 % eller 95 % alkohol	1:00
8	Hydrering	Vask med vann	1:00
9	Farging	**Progressiv hematoksylin**	1:00 to 5:00
10	Vask	Vask med vann	3:00
11	Differensiering	**Differensiator**	0:03 til 0:10
12	Vask	Vask med vann	1:00
13	Blåfarging	**Blåfargingsbuffer**	0:30 to 1:00
14	Vask	Vask med vann	2:00
15	Uttørking	80 % til 95 % alkohol	1:00
16	Kontrastfarging	**Eosin**	0:30 to 1:30
17	Vask	Vask med vann	2:00
18	Uttørking	95 % til 100 % alkohol	1:00

Differensiatorer

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

19	Uttørking	100 % alkohol	1:00
20	Uttørking	100 % alkohol	1:00
21	Klarering	Xylen	2:00
22	Klarering	Xylen	2:00
23	Klarering	Xylen	2:00

Klargjøring for bruk

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

Kvalitetskontroll

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

Forventede resultater

Ved å følge bruksanvisningen skal differensiatorer fjerne overflødig eller bakgrunns/ikke-spesifikk farging fra hematoksylin-fargede prøver slik at nukleær detalje skal bli visualisert mikroskopisk.

Analytisk ytelse

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

Klinisk ytelse

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

Avhending

Differensiatorer skal avhendes ifølge gjeldende lokale forskrifter.

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

IVD CE

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

Roztwory różnicujące

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Nazwa produktu

Roztwory różnicujące firmy Leica Biosystems.

Przeznaczenie

Wykrywanie/Obliczenia

Roztwory różnicujące firmy Leica Biosystems nie wykrywają, ani nie mierzą żadnego analitu ani wskaźnika. Roztwory różnicujące firmy Leica Biosystems są przeznaczone do stosowania z zamrożonymi lub zatopionymi w parafinie skrawkami histologicznymi w protokole barwienia hematoksyliną i eozyną. Przy stosowaniu zgodnie z zaleceniami roztwory różnicujące mogą usuwać nadmiar barwnika hematoksylinowego i wyodrębniać jądra (w metodzie barwienia regresywnego), usuwać nieswoiste barwienie hematoksyliną z preparatów mikroskopowych wywołane klejami tkankowymi, usuwać lub minimalizować wybarwienie spowodowane mucyną zapewniając przejrzystość oraz wyodrębnienie barwienia cytoplazmatycznego.

Funkcja produktu

Roztwory różnicujące firmy Leica Biosystems są używane w protokole barwienia hematoksyliną i eozyną w celu podkreślenia wybarwienia jąder w metodzie regresywnej oraz usunięcia barwienia nieswoistego (np. w związku ze szkiełkiem laboratoryjnym lub dużymi, kwasowymi białkami) w metodzie barwienia progresywnego i regresywnego. Próbka wybarwiona hematoksyliną i eozyną, o ile zostanie zinterpretowana przez przeszkolonego eksperta, jest wykorzystywana wraz z innymi informacjami, takimi jak wywiad medyczny pacjenta, stan fizyczny oraz wyniki z pochodzące innych badań medycznych, w celu wydania rozpoznania medycznego.

Przekazane szczegółowe informacje

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

Automatyzacja

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

Jakościowe/ilościowe

Roztwory różnicujące firmy Leica Biosystems są używane z barwieniami jakościowymi.

Rodzaj próbki

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

Badanie populacji

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

Użytkownik docelowy

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

Diagnostyka *In Vitro*

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

Użytkownik docelowy

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

Zasada badania

Roztwory różnicujące firmy Leica Biosystems działają poprzez usunięcie nadmiaru barwienia hematoksylinowego z jąder lub dowolnego barwienia nieswoistego.

Roztwory różnicujące utworzono na bazie silnych lub słabych kwasów w zależności od używanej metody barwienia.

Kalibratory i kontrole

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

Ograniczenia odczynników

Tych produktów nie dotyczą żadne ograniczenia związane z odczynnikami.

Stosowne produkty

Kod produktu	Opis materiału
3803590	Koncentrat roztworu SelecTech Define (500 ml)
3803591	Koncentrat roztworu SelecTech Define (4 x 500 ml)
3803595	Koncentrat roztworu SelecTech Define MX-AQ (500 ml)
3803596	Koncentrat roztworu SelecTech Define MX-AQ (4 x 500 ml)
3803598	Roztwór SelecTech Define MX-AQ RTU (gotowy do użycia) (3,8 l (1 galon))
3803650	Alkohol kwasowy Surgipath Acid Alcohol 1% (3,8 l (1 galon))
3803650E	Alkohol kwasowy Surgipath Acid Alcohol 0,5% (5 l)
3803651	Alkohol kwasowy Surgipath Acid Alcohol 1% (4 - 3,8 l (4 - 1 galon))

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

Roztwory różnicujące

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Materiały niedołączone

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

Wymagane urządzenia

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

Przechowywanie i trwałość

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

Stabilność podczas używania

Określanie stabilności podczas używania zależy od uznania użytkownika.

Sterylność

Roztwory różnicujące firmy Leica Biosystems nie są produktami sterylnymi.

Ostrzeżenia/Środki ostrożności

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

Status materiałów zakaźnych

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

Specjalne placówki

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

Obchodzenie się z próbkami

Próbki przeznaczone do wybarwienia metodą hematoksyliny i eozyny z wykorzystaniem roztworów różnicujących powinny być dobrze utrwalone obojętną formaliną buforowaną.
Po przygotowaniu i zatopieniu w parafinie pociąć tkanki na fragmenty o standardowej grubości (2–5 µm).

Przygotowanie do użycia

- Roztwory **MX-aq RTU oraz alkohole kwasowe (1% i 0,5%)** to odczynniki gotowe do użycia i w związku z tym mieszanie nie jest wymagane.
- Koncentrat **Define i Define MX-aq** trzeba rozcieńczyć przed użyciem:
    - Aby uzyskać roztwór roboczy koncentratu Define, należy użyć jednej (1) części koncentratu, dodać dziewiętnaście (19) części 70% alkoholu laboratoryjnego. Aby uzyskać roztwór roboczy, należy wlać dwie miarki koncentratu do 500 ml 70% alkoholu laboratoryjnego i dobrze wymieszać. Jedna miarka oznacza płyn wlany do poziomu pierwszej linii na nakrętce butelki. Uwaga: Gwinty na nakrętce nie są liniami pomiarowymi.
    - Aby uzyskać roztwór roboczy koncentratu Define MX-aq, należy użyć jednej (1) części koncentratu, dodać dziewiętnaście (19) części wody dejonizowanej lub destylowanej. Alternatywnie, aby uzyskać uzyskać roztwór roboczy, należy wlać dwie miarki koncentratu do 500 ml wody dejonizowanej lub destylowanej i dobrze wymieszać. Jedna miarka oznacza płyn wlany do poziomu pierwszej linii na nakrętce butelki. Uwaga: Gwinty na nakrętce nie są liniami pomiarowymi.

  Uwaga — niewystarczające płukanie po zanurzeniu w roztworze roboczym roztworu różnicującego może mieć wpływ na intensywność wybarwienia.

Przygotowanie protokołu:

1. Stosować zgodnie z ustaloną procedurą barwienia hematoksyliną i eozyną.
2. Po przeprowadzeniu barwienia hematoksyliną, przemywać szkiełka bieżącą wodą wodociągową do usunięcia całej wolnej hematoksyliny.
3. Zanurzyć slajdy w roztworze roboczym roztworu różnicującego na czas wymagany do usunięcia zabarwienia hematoksylinowego tła z preparatu lub tkanki.
   Czas zanurzenia w roztworze różnicującym zależy od typu kwasowości:
    - Zanurzyć w roztworze Define lub Define MX-aq (oba zawierają słaby kwas organiczny) na czas od trzydziestu (30) do dziewięćdziesięciu (90) sekund. Na ilustracji 1 przedstawiono przykład protokołu barwienia progresywnego z elementem regresywnym.
    - Zanurzyć w roztworze 1% lub 0,5% alkoholu kwasowego na okres od trzech (3) do dziesięciu (10) sekund. Jest to różnicowanie przy używaniu protokołu barwienia regresywnego (ilustracja 2). Na ilustracji 2 przedstawiono przykład protokołu barwienia regresywnego.
4. Przemywać pod bieżącą wodą wodociągową przez okres od trzydziestu (30) sekund do jednej (1) minuty.

Roztwory różnicujące

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

5. Kontynuować wykonywanie protokołu barwienia hematoksyliną i eozyną.

Tabela 1. Przykład protokołu barwienia progresywnego hematoksyliną i eozyną z elementem regresywnym przy użyciu słabego kwasu organicznego (Define).

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

Tabela 2. Przykład protokołu regresywnego barwienia hematoksyliną i eozyną przy użyciu silnego kwasu nieorganicznego (alkohol kwasowy).

Etapy	Czynność	Substancja chemiczna	Czas (mm:ss)
1	Deparafinizacja	Ksylen	3:00
2	Deparafinizacja	Ksylen	3:00
3	Deparafinizacja	Ksylen	3:00
4	Nawodnienie	Alkohol 100%	2:00
5	Nawodnienie	Alkohol 100%	1:00
6	Nawodnienie	Alkohol 100%	1:00
7	Nawodnienie	Alkohol 80% lub 95%	1:00
8	Nawodnienie	Płukanie wodą	1:00
9	Barwienie	**Progresywna hematoksylina**	Od 1:00 do 5:00
10	Woda	Płukanie wodą	3:00
11	Różnicowanie	**Roztwór różnicujący**	Od 0:03 do 0:10
12	Woda	Płukanie wodą	1:00
13	Barwienie błękitem	**Bufor barwiący błękitem**	Od 0:30 do 1:00
14	Woda	Płukanie wodą	2:00
15	Dehydratacja	Alkohol od 80% do 95%	1:00

Roztwory różnicujące

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

16	Barwienie kontrastowe	Eozyna	Od 0:30 do 1:30
17	Woda	Płukanie wodą	2:00
18	Dehydratacja	Alkohol od 95% do 100%	1:00
19	Dehydratacja	Alkohol 100%	1:00
20	Dehydratacja	Alkohol 100%	1:00
21	Oczyszczanie	Ksylen	2:00
22	Oczyszczanie	Ksylen	2:00
23	Oczyszczanie	Ksylen	2:00

Gotowość do użycia

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

Kontrola jakości

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

Oczekiwane wyniki

Przy przestrzeganiu instrukcji stosowania roztwory różnicujące mogą usuwać nadmierne wybarwienie lub wybarwienie tła/barwienie nieswoiste z preparatów barwionych hematoksyliną w sposób umożliwiający nadal mikroskopową wizualizację szczegółów jąder komórkowych.

Działanie analityczne

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

Działanie kliniczne

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

Utylizacja

Roztwory różnicujące należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnie przepisami.

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

IVD CE

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

Diferenciadores

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Nome do produto

Produtos diferenciadores da Leica Biosystems.

Uso pretendido

Detecção/medição

Os diferenciadores da Leica Biosystems não detectam nem medem analitos ou marcadores. Os diferenciadores da Leica Biosystems foram desenvolvidos para uso em cortes histológicos congelados ou incluídos em parafina, com um protocolo de coloração por hematoxilina e eosina. Quando utilizados conforme recomendado, os diferenciadores removem o excesso do corante hematoxilina e definem os núcleos (no método de coloração regressiva), removem das lâminas de vidro do microscópio a coloração por hematoxilina não específica causada por adesivos teciduais e removem ou minimizam a coloração por mucina, proporcionando transparência e definição dos corantes citoplasmáticos.

Função do produto

Os diferenciadores da Leica Biosystems são utilizados em protocolos de coloração HE para refinar a coloração dos núcleos no método regressivo e remover a coloração não específica (p. ex., lâminas de vidro ou grandes proteínas ácidas) nos métodos de coloração progressiva e regressiva. A amostra corada por HE, quando interpretada por um profissional qualificado, é utilizada juntamente com outras informações, como o histórico médico, a condição física e os resultados de outros exames médicos do paciente, para estabelecer um diagnóstico clínico.

Informações específicas fornecidas

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

Automação

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

Qualitativo/Quantitativo

Os diferenciadores da Leica Biosystems são utilizados em colorações qualitativas.

Tipo de amostra

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

População de teste

Os diferenciadores da Leica Biosystems destinam-se ao uso para qualquer paciente que necessite de avaliação de biópsia ou tecido de resseção quando existe suspeita de alguma patologia ou doença.

Usuário pretendido

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

Diagnóstico *in vitro*

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

Usuário pretendido

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

Princípio do teste

Os diferenciadores da Leica Biosystems atuam para remover o excesso de corante hematoxilina dos núcleos ou qualquer coloração não específica.

Os diferenciadores são formulados com ácido forte ou fraco com base nos métodos de coloração utilizados.

Calibradores e controles

Os agentes diferenciadores da Leica não requerem o uso de nenhum calibrador ou controle.

Limitações do reagente

Nenhuma limitação de reagente se aplica a esses produtos.

Produtos aplicáveis

Código do produto	Descrição do material
3803590	Concentrado SelecTech Define (500 ml)
3803591	Concentrado SelecTech Define (4-500 ml)
3803595	Concentrado SelecTech Define MX-AQ (500 ml)
3803596	Concentrado SelecTech Define MX-AQ (4-500 ml)
3803598	SelecTech Define MX-AQ RTU (pronto para uso) (3,8 l (1 gal))
3803650	Álcool ácido Surgipath 1% (3,8 l (1 gal))
3803650E	Álcool ácido Surgipath 0,5% (5 l)
3803651	Álcool ácido Surgipath 1% (4-3,8 l (4-1 gal))

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

Diferenciadores

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Materiais não inclusos

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

Dispositivos necessários

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

Armazenamento e estabilidade

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

Estabilidade em uso

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

Esterilidade

Os diferenciadores da Leica Biosystems não são produtos estéreis.

Avisos/precauções

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

Status de material infeccioso

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

Instalações especiais

Os diferenciadores da Leica Biosystems devem ser utilizados de acordo com as diretrizes do laboratório.

Manuseio da amostra

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

Preparação para uso

- **Define MX-aq RTU e os álcoois ácidos (1% e 0,5%)** são fórmulas prontas para uso, portanto não é preciso misturar.
- **Os concentrados Define e Define MX-aq** devem ser diluídos antes do uso:
    - Concentrado Define: use 1 (uma) parte de concentrado e adicione 19 (dezenove) partes de álcool reagente a 70% para obter a solução de trabalho. Para obter uma solução de trabalho, despeje duas medidas do concentrado em 500 ml de álcool reagente a 70% e misture bem. Uma medida corresponde à tampa do recipiente preenchida com líquido até a primeira linha.
      Obs.: As roscas da tampa não são linhas de medição.
    - Concentrado Define MX-aq: use 1 (uma) parte de concentrado e adicione 19 (dezenove) partes de água destilada ou desionizada para obter a solução de trabalho. Outra opção para obter uma solução de trabalho consiste em despejar duas medidas do concentrado em 500 ml de água destilada ou desionizada e misturar bem. Uma medida corresponde à tampa do recipiente preenchida com líquido até a primeira linha. Obs.: As roscas da tampa não são linhas de medição.

  Obs. - A lavagem inadequada após imersão na solução de trabalho de diferenciador pode afetar a intensidade da coloração desejada.

Configuração do protocolo:

1. Utilize segundo os procedimentos estabelecidos de coloração com hematoxilina e eosina.
2. Após a coloração com hematoxilina, enxágue as lâminas com água corrente até que toda hematoxilina livre seja removida.
3. Mergulhe as lâminas em uma solução de trabalho de diferenciador pelo período de tempo necessário para remover a coloração de hematoxilina de fundo da lâmina ou do tecido.
   Os tempos de imersão no diferenciador dependem do tipo de ácido:
    - Mergulhe em Define ou Define MX-aq, ambos contendo ácido orgânico fraco, por 30 (trinta) a 90 (noventa) segundos. Um exemplo de protocolo de coloração progressiva com elemento regressivo é mostrado na Imagem 1.
    - Mergulhe em álcoois ácidos a 1% ou 0,5% por 3 (três) a 10 (dez) segundos. Isso é diferenciador quando se usa o protocolo de coloração regressiva (Imagem 2). Um exemplo de protocolo de coloração regressiva é mostrado na Imagem 2.
4. Enxágue em água corrente por 30 (trinta) segundos a 1 (um) minuto.
5. Continue com o protocolo de coloração por hematoxilina e eosina.

Diferenciadores

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Tabela 1. Exemplo de protocolo de coloração progressiva por HE com elemento regressivo utilizando ácido orgânico fraco (Define).

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

Tabela 2. Exemplo de protocolo de coloração regressiva por HE utilizando ácido inorgânico forte (álcool ácido).

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

Diferenciadores

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

19	Desidratação	Álcool 100%	01:00
20	Desidratação	Álcool 100%	01:00
21	Diafanização ou Clarificação	Xilol	02:00
22	Diafanização ou Clarificação	Xilol	02:00
23	Diafanização ou Clarificação	Xilol	02:00

Prontidão de uso

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

Controle de qualidade

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

Resultados esperados

Se as instruções de uso forem seguidas, os diferenciadores devem remover a coloração excessiva ou de fundo/não específica das amostras coradas com hematoxilina, de modo a tornar o detalhe nuclear visível ao microscópio.

Desempenho analítico

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

Desempenho clínico

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

Descarte

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

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

IVD CE

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

Diferenciadores

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Nome do produto

Produtos diferenciadores Leica Biosystems.

Finalidade a que se destina

Deteção/Medição

Os diferenciadores Leica Biosystems não detetam ou avaliam um analito ou marcador. Os diferenciadores Leica Biosystems destinam-se a ser utilizados em cortes histológicos congelados ou impregnados em parafina com um protocolo de coloração de hematoxilina e eosina. Quando utilizados conforme recomendado, os diferenciadores removem o excesso de corante de hematoxilina e definem os núcleos (num método de coloração regressiva), removem corante de hematoxilina não específica de lâminas microscópicas causadas por aderências de tecido, removem ou minimizam o corante de mucinas oferecendo transparência e definição de coloração citoplasmática.

Função do produto

Os diferenciadores Leica Biosystems são utilizados num protocolo de coloração de H&E para refinar a coloração nuclear com um método regressivo e remover coloração não específica (por exemplo, lâminas de vidro ou proteínas grandes, acídicas) com métodos de coloração progressiva e regressiva. A amostra corada de H&E, quando interpretada por um profissional formado, é usada juntamente com outras informações, como historial médico do doente, condição física, para além dos resultados de outros exames médicos de forma a realizar um diagnóstico médico.

Informações específicas fornecidas

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

Automação

Os diferenciadores Leica Biosystems não são automáticos mas podem ser utilizados em plataformas de coloração automáticas. A utilização numa plataforma automatizada deve ser validada no ponto de utilização.

Qualitativo/Quantitativo

Os diferenciadores Leica Biosystems são utilizados com colorações qualitativas.

Tipo de amostra

Os diferenciadores Leica Biosystems podem ser utilizados com amostras histológicas e citológicas fixadas ou frescas.

População de teste

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

Utilizador previsto

Os diferenciadores Leica Biosystems destinam-se a ser utilizados por pessoal do laboratório qualificado e/ou designado.

Diagnóstico *in vitro*

Os diferenciadores Leica Biosystems destinam-se à utilização em diagnóstico *in vitro* apenas.

Utilizador previsto

Os diferenciadores Leica Biosystems destinam-se a ser utilizados por pessoal do laboratório qualificado e/ou designado.

Princípio de teste

Os diferenciadores Leica Biosystems operam removendo o excesso de coloração de hematoxilina dos núcleos ou qualquer coloração não específica.

Os diferenciadores são formulados com uma base ácida forte ou fraca consoante os métodos de coloração utilizados.

Calibradores e controlos

Os agentes diferenciadores Leica não requerem a utilização de quaisquer calibradores ou controlos.

Limitações do reagente

Não são aplicáveis limitações do reagente a estes produtos.

Produtos aplicáveis

Código do produto	Descrição do material
3803590	SelecTech Define Concentrate (500 ml)
3803591	SelecTech Define Concentrate (4-500 ml)
3803595	SelecTech Define MX-AQ Concentrate (500 ml)
3803596	SelecTech Define MX-AQ Concentrate (4-500 ml)
3803598	SelecTech Define MX-AQ RTU (Ready-To-Use) (3,8 l [1gal])
3803650	Surgipath Acid Alcohol 1% (3,8 l [1gal])
3803650E	Surgipath Acid Alcohol 0.5% (5 l)
3803651	Surgipath Acid Alcohol 1% (4-3,8 l [4-1 gal])

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

Diferenciadores

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Materiais não incluídos

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

Dispositivos necessários

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

Conservação e estabilidade

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

Estabilidade durante o uso

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

Esterilidade

Os diferenciadores Leica Biosystems não são produtos estéreis.

Advertências e precauções

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

Estado de material infecioso

Os diferenciadores Leica Biosystems não incluem qualquer material infecioso. No entanto, tanto as amostras, antes e após a fixação, como todos os materiais a elas expostos devem ser manuseados como passíveis de transmitir infeções e eliminados com as devidas precauções, de acordo com as diretrizes da instalação.

Instalações especiais

Os diferenciadores Leica Biosystems devem ser utilizados de acordo com as diretrizes da instituição.

Manuseamento de amostras

As amostras que se destinem a ser coradas com H&E que inclua diferenciadores devem ser fixadas com formalina tamponada neutra.
Na sequência do processamento e impregnação em parafina, corte os tecidos em cortes com a espessura padrão (2 – 5 µm).

Preparação para uso

- **Define MX-aq RTU e álcoois ácidos (1% e 0,5%)** são fórmulas prontas a usar e, portanto, não é necessário misturar.
- **Define Concentrate e Define MX-aq Concentrate** têm de ser diluídos antes de utilizar:
    - Define Concentrate: utilize uma (1) parte de concentrado, adicione dezanove (19) partes de 70% de álcool reagente para obter uma solução ativa. Para obter uma solução ativa, derrame duas medidas de concentrado em 500 ml de 70% de álcool reagente e misture bem. Uma medida é igual ao fluido introduzido até à primeira linha da tampa do frasco.
      Nota: As roscas da tampa não são linhas de medida.
    - Define MX-aq Concentrate: utilize uma (1) parte de concentrado, adicione dezanove (19) partes de água desionizada ou destilada para obter uma solução ativa. Em alternativa, para obter uma solução ativa, derrame duas medidas de concentrado em 500 ml de água destilada ou desionizada e misture bem. Uma medida é igual ao fluido introduzido até à primeira linha da tampa do frasco. Nota: As roscas da tampa não são linhas de medida.

  Nota - Uma lavagem inadequada após a imersão na solução ativa do diferenciador pode afetar a intensidade de coloração pretendida.

Configuração do protocolo:

1. Utilize de acordo com os procedimentos de coloração de eosina e hematoxilina estabelecidos.
2. Seguindo a coloração de hematoxilina, lave as lâminas com água corrente da torneira até toda a hematoxilina livre ser removida.
3. Mergulhe as lâminas numa solução de diferenciador ativa durante o período de tempo necessário para remover a coloração de hematoxilina da lâmina ou tecido.
   O tempo de imersão num diferenciador depende do tipo de ácido:
    - Imerja em Define ou Define MX-aq, ambos com ácido orgânico fraco, durante trinta (30) segundos a noventa (90) segundos. Exemplo de protocolo de coloração progressiva com elemento regressivo na figura 1.
    - Imerja em 1% ou 0,5% de álcool ácido durante três (3) a dez (10) segundos. Isto é diferente quando se utiliza o protocolo de coloração regressiva (figura 2). Exemplo de protocolo de coloração regressiva na figura 2.
4. Lave em água corrente da torneira durante trinta (30) segundos a um (1) minuto.
5. Continue com o protocolo de coloração de eosina e hematoxilina.

Diferenciadores

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Tabela 1. Exemplo do protocolo de coloração de H&E progressiva com elemento regressivo, utilizando ácido orgânico fraco (Define).

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

Tabela 2. Exemplo de protocolo de coloração de H&E regressiva com ácido inorgânico forte (álcool ácido).

Passos	Ação	Químico	Tempo (mm:ss)
1	Deparafinizar	Xileno	3:00
2	Deparafinizar	Xileno	3:00
3	Deparafinizar	Xileno	3:00
4	Hidratação	100% álcool	2:00
5	Hidratação	100% álcool	1:00
6	Hidratação	100% álcool	1:00
7	Hidratação	80% ou 95% álcool	1:00
8	Hidratação	Lavagem com água	1:00
9	Coloração	**Hematoxilina progressiva**	1:00 a 5:00
10	Lavagem	Lavagem com água	3:00
11	Diferenciação	**Diferenciador**	0:03 a 0:10
12	Lavagem	Lavagem com água	1:00
13	Azulamento	**Bluing Buffer**	0:30 a 1:00
14	Lavagem	Lavagem com água	2:00
15	Desidratação	80% a 95% álcool	1:00
16	Contracoloração	**Eosina**	0:30 a 1:30
17	Lavagem	Lavagem com água	2:00

Diferenciadores

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

18	Desidratação	95% a 100% álcool	1:00
19	Desidratação	100% álcool	1:00
20	Desidratação	100% álcool	1:00
21	Limpar	Xileno	2:00
22	Limpar	Xileno	2:00
23	Limpar	Xileno	2:00

Prontidão para uso

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

Controlo de qualidade

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

Resultados esperados

Ao seguir as instruções de utilização, os diferenciadores removem a coloração excessiva ou de fundo/não específica de amostras coradas com hematoxilina, de modo a que os detalhes nucleares sejam visualizados ao microscópio.

Desempenho analítico

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

Desempenho clínico

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

Eliminação

Os diferenciadores devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais.

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

IVD CE

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

Diferențiatori

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Denumirea produsului

Diferențiator Leica Biosystems.

Domeniu de utilizare

Detectare/măsurare

Diferențiatorii Leica Biosystems nu detectează sau nu măsoară un analit sau un marker. Diferențiatorii Leica Biosystems sunt destinați utilizării pe secțiuni histologice congelate sau cu conținut de parafină în cadrul unui protocol de colorare cu hematoxilină și eozină. Atunci când sunt utilizați conform recomandărilor, diferențiatorii îndepărtează colorantul de hematoxilină în exces și definesc nucleele (în metoda de colorare regresivă), îndepărtează colorația nespecifică cu hematoxilină de pe lamelele de sticlă ale microscopului cauzată de adezivi tisulari, îndepărtează sau minimizează colorația mucinei, asigurând transparența și definirea coloranților citoplasmatici.

Funcția produsului

Diferențiatorii Leica Biosystems sunt utilizați într-un protocol de colorare cu H&E pentru a rafina colorarea nucleelor în metoda regresivă și a elimina colorația nespecifică (de exemplu, lamelele de sticlă sau proteinele acide, mari) în metodele de colorare progresivă și regresivă. Atunci când este interpretată de un profesionist instruit, proba colorată cu H&E este utilizată împreună cu alte informații precum istoricul medical al pacientului, condiția fizică, precum și cu rezultatele altor teste medicale, pentru a formula un diagnostic medical.

Informații specifice oferite

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

Automatizare

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

Calitativ/Cantitativ

Diferențiatorii Leica Biosystems sunt utilizați cu coloranți calitativi.

Tip de probe

Diferențiatorii Leica Biosystems pot fi utilizați cu probe histologice și citologice fixate sau proaspete.

Populație de testare

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

Utilizator vizat

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

Diagnosticare in vitro

Diferențiatorii Leica Biosystems sunt destinați utilizării doar pentru diagnostic *in vitro*.

Utilizator vizat

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

Principiu de testare

Diferențiatorii Leica Biosystems acționează prin îndepărtarea colorantului de hematoxilină în exces de pe nuclee sau a oricărei colorații nespecifice.

Diferențiatorii sunt formulați cu acid puternic sau slab pe baza metodelor de colorare utilizate.

Calibratoare și mijloace de control

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

Limitările reactivilor

Nu se aplică limitări reactivilor pentru aceste produse.

Produse aplicabile

Cod produs	Descrierea materialului
3803590	Concentrat SelecTech Define (500 ml)
3803591	Concentrat SelecTech Define (4-500 ml)
3803595	Concentrat SelecTech Define MX-AQ (500 ml)
3803596	Concentrat SelecTech Define MX-AQ (4-500 ml)
3803598	SelecTech Define MX-AQ RTU (gata de utilizare) [3,8 l (1 gal)]
3803650	Alcool acid Surgipath 1% [3,8 l (1 gal)]
3803650E	Alcool acid Surgipath 0,5% (5 l)
3803651	Alcool acid Surgipath 1% [4-3,8 l (4-1 gal)]

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

Diferențiatori

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Materiale care nu sunt incluse

Diferențiatorii Leica Biosystems sunt destinați utilizării ca parte a unui protocol de colorare cu hematoxilină și eozină (H&E) care necesită utilizarea de alcooli gradați, xilen sau înlocuitori de xilen, hematoxilină, agenți de albăstrire și eozină.

Dispozitive necesare

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

Depozitare și stabilitate

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

Stabilitatea în timpul utilizării

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

Sterilitate

Diferențiatorii Leica Biosystems nu sunt produse sterile.

Avertismente/precauții

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

Starea materialului infecțios

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

Condiții speciale

Diferențiatorii Leica Biosystems trebuie utilizați conform ghidurilor unității.

Manevrarea probelor

Probele destinate a fi colorate cu H&E care includ diferențiatori trebuie să fie bine fixate cu formalină neutră tamponată.
Ca urmare a procesării și a includerii în parafină, secțiunile de țesut au grosimea standard de (2 – 5 µm).

Pregătirea pentru utilizare

- **Define MX-aq RTU și alcoolii acizi (1% și 0,5%)** sunt formule gata de utilizare și, prin urmare, nu necesită amestecare.
- **Concentratul Define și concentratul Define MX-aq** trebuie diluate înainte de utilizare:
    - Concentratul Define: utilizați o (1) parte de concentrat, adăugați nouăsprezece (19) părți de alcool reactiv 70% pentru a obține soluția de lucru. Pentru a obține o soluție de lucru, turnați două măsuri de concentrat în 500 ml de alcool reactiv 70% și amestecați bine. O măsură reprezintă lichidul care umple capacul până la prima linie. Notă: Filetul de pe capac nu reprezintă linii de măsură.
    - Concentratul Define MX-aq: utilizați o (1) parte de concentrat, adăugați nouăsprezece (19) părți de apă deionizată sau distilată pentru a obține soluția de lucru. Alternativ, pentru a obține o soluție de lucru, turnați două măsuri de concentrat în 500 ml de apă distilată sau deionizată și amestecați bine. O măsură reprezintă lichidul care umple capacul până la prima linie. Notă: Filetul de pe capac nu reprezintă linii de măsură.

  Notă - Spălarea inadecvată după scufundarea diferențiatorului în soluția de lucru poate afecta intensitatea dorită a colorării.

Configurarea protocolului:

1. Utilizați în conformitate cu procedurile de colorare cu hematoxilină și eozină stabilite.
2. După colorarea cu hematoxilină, clătiți lamelele cu apă de la robinet până când hematoxilina nefixată este îndepărtată.
3. Scufundați lamelele într-o soluție de lucru cu diferențiator pe perioada de timp necesară pentru a îndepărta colorarea cu hematoxilină de fond de pe lamele sau de pe țesut.
   Timpii de scufundare într-un diferențiator depind de tipul de acid:
    - Scufundați în Define sau Define MX-aq, ambele conținând acid organic slab, timp de treizeci (30) de secunde până la nouăzeci (90) de secunde. Un exemplu de protocol de colorare progresivă cu element regresiv este prezentat în imaginea 1.
    - Scufundați în alcooli acizi 1% sau 0,5% timp de trei (3) până la zece (10) secunde. Acest lucru se diferențiază atunci când se utilizează protocolul de colorare regresivă (imaginea 2). Un exemplu de protocol de colorare regresivă este prezentat în imaginea 2.
4. Clătiți cu apă de la robinet timp de treizeci (30) de secunde până la un (1) minut.
5. Continuați cu protocolul de colorare cu hematoxilină și eozină.

Diferențiatori

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Tabelul 1. Exemplu de protocol progresiv de colorare cu H&E cu element regresiv, utilizând acid organic slab (Define).

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

Tabelul 2. Exemplu de protocol regresiv de colorare cu H&E utilizând acid anorganic puternic (alcool acid).

Pași	Acțiune	Agenți chimici	Timp (mm:ss)
1	Eliminarea parafinei	Xilen	3:00
2	Eliminarea parafinei	Xilen	3:00
3	Eliminarea parafinei	Xilen	3:00
4	Hidratare	Alcool 100%	2:00
5	Hidratare	Alcool 100%	1:00
6	Hidratare	Alcool 100%	1:00
7	Hidratare	Alcool 80% sau 95%	1:00
8	Hidratare	Spălare cu apă	1:00
9	Colorare	**Hematoxilină progresivă**	1:00 până la 5:00
10	Spălare	Spălare cu apă	3:00
11	Diferențiere	**Diferențiator**	0:03 până la 0:10
12	Spălare	Spălare cu apă	1:00
13	Albăstrire	**Soluție tampon de albăstrire**	0:30 până la 1:00
14	Spălare	Spălare cu apă	2:00
15	Deshidratare	Alcool 80% până la 95%	1:00
16	Contracolorare	**Eozină**	0:30 până la 1:30
17	Spălare	Spălare cu apă	2:00

Diferențiatori

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

18	Deshidratare	Alcool 95% până la 100%	1:00
19	Deshidratare	Alcool 100%	1:00
20	Deshidratare	Alcool 100%	1:00
21	Curățare	Xilen	2:00
22	Curățare	Xilen	2:00
23	Curățare	Xilen	2:00

Disponibilitatea pentru utilizare

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

Controlul calității

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

Rezultate așteptate

Urmând instrucțiunile de utilizare, diferențiatorii vor îndepărta colorantul în exces sau de fond/nespecific de pe probele colorate cu hematoxilină, astfel încât detaliile nucleare să fie vizualizate microscopic.

Performanța analitică

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

Performanța clinică

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

Eliminare

Diferențiatorii trebuie eliminați în conformitate cu reglementările locale.

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

IVD CE

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

Дифференцирующие растворы

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Наименование продукта

Дифференцирующие растворы компании Leica Biosystems.

Область применения

Обнаружение/измерение

Дифференцирующие растворы компании Leica Biosystems не обнаруживают и не измеряют содержание анализируемых веществ или маркеров. Дифференцирующие растворы компании Leica Biosystems предназначены для применения на замороженных или залитых в парафин гистологических срезах в процессе окрашивания гематоксилином-эозином. В случае применения согласно рекомендациям дифференцирующие растворы удаляют избыток гематоксилина для четкой визуализации ядер (при регрессивном методе окрашивания), удаляют с фиксированных на стекле микропрепаратов неспецифическое окрашивание гематоксилином, связанное с тканевыми адгезивами, удаляют или минимизируют окрашивание муцина, обеспечивая прозрачность и улучшая визуализацию цитоплазматических красителей.

Функциональное назначение продуктов

Дифференцирующие растворы компании Leica Biosystems применяют в процессе окрашивания гематоксилином-эозином для улучшения окрашивания ядер при регрессивном методе и удаления неспецифического окрашивания (например, стекол или крупных кислых белков) при прогрессивном и регрессивном методах окрашивания. Окрашенные гематоксилином-эозином препараты, интерпретированные квалифицированным специалистом, используют для постановки медицинского диагноза вместе с другими данными, например историей болезни пациента, показателями физического состояния и результатами других медицинских исследований.

Специальные характеристики

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

Автоматизация

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

Качественное или количественное

Дифференцирующие растворы компании Leica Biosystems применяют для качественного окрашивания.

Тип образца

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

Анализируемая популяция

Дифференцирующие растворы компании Leica Biosystems предназначены для применения у любых пациентов, нуждающихся в исследовании биопсийных или резецированных образцов тканей с целью определения подозреваемой патологии или заболевания.

Целевой пользователь

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

Диагностика *In Vitro*

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

Целевой пользователь

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

Принцип проведения анализа

Назначение дифференцирующих растворов компании Leica Biosystems — удаление избыточного окрашивания гематоксилином ядер или любого неспецифического окрашивания.

Дифференцирующие растворы компании Leica Biosystems имеют сильную или слабую кислотность в зависимости от используемых методов окрашивания.

Калибраторы и контроли

Дифференцирующие растворы компании Leica не требуют применения калибраторов или контролей.

Ограничения по реактивам

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

Применимые продукты

Код продукта	Описание материала
3803590	Концентрат SelecTech Define (500 мл)
3803591	Концентрат SelecTech Define (4–500 мл)
3803595	Концентрат SelecTech Define MX-AQ (500 мл)
3803596	Концентрат SelecTech Define MX-AQ (4–500 мл)
3803598	SelecTech Define MX-AQ RTU (готовый к применению) (3,8 л, 1 галлон)
3803650	Подкисленный спирт Surgipath 1 % (3,8 л, 1 галлон)
3803650E	Подкисленный спирт Surgipath 0,5 % (5 л)
3803651	Подкисленный спирт Surgipath 1 % (4–3,8 л, 4–1 галлон)

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

Дифференцирующие растворы

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Материалы, не входящие в комплект

Дифференцирующие растворы компании Leica Biosystems предназначены для применения в протоколах окрашивания гематоксилином-эозином, которые требуют использования разных концентраций спирта, ксилола или его заменителей, гематоксилина, подсинивающих реактивов и эозина.

Необходимые устройства

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

Хранение и стабильность

Продукт сохраняет стабильность в течение 24 месяцев хранения при комнатной температуре.
Храните реактивы при комнатной температуре (15–30 °C) в хорошо вентилируемом помещении.
ВНИМАНИЕ! Запрещается использование после истечения срока годности.

Стабильность во время использования

Стабильность во время использования определяет пользователь.

Стерильность

Дифференцирующие растворы компании Leica Biosystems нестерильны.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Статус инфицирующего материала

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

Особые помещения

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

Обращение с образцами

Образцы, подлежащие окрашиванию гематоксилином-эозином с применением дифференцирующих растворов, следует хорошо фиксировать нейтральным забуференным формалином.
После обработки и заливки в парафин сделайте срезы ткани стандартной толщины (2–5 мкм).

Подготовка к применению

- **Define MX-aq RTU и подкисленные спирты (1 и 0,5 %)** готовы к применению и не требуют смешивания.
- **Концентрат Define и концентрат Define MX-aq** следует перед применением разводить.
    - Концентрат Define: для получения активного рабочего раствора смешивают одну (1) часть концентрата с девятнадцатью (19) частями 70 % спиртового реактива. Для получения рабочего раствора добавьте два объема концентрата к 500 мл 70 % спиртового реактива и тщательно перемешайте. Один объем соответствует количеству жидкости до первой линии на колпачке бутыли.
      Примечание. Витки резьбы колпачка не являются мерными линиями.
    - Концентрат Define MX-aq: для получения рабочего раствора берут одну (1) часть концентрата и девятнадцать (19) частей деионизированной или дистиллированной воды. Вместо этого для получения рабочего раствора можно добавить два объема концентрата к 500 мл деионизированной или дистиллированной воды и тщательно перемешать. Один объем соответствует количеству жидкости до первой линии на колпачке бутыли. Примечание. Витки резьбы колпачка не являются мерными линиями.

  Примечание: недостаточная промывка после погружения в рабочий дифференцирующий раствор может повлиять на желаемую интенсивность окрашивания.

Настройка протокола

1. Применяйте в соответствии с установленными процедурами окрашивания гематоксилином-эозином.
2. После окрашивания гематоксилином промойте стекла в проточной водопроводной воде до полного удаления свободного гематоксилина.
3. Погрузите стекла в рабочий дифференцирующий раствор на время, необходимое для удаления со стекла или ткани фонового окрашивания гематоксилином.
   Длительность погружения в дифференцирующий раствор зависит от типа кислоты.
    - Погрузите в Define или Define MX-aq, оба из которых содержат слабую органическую кислоту, на срок от тридцати (30) до девяноста (90) секунд. Пример протокола прогрессивного окрашивания с регрессивным элементом показан на рисунке 1.
    - Погрузите в подкисленный спирт с концентрацией 1 или 0,5 % на срок от трех (3) до десяти (10) секунд. При этом происходит дифференцировка в протоколе регрессивного окрашивания (рисунок 2). Пример протокола регрессивного окрашивания показан на рисунке 2.
4. Промойте в проточной водопроводной воде в течение от тридцати (30) секунд до одной (1) минуты.
5. Продолжайте выполнение протокола окрашивания гематоксилином и эозином.

Дифференцирующие растворы

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Таблица 1. Пример протокола прогрессивного окрашивания гематоксилином-эозином с регрессивным элементом при использовании слабой органической кислоты (Define).

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

Таблица 2. Пример регрессивного окрашивания гематоксилином-эозином при использовании сильной неорганической кислоты (подкисленного спирта).

Этап	Действие	Реактив	Время (мм:сс)
1	Депарафинирование	Ксилол	3:00
2	Депарафинирование	Ксилол	3:00
3	Депарафинирование	Ксилол	3:00
4	Гидратация	100 % спирт	2:00
5	Гидратация	100 % спирт	1:00
6	Гидратация	100 % спирт	1:00
7	Гидратация	80 % или 95 % спирт	1:00
8	Гидратация	Промывка водой	1:00
9	Окрашивание	**Прогрессивное окрашивание гематоксилином**	От 1:00 до 5:00
10	Промывка	Промывка водой	3:00
11	Дифференцировка	**Дифференцирующий раствор**	От 0:03 до 0:10
12	Промывка	Промывка водой	1:00
13	Подсинивание	**Подсинивающий буфер**	От 0:30 до 1:00
14	Промывка	Промывка водой	2:00
15	Дегидратация	Спирт от 80 до 95 %	1:00
16	Контрастное окрашивание	**Эозин**	От 0:30 до 1:30

Дифференцирующие растворы

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

17	Промывка	Промывка водой	2:00
18	Дегидратация	Спирт от 95 до 100 %	1:00
19	Дегидратация	100 % спирт	1:00
20	Дегидратация	100 % спирт	1:00
21	Осветление	Ксилол	2:00
22	Осветление	Ксилол	2:00
23	Осветление	Ксилол	2:00

Готовность к использованию

После надлежащего разведения концентрата дифференцирующего раствора или в случае применения готового к применению состава вылейте весь реактив в сосуд для реактивов. Поместите сосуд для реактивов обратно в соответствующую установку.

Контроль качества

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

Ожидаемые результаты

При соблюдении инструкции по применению дифференцирующие растворы должны удалять избыточное или фоновое/неспецифическое окрашивание окрашенных гематоксилином образцов, чтобы при микроскопии были видны структурные элементы ядер.

Аналитические функциональные характеристики

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

Клинические функциональные характеристики

Дифференцирующие растворы компании Leica Biosystems не предназначены для применения в качестве средств обнаружения конкретного заболевания, патологического процесса или состояния. К клиническому использованию дифференцирующих растворов 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

Дифференцирующие растворы следует удалять в отходы в соответствии с требованиями местных нормативных документов.

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

IVD CE

EC REP CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands

cepartner4u.eu

Spojine za diferenciacijo

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Ime izdelka

Izdelki za diferenciacijo Leica Biosystems.

Predvidena uporaba

Zaznavanje/merjenje

Izdelki za diferenciacijo družbe Leica Biosystems ne zaznavajo in ne merijo analita ali označevalca. Izdelki za diferenciacijo Leica Biosystems so namenjeni za uporabo na zamrznjenih ali v parafin vklopljenih histoloških rezin s protokolom barvanja s hematoksilinom in eozinom. Izdelki za diferenciacijo pri uporabi skladno s priporočili odstranijo čezmerno količino hematoksilinskega barvila in povečajo ostrino jedra (pri regresivni metodi barvanja), odstranijo nespecifično hematoksilinsko obarvanje iz mikroskopskih preparatov, ki jih povzročijo tkivni adhezivi, odstranijo ali minimizirajo barvanje zaradi mucina, s čimer se zagotovi prosojnost in povečanje ostrine citoplazemskega obarvanja.

Namen izdelka

Izdelki za diferenciacijo Leica Biosystems se uporabljajo v protokolih barvanja s hematoksilinom in eozinom, da se izboljša barvanje jeder pri regresivni metodi barvanja ter odstrani nespecifično obarvanje (npr. stekleni preparati ali velike, kisle beljakovine) pri progresivnih in regresivnih metodah barvanja. Vzorec, obarvan s hematoksilinom in eozinom, ki ga pregleda usposobljeni strokovnjak, se skupaj z drugimi podatki, kot so bolnikova anamneza, fizično stanje in rezultati drugih medicinskih preiskav, uporabi za diagnosticiranje bolezni.

Zagotovljeni specifični podatki

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

Avtomatizacija

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

Kvalitativno/kvantitativno barvanje

Izdelki za diferenciacijo Leica Biosystems se uporabljajo s kvalitativnimi barvanji.

Tip vzorca

Izdelki za diferenciacijo Leica Biosystems se lahko uporabljajo s fiksnimi ali svežimi histološkimi in citološkimi vzorci.

Populacija za preskušanje

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

Predvideni uporabnik

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

Diagnostika *In Vitro*

Izdelki za diferenciacijo Leica Biosystems so namenjeni samo za *in vitro* diagnostiko.

Predvideni uporabnik

Izdelke za diferenciacijo Leica Biosystems lahko uporablja usposobljeno laboratorijsko osebje in/ali pooblaščena oseba.

Princip preskušanja

Izdelki za diferenciacijo Leica Biosystems delujejo tako, da odstranijo čezmerno količino hematoksilinskega barvila iz jeder in vsa nespecifična obarvanja.

Izdelki za diferenciacijo so formulirani z močno ali šibko kislino na osnovi uporabljenih metod barvanja.

Kalibracijska sredstva in kontrole

Sredstva za diferenciacijo Leica Biosystems ne potrebujejo uporabe nobenih kalibracijskih ali kontrolnih spojin.

Omejitve reagenta

Za te izdelke ne veljajo nobene omejitve reagentov.

Primerni izdelki

Oznaka izdelka	Opis materiala
3803590	Koncentrat SelecTech Define (500 ml)
3803591	Koncentrat SelecTech Define (4 x 500 ml)
3803595	Koncentrat SelecTech Define MX-AQ (500 ml)
3803596	Koncentrat SelecTech Define MX-AQ (4 x 500 ml)
3803598	SelecTech Define MX-AQ RTU (pripravljena za uporabo) (3,8 l (1 galona))
3803650	Mešanica kisline in alkohola Surgipath 1 % (3,8 l (1 galona))
3803650E	Mešanica kisline in alkohola Surgipath 0,5 % (5 l)
3803651	Mešanica kisline in alkohola Surgipath 1 % (4 x 3,8 l (4 x 1 galona))

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

Spojine za diferenciacijo

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Materiali, ki niso vključeni

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

Zahtevane naprave

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

Skladiščenje in stabilnost

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

Stabilnost med uporabo

Uporabniki morajo sami presoditi o določanju stabilnosti med uporabo.

Sterilnost

Izdelki za diferenciacijo Leica Biosystems niso sterilni.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Status kužnega materiala

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

Posebne ustanove

Izdelke za diferenciacijo Leica Biosystems je treba uporabljati skladno s smernicami ustanove.

Ravnanje z vzorci

Vzorci, ki se jih lahko barva s hematoksilinom in eozinom, ki vključujejo izdelke za diferenciacijo, je treba dobro fiksirati z nevtralnem pufranem formalinu.
Po obdelavi in vklapljanju v parafin, tkiva razrežite na standardno debelino (2–5 μm).

Priprava na uporabo

- **Define MX-aq RTU in mešanice kislin in alkohola (1 % in 0,5 %)** so formule, pripravljene na uporabo, zato mešanje ni potrebno.
- **Define Concentrate in Define Concentrate MX-aq** je treba pred uporabo razredčiti:
    - Define Concentrate: za pripravo delovne raztopine uporabite en (1) del koncentrata in devetnajst (19) delov 70-odstotnega alkohola. Za pridobitje delovne raztopine izlijte dve merici koncentrata v 500 ml 70-odstotnega reagentnega alkohola in dobro premešajte. Ena merica je enaka tekočini, napolnjeni do prve črte v pokrovčku steklenice.
      Opomba: navoji pokrovčka niso merilne črte.
    - Define MX-aq Concentrate: uporabite en (1) del koncentrata in devetnajst (19) delov deionizirane ali destilirane vode, da bi dobili delovno raztopino. Namesto tega lahko za pripravo delovne raztopine izlijete dve merici koncentrata v 500 ml deionizirane ali destilirane vode in dobro premešate. Ena merica je enaka tekočini, napolnjeni do prve črte v pokrovčku steklenice.
      Opomba: navoji pokrovčka niso merilne črte.

  Opomba - neprimerno izpiranje po potapljanju v delovno raztopino izdelka za diferenciranje lahko vpliva na želeno intenzivnost obarvanja.

Priprava protokola:

1. Uporabljajte skladno z uveljavljenimi postopki barvanja s hematoksilinom in eozinom.
2. Po barvanju s hematoksilinom morate preparate izplakniti s tekočo vodovodno vodo, dokler ne odstranite vsega prostega hematoksilina.
3. Preparate potopite v delovno raztopino izdelka za diferenciranje za toliko časa, kot je potrebno, da se odstrani heamtoksilinska barva v ozadju iz preparata ali tkiva.
   Časi potapljanja v izdelek za diferenciranje so odvisni od vrste kisline:
    - Potopitev v tekočino Define ali Define MX-aq, ki vsebujeta šibko organsko kislino, od trideset (30) sekund do devetdeset (90) sekund. Primer protokola progresivnega barvanja z regresivnim elementom je prikazana na sliki 1.
    - Potopite v 1-odstotno ali 0,5-odstotno mešanico kisline in alkohola za tri (3) do deset (10) sekund. To je diferenciacija pri uporabi protokola regresivnega barvanja (slika 2). Primer protokola regresivnega barvanja je prikazana na sliki 2.
4. Nato izvedite izpiranje v tekoči vodovodni vodi, ki traja od trideset (30) sekund do ene (1) minute.
5. Nadaljujte s protokolom barvanja s hematoksilinom in eozinom.

Spojine za diferenciacijo

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Preglednica 1. Primer protokola progresivnega barvanja s hematoksilinom in eozinom z regresivnim elementom ob uporabi šibke organske kisline (Define).

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

Preglednica 2. Primer protokola regresivnega barvanja s hematoksilinom in eozinom ob uporabi močne anorganske kisline (mešanica kisline in alkohola).

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

Spojine za diferenciacijo

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

17	Izpiranje	Izpiranje z vodo	2:00
18	Dehidracija	95- do 100-% alkohol	1:00
19	Dehidracija	100-% alkohol	1:00
20	Dehidracija	100-% alkohol	1:00
21	Čiščenje	Ksilen	2:00
22	Čiščenje	Ksilen	2:00
23	Čiščenje	Ksilen	2:00

Pripravljenost na uporabo

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

Kontrola kakovosti

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

Pričakovani rezultati

Z upoštevanjem navodil za uporabo izdelki za diferenciacijo odstranijo čezmerno barvo ali barvo v ozadju/barvo, ki ni specifična, z vzorcev, obarvanih s hematoksilinom, tako da postanejo podrobnosti jeder vidne pod mikroskopom.

Analitična zmogljivost

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

Izdelki za diferenciacijo 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 sistema za obarvanje z izdelki za diferenciacijo Leica Biosystems v kliničnem okolju.

Odstranjevanje

Izdelke za diferenciacijo je treba zavreči skladno z lokalno veljavnimi predpisi.

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

IVD CE

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

Diferenciadores

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Nombre del producto

Productos diferenciadores de Leica Biosystems.

Uso previsto

Detección y medición

Los diferenciadores de Leica Biosystems no detectan ni miden un analito o marcador. Los diferenciadores de Leica Biosystems están destinados para utilizarse en cortes histológicos congelados o incrustados en parafina con un protocolo de tinción con hematoxilina y eosina. Cuando se usan según las recomendaciones, los diferenciadores eliminan el exceso de colorante de hematoxilina y definen los núcleos (en el método de tinción regresiva), eliminan la tinción de hematoxilina inespecífica de los portaobjetos de vidrio de microscopio causada por adhesivos tisulares, eliminan o minimizan la tinción de mucina proporcionando transparencia y definición de tinciones citoplásmicas.

Función del producto

Los diferenciadores de Leica Biosystems se utilizan en un protocolo de tinción de hematoxilina y eosina (hematoxylin & eosin, H&E) para refinar la tinción de núcleos en el método regresivo y eliminan la tinción no específica (por ejemplo, portaobjetos de vidrio o proteínas ácidas grandes) en los métodos de tinción progresiva y regresiva. La muestra teñida con H&E, al ser interpretada por un profesional capacitado, se utiliza en combinación con otra información, como el historial médico del paciente, la condición física y los resultados de otras pruebas médicas, para producir un diagnóstico médico.

Información específica provista

Los diferenciadores de Leica Biosystems no están destinados a la detección, definición o diferenciación de un trastorno, afección o factor de riesgo específico. La tinción demostrada con el uso de estos productos, al usarse de la manera prevista, brinda a los profesionales capacitados información que podría definir el estado fisiológico o patológico de la muestra de tejido.

Automatización

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

Cualitativo/Cuantitativo

Los diferenciadores de Leica Biosystems se utilizan con colorantes cualitativos.

Tipo de muestra

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

Población de prueba

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

Usuario deseado

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

Diagnóstico In Vitro

Los diferenciadores de Leica Biosystems están destinados para uso exclusivo en diagnósticos *in vitro*.

Usuario deseado

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

Principio de prueba

Los diferenciadores de Leica Biosystems funcionan eliminando el exceso de colorante de hematoxilina de los núcleos o cualquier tinción no específica.

Los diferenciadores están formulados con ácido fuerte o débil según los métodos de tinción utilizados.

Calibradores y controles

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

Limitaciones de los reactivos

No se aplican limitaciones de reactivos a estos productos.

Productos aplicables

Código del producto	Descripción del material
3803590	Concentrado SelecTech Define (500 ml)
3803591	Concentrado SelecTech Define (4-500 ml)
3803595	Concentrado SelecTech Define MX-AQ (500 ml)
3803596	Concentrado SelecTech Define MX-AQ (4-500 ml)
3803598	SelecTech Define MX-AQ RTU (Listo para usar) de (3.8 l (1 gal))
3803650	Alcohol ácido Surgipath 1 % (3.8 l (1 gal))
3803650E	Alcohol ácido Surgipath 0.5 % (5 l)
3803651	Alcohol ácido Surgipath 1 % (4-3.8 l (4-1 gal))

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

Diferenciadores

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Materiales no incluidos

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

Dispositivos requeridos

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

Almacenamiento y estabilidad

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

Estabilidad en uso

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

Esterilidad

Los diferenciadores de Leica Biosystems no son productos estériles.

Advertencias y precauciones

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

Estado de material infeccioso

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

Instalaciones especiales

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

Manejo de muestras

Las muestras que se vayan a teñir con H&E que incluyen diferenciadores deben fijarse bien con formalina amortiguada neutra.
Después del procesamiento y de integrar la parafina, seccione los tejidos a un grosor estándar (2 a 5 µm).

Preparación para el uso

- **Define MX-aq RTU y Alcoholes ácidos (1 % y 0.5 %)** son fórmulas listas para usar y, por lo tanto, no es necesario mezclarlas.
- **Concentrado Define y concentrado Define MX-aq** debe diluirse antes de su uso:
    - Concentrado Define: use una (1) parte de concentrado, agregue diecinueve (19) partes de alcohol reactivo al 70 % para lograr la solución de trabajo. Para obtener una solución de trabajo, vierta dos medidas de concentrado en 500 ml de alcohol reactivo al 70 % y mezcle bien. Una medida equivale al líquido llenado hasta la primera línea en la tapa del envase.
      Nota: Los hilos de la tapa no son líneas de medida.
    - Concentrado Define MX-aq: use una (1) parte de concentrado, agregue diecinueve (19) partes de agua desionizada o destilada para lograr la solución de trabajo. Para obtener una solución de trabajo, alternativamente vierta dos medidas de concentrado en 500 ml de agua desionizada o destilada y mezcle bien. Una medida equivale al líquido llenado hasta la primera línea en la tapa del envase. Nota: Los hilos de la tapa no son líneas de medida.

  Nota: El lavado inadecuado después de la inmersión en la solución de trabajo del diferenciador puede afectar la intensidad de la tinción deseada.

Configuración del protocolo:

1. Use de acuerdo con los procedimientos establecidos sobre tinción con hematoxilina y eosina.
2. Después de la tinción con hematoxilina, enjuague los portaobjetos con agua corriente del grifo hasta que se elimine toda la hematoxilina libre.
3. Sumerja los portaobjetos en una solución diferenciadora de trabajo durante el tiempo que sea necesario para eliminar la tinción de hematoxilina de fondo del portaobjetos o del tejido.
   Los tiempos de inmersión en un diferenciador dependen del tipo de ácido:
    - Sumerja en Define o Define MX-aq, ambos contienen ácido orgánico débil, durante treinta (30) segundos a noventa (90) segundos. Ejemplo de protocolo de tinción progresiva con elemento regresivo que se muestra en la Imagen 1.
    - Sumerja en alcoholes ácidos al 1 % o al 0.5 % durante tres (3) a diez (10) segundos. Esto se diferencia cuando se usa el protocolo de tinción regresiva (Imagen 2). Ejemplo de protocolo de tinción progresiva se muestra en la Imagen 2.
4. Enjuague con agua corriente del grifo durante treinta (30) segundos a un (1) minuto.
5. Continúe con el protocolo de tinción con hematoxilina y eosina.

Diferenciadores

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Tabla 1. Ejemplo de protocolo de tinción progresiva con H&E con elemento regresivo, utilizando ácido orgánico débil (Define).

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

Tabla 2. Ejemplo de protocolo de tinción regresiva con H&E que utiliza ácido inorgánico fuerte (alcohol ácido).

Pasos	Acción	Químico	Tiempo (mm:ss)
1	Desparafinar	Xileno	3:00
2	Desparafinar	Xileno	3:00
3	Desparafinar	Xileno	3:00
4	Hidratación	Alcohol al 100 %	2:00
5	Hidratación	Alcohol al 100 %	1:00
6	Hidratación	Alcohol al 100 %	1:00
7	Hidratación	Alcohol al 80 % o 95 %	1:00
8	Hidratación	Lavar con agua	1:00
9	Colorante	**Hematoxilina progresiva**	1:00 a 5:00
10	Lavar	Lavar con agua	3:00
11	Diferenciación	**Diferenciador**	0:03 a 0:10
12	Lavar	Lavar con agua	1:00
13	Tinción azulada	**Amortiguador de tinción azulada**	0:30 a 1:00
14	Lavar	Lavar con agua	2:00
15	Deshidratación	Alcohol al 80 % o 95 %	1:00

Diferenciadores

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

16	Contratinción	Eosina	0:30 a 1:30
17	Lavar	Lavar con agua	2:00
18	Deshidratación	Alcohol al 95 % o 100 %	1:00
19	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
20	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
21	Aclarado	Xileno	2:00
22	Aclarado	Xileno	2:00
23	Aclarado	Xileno	2:00

Preparación para el uso

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

Control de calidad

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

Resultados esperados

Siguiendo las instrucciones de uso, los diferenciadores eliminarán la tinción excesiva o de fondo/no específica de las muestras teñidas con hematoxilina, de modo que los detalles nucleares se visualizarán microscópicamente.

Desempeño analítico

Los diferenciadores de Leica Biosystems no se utilizan para detectar un analito o marcador específico. Estos productos se utilizan junto con otros productos en un sistema de protocolo de tinción con hematoxilina y eosina para teñir los núcleos celulares de azul y el tejido conectivo, el citoplasma, los músculos y los eritrocitos en varios tonos de naranja, rosa y rojo. Los parámetros analíticos, como la sensibilidad analítica, la especificidad analítica, la veracidad (sesgo), la precisión (repetibilidad y reproducibilidad), la exactitud (resultante de la veracidad y precisión), los límites de detección y cuantificación, el rango de medición, la linealidad, el corte, incluyendo la determinación de criterios apropiados para la recolección de muestras, el manejo y control de interferencia endógena y exógena relevante conocida, así como las reacciones cruzadas, no se aplican al desempeño de este sistema.

Desempeño clínico

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

Desecho

Los diferenciadores deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales.

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

IVD CE

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

Diferenciadores

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Nombre del producto

Diferenciadores de Leica Biosystems.

Uso previsto

Detección/medición

Los diferenciadores de Leica Biosystems no detectan ni miden analitos o marcadores. Los diferenciadores de Leica Biosystems están indicados para utilizarse en cortes histológicos incluidos en parafina con un protocolo de tinción con hematoxilina y eosina. Cuando se utilizan de la manera recomendada, los diferenciadores eliminan el colorante de hematoxilina sobrante y definen los núcleos (en el método de tinción regresivo), eliminan la tinción no específica con hematoxilina de los portaobjetos de vidrio producida por los adhesivos para tejidos, y eliminan o reducen al mínimo la tinción con mucina, aportando transparencia y definición a las tinciones citoplasmáticas.

Función del producto

Los diferenciadores de Leica Biosystems se utilizan en un protocolo de tinción con H&E (hematoxilina y eosina) para refinar la tinción de los núcleos en el método regresivo y para eliminar la tinción no específica (p. ej., portaobjetos de vidrio o proteínas ácidas grandes) en los métodos de tinción progresivo y regresivo. La muestra teñida con H&E, cuando es interpretada por un profesional cualificado, se utiliza junto con el resto de información, como los antecedentes médicos, el estado físico y los resultados de otras pruebas médicas del paciente, para obtener un diagnóstico.

Información específica proporcionada

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

Automatización

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

Cualitativo/cuantitativo

Los diferenciadores de Leica Biosystems se utilizan con tinciones cualitativas.

Tipo de muestra

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

Población de ensayo

Los diferenciadores de Leica Biosystems están indicados para utilizarse con cualquier paciente que requiera una evaluación de biopsia o tejido de resección con el fin de determinar la existencia de una posible enfermedad o patología.

Usuario previsto

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

Diagnóstico *in vitro*

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

Usuario previsto

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

Principio de ensayo

Los diferenciadores de Leica Biosystems actúan eliminando el exceso de tinción con hematoxilina de los núcleos, así como toda la tinción no específica.

Los diferenciadores incluyen ácido fuerte o débil según los métodos de tinción utilizados.

Calibradores y controles

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

Limitaciones para los reactivos

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

Productos relevantes

Código del producto	Descripción del material
3803590	SelecTech Define concentrado (500 ml)
3803591	SelecTech Define concentrado (4-500 ml)
3803595	SelecTech Define MX-AQ concentrado (500 ml)
3803596	SelecTech Define MX-AQ concentrado (4-500 ml)
3803598	SelecTech Define MX-AQ RTU (listo para su uso) (3,8 l [1 galón])
3803650	Alcohol ácido al 1 % Surgipath (3,8 l [1 galón])
3803650E	Alcohol ácido al 0,5 % Surgipath (5 l)
3803651	Alcohol ácido al 1 % Surgipath (15,2 l y 3,8 l [4 galones y 1 galón])

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

Diferenciadores

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Materiales no incluidos

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

Dispositivos necesarios

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

Almacenamiento y estabilidad

El producto deberá permanecer estable los 24 meses posteriores a su producción cuando se almacene a temperatura ambiente.
Almacene los reactivos a temperatura ambiente (15-30 °C) en un lugar bien ventilado.
PRECAUCIÓN: No los utilice después de la fecha de caducidad.

Estabilidad durante su uso

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

Esterilidad

Los diferenciadores de Leica Biosystems no son productos estériles.

Advertencias y precauciones

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

Estado de material infeccioso

Los diferenciadores de Leica Biosystems no incluyen material infeccioso. Sin embargo, las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deberán manipularse como si pudieran transmitir infecciones y eliminarse con las precauciones adecuadas de acuerdo con las directrices del centro.

Instalaciones especiales

Los diferenciadores de Leica Biosystems deberán utilizarse según las directrices del centro.

Manipulación de muestras

Las muestras indicadas para tinción con H&E que incluya diferenciadores se deben fijar bien con formol amortiguado neutro.
Tras el procesamiento y la inclusión en parafina, corte los tejidos con un grosor estándar (2-5 µm).

Preparación para el uso

- **Define MX-aq RTU y los alcoholes ácidos (al 1 % y al 0,5 %)** son fórmulas listas para su uso, por lo que no es necesario mezclarlas.
- **Define concentrado y Define MX-aq concentrado** deben diluirse antes de su uso:
    - Define concentrado: Utilice una (1) parte de concentrado, añada diecinueve (19) partes de alcohol reactivo al 70 % para obtener una solución de trabajo. Para obtener una solución de trabajo, vierta dos medidas de concentrado en 500 ml de alcohol reactivo al 70 % y mezcle bien. Una medida equivale al fluido necesario para llegar a la primera línea del tapón de la botella.
      Nota: Las líneas de rosca no son líneas de medición.
    - Define MX-aq concentrado: Utilice una (1) parte de concentrado, añada diecinueve (19) partes de agua desionizada o destilada para obtener la solución de trabajo. Para obtener una solución de trabajo también puede verter 2 medidas de concentrado en 500 ml de agua desionizada o destilada, y mezclar bien. Una medida equivale al fluido necesario para llegar a la primera línea del tapón de la botella. Nota: Las líneas de rosca no son líneas de medición.

  Nota: El lavado inadecuado tras la inmersión en solución de trabajo de diferenciador puede afectar a la intensidad deseada de la tinción.

Preparación del protocolo:

1. Utilice el producto de acuerdo con los procedimientos de tinción con hematoxilina y eosina establecidos.
2. Tras la tinción con hematoxilina, aclare las preparaciones con agua del grifo corriente hasta haber eliminado toda la hematoxilina libre.
3. Sumerja las preparaciones en una solución de trabajo de diferenciador durante el tiempo necesario para retirar la tinción con hematoxilina de fondo de la preparación o del tejido.
   Los tiempos de inmersión en un diferenciador dependen del tipo de ácido:
    - Sumerja en Define o Define MX-aq (ambos contienen ácido orgánico débil) entre treinta (30) segundos y noventa (90) segundos. Ejemplo de protocolo de tinción progresivo con elemento regresivo mostrado en la imagen 1.
    - Sumerja en alcoholes ácidos al 1 % o al 0,5 % entre tres (3) y diez (10) segundos. Esto es diferenciador cuando se utiliza un protocolo de tinción regresivo (imagen 2). Ejemplo de protocolo de tinción regresivo mostrado en la imagen 2.
4. Aclare en agua del grifo corriente entre treinta (30) segundos y un (1) minuto.
5. Continúe con el protocolo de tinción con hematoxilina y eosina.

Diferenciadores

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Tabla 1. Ejemplo de protocolo de tinción con H&E progresivo con elemento regresivo, utilizando ácido orgánico débil (Define).

Pasos	Acción	Sustancia química	Tiempo (mm:ss)
1	Desparafinación	Xileno	3:00
2	Desparafinación	Xileno	3:00
3	Desparafinación	Xileno	3:00
4	Hidratación	Alcohol al 100 %	2:00
5	Hidratación	Alcohol al 100 %	1:00
6	Hidratación	Alcohol al 100 %	1:00
7	Hidratación	Alcohol al 80 % o al 95 %	1:00
8	Hidratación	Lavado con agua	1:00
9	Tinción	**Hematoxilina progresiva**	1:00 a 5:00
10	Lavado	Lavado con agua	3:00
11	Diferenciación	**Diferenciador**	0:30 a 1:30
12	Lavado	Lavado con agua	1:00
13	Azulado	**Amortiguador de azulado**	0:30 a 1:00
14	Lavado	Lavado con agua	2:00
15	Deshidratación	Alcohol del 80 % al 95 %	1:00
16	Contratinción	**Eosina**	0:30 a 1:30
17	Lavado	Lavado con agua	2:00
18	Deshidratación	Alcohol del 95 % al 100 %	1:00
19	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
20	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
21	Eliminación	Xileno	2:00
22	Eliminación	Xileno	2:00
23	Eliminación	Xileno	2:00

Tabla 2. Ejemplo de protocolo de tinción con H&E regresivo utilizando ácido inorgánico fuerte (alcohol ácido).

Pasos	Acción	Sustancia química	Tiempo (mm:ss)
1	Desparafinación	Xileno	3:00
2	Desparafinación	Xileno	3:00
3	Desparafinación	Xileno	3:00
4	Hidratación	Alcohol al 100 %	2:00
5	Hidratación	Alcohol al 100 %	1:00
6	Hidratación	Alcohol al 100 %	1:00
7	Hidratación	Alcohol al 80 % o al 95 %	1:00
8	Hidratación	Lavado con agua	1:00
9	Tinción	**Hematoxilina progresiva**	1:00 a 5:00
10	Lavado	Lavado con agua	3:00
11	Diferenciación	**Diferenciador**	0:03 a 0:10
12	Lavado	Lavado con agua	1:00
13	Azulado	**Amortiguador de azulado**	0:30 a 1:00
14	Lavado	Lavado con agua	2:00
15	Deshidratación	Alcohol del 80 % al 95 %	1:00
16	Contratinción	**Eosina**	0:30 a 1:30
17	Lavado	Lavado con agua	2:00
18	Deshidratación	Alcohol del 95 % al 100 %	1:00

Diferenciadores

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

19	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
20	Deshidratación	Alcohol al 100 %	1:00
21	Eliminación	Xileno	2:00
22	Eliminación	Xileno	2:00
23	Eliminación	Xileno	2:00

Preparación para uso

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

Control de calidad

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

Resultados previstos

Siguiendo las instrucciones de uso, los diferenciadores eliminarán el exceso de tinción o la tinción de fondo/no específica de las muestras teñidas con hematoxilina, lo que permitirá visualizar microscópicamente los detalles nucleares.

Rendimiento analítico

Los diferenciadores de Leica Biosystems no se utilizan para detectar analitos o marcadores específicos. Estos productos se utilizan junto con otros productos en un sistema de protocolo de tinción con hematoxilina y eosina para teñir de azul los núcleos de las células y colorear el tejido conectivo, el citoplasma, el músculo y los eritrocitos en varios tonos de naranja, rosa y rojo. Parámetros analíticos como la sensibilidad analítica, la especificidad analítica, la imparcialidad (sesgo), la precisión (repetibilidad y reproducibilidad), la exactitud (resultante de la imparcialidad y precisión), los límites de detección y cuantificación, el intervalo de medición, la linealidad, los valores de corte, incluidos la determinación de los criterios adecuados para la recogida y la manipulación de muestras, y el control de interferencias conocidas pertinentes endógenas y exógenas, y las reacciones cruzadas no son aplicables al rendimiento de este sistema.

Rendimiento clínico

Los diferenciadores de Leica Biosystems no están indicados para utilizarse como medio de detección de enfermedades o de procesos o estados patológicos específicos. Los índices de rendimiento clínico, como la sensibilidad diagnóstica, la especificidad diagnóstica, el valor predictivo positivo, el valor predictivo negativo, el cociente de verosimilitudes, así como los valores esperados en poblaciones normales y afectadas, no se aplican al uso de los diferenciadores de Leica Biosystems en un entorno clínico.

Eliminación

Los diferenciadores deben desecharse de conformidad con la normativa local.

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

IVD CE

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

Differentierarna

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Produktnamn

Leica Biosystems differentiatorprodukter.

Användningsområde

Detektering/mätning

Leica Biosystems differentierarna detekterar eller mäter inte en analyt eller markör. Leica Biosystems differentierarna är avsedda för att användas på frysta eller paraffininbäddade histologisektioner med ett hematoxylin- och eosin-färgningsprotokoll. När de används som rekommenderat avlägsnar differentierarna överskott av hematoxylinfärg och definierar cellkärnor (i regressiv färgningsmetod), tar bort ospecifik hematoxylinfärgning från objektglas som orsakas av vävnadslim, tar bort eller minimerar mucinfärgning som ger transparens och definition av cytoplasmiska fläckar.

Produktfunktion

Leica Biosystems differentierarna används i ett H&E-färgningsprotokoll för att förfina kärnfärgning i regressiv metod och ta bort ospecifik färgning (t.ex. objektglas eller stora, sura proteiner) i progressiva och regressiva färgningsmetoder. Visualisering av ett H&E-färgat prov som tolkas av en tränad professionell användare utnyttjas jämte annan information såsom patientens sjukdomshistorik, fysiska tillstånd och resultat från andra medicinska undersökningar för fastställande av diagnos.

Specifik information som ges

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

Automatisering

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

Kvalitativt/kvantitativt

Leica Biosystems differentierarna används med kvalitativa färgningar.

Provtyp

Leica Biosystems differentierarna kan användas med fixerade eller färska histologiska och cytologiska prover.

Testpopulation

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

Avsedd användare

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

***In vitro*-diagnoser**

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

Avsedd användare

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

Testprincip

Leica Biosystems differentierarna fungerar genom att avlägsna överskott av hematoxylinfärg från cellkärnor eller annan icke-specifik färgning.

Differentierarna är formulerade med antingen stark eller svag syra baserat på de färgningsmetoder som används.

Kalibreringsverktyg och styrenheter

Medlerna för Leica differentierarna behöver inte använda någon kalibrator eller kontroll.

Reagensbegränsningar

Inga reagensbegränsningar är tillämpliga på dessa produkter.

Tillämpliga produkter

Produktkod	Materialbeskrivning
3803590	SelecTech Define koncentrat (500 ml)
3803591	SelecTech Define koncentrat (4-500 ml)
3803595	SelecTech Define MX-AQ koncentrat (500 ml)
3803596	SelecTech Define MX-AQ koncentrat (4-500 ml)
3803598	SelecTech Define MX-AQ RTU (bruksfärdig) (3,8 l (1 gallon))
3803650	Surgipath syra-alkohol 1 % (3,8 l (1 gallon))
3803650E	Surgipath syra-alkohol 0,5 % (5 l)
3803651	Surgipath syra-alkohol 1 % (4-3,8 l (4-1 gallon))

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

Differentierarna

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Ej inkluderat material

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

Nödvändig utrustning

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

Förvaring och stabilitet

Produkten kommer att vara stabil i 24 månader efter produktion när den förvaras vid rumstemperatur.
Förvara reagenser vid rumstemperatur (15-30 °C) på en väl ventilerad plats.
FÖRSIKTIGHET: Använd ej efter utgångsdatumet.

Stabilitet under användning

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

Sterilitet

Leica Biosystems differentierarna är inte sterila produkter.

Varningar/försiktighetsåtgärder

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

Status för smittbärande material

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

Speciella lokaler

Leica Biosystems differentierarna ska användas enligt institutionens riktlinjer.

Hantering av prover

Prover avsedda att färgas med H&E som inkluderar differentierarna bör fixeras väl med neutralt buffrat formalin.
Efter bearbetning och paraffininbäddning ska vävnader delas i standardtjocklek (2–5 µm).

Användningsförberedelser

- **Define MX-aq RTU och syre-alkoholer (1 % och 0,5 %)** är bruksfärdiga formler och därför krävs inte blandning.
- **Define koncentrat och Define MX-aq koncentrat** måste spädas före användning:
    - Define koncentrat: använd en (1) del av koncentratet, tillsätt nitton (19) delar 70 % reagensalkohol för att uppnå arbetslösning. För att erhålla en arbetslösning, häll två mått av koncentrat i 500 ml av 70 % reagensalkohol och blanda väl. Ett mått är lika med mängden vätska som når upp till det första strecket i flaskans kork.
      Obs! Skruvgängorna är inte måttlinjer.
    - Define MX-aq koncentrat: använd en (1) del koncentrat, tillsätt nitton (19) delar avjoniserat eller destillerat vatten för att uppnå arbetslösning. Alternativt, för att erhålla en arbetslösning, häll två mått av koncentrat i 500 ml av avjoniserat eller destillerat vatten och blanda väl. Ett mått är lika med mängden vätska som når upp till det första strecket i flaskans kork. Obs! Skruvgängorna är inte måttlinjer.

  Obs - otillräcklig tvätt efter nedsänkning i arbetslösning av differentiator kan påverka önskad färgningsintensitet.

Inställning av protokoll:

1. Används i överensstämmelse med vedertagna procedurer för hematoxylin- och eosinfärgning.
2. Efter hematoxylin-färgning, skölj objektglas i rinnande kranvatten tills all obunden hematoxylin har avlägsnats.
3. Sänk ner objektglas i en differentiator-arbetslösning under så lång tid som krävs för att avlägsna bakgrundsfärg av hematoxylin från objektglas eller vävnad.
   Nedsänkningstider i en differentiator beror på typen av syra:
    - Sänk ned i Define eller Define MX-aq, båda innehåller svag organisk syra, i trettio (30) sekunder till nittio (90) sekunder. Exempel på progressivt färgningsprotokoll med regressivt element visas på bild 1.
    - Sänk ned i 1 % eller 0,5 % syre-alkoholer i tre (3) till tio (10) sekunder. Detta skiljer sig åt när du använder regressivt färgningsprotokoll (bild 2). Exempel på regressivt färgningsprotokoll visas på bild 2.
4. Skölj i rinnande kranvatten i trettio (30) sekunder till en (1) minut.
5. Fortsätt följa protokollet för hematoxylin- och eosinfärgning.

Differentierarna

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Tabell 1. Exempel på progressivt H&E-färgningsprotokoll med regressivt element, med användning av svag organisk syra (Define).

Steg	Åtgärd	Kemisk	Tid (mm:ss)
1	Avparaffinera	Xylen	3:00
2	Avparaffinera	Xylen	3:00
3	Avparaffinera	Xylen	3:00
4	Hydrering	100 % alkohol	2:00
5	Hydrering	100 % alkohol	1:00
6	Hydrering	100 % alkohol	1:00
7	Hydrering	80 % eller 95 % alkohol	1:00
8	Hydrering	Vattentvätt	1:00
9	Färg	**Progressiv hematoxylin**	1:00 till 5:00
10	Tvätt	Vattentvätt	3:00
11	Differentiering	**Differentiator**	0:30 till 1:30
12	Tvätt	Vattentvätt	1:00
13	Blåelse	**Blåelsebuffert**	0:30 till 1:00
14	Tvätt	Vattentvätt	2:00
15	Dehydrering	80 % till 95 % alkohol	1:00
16	Motfärgning	**Eosin**	0:30 till 1:30
17	Tvätt	Vattentvätt	2:00
18	Dehydrering	95 % till 100 % alkohol	1:00
19	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
20	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
21	Rensa	Xylen	2:00
22	Rensa	Xylen	2:00
23	Rensa	Xylen	2:00

Tabell 2. Exempel på regressivt H&E-färgningsprotokoll med stark oorganisk syra (syra-alkohol).

Steg	Åtgärd	Kemisk	Tid (mm:ss)
1	Avparaffinera	Xylen	3:00
2	Avparaffinera	Xylen	3:00
3	Avparaffinera	Xylen	3:00
4	Hydrering	100 % alkohol	2:00
5	Hydrering	100 % alkohol	1:00
6	Hydrering	100 % alkohol	1:00
7	Hydrering	80 % eller 95 % alkohol	1:00
8	Hydrering	Vattentvätt	1:00
9	Färg	**Progressiv hematoxylin**	1:00 till 5:00
10	Tvätt	Vattentvätt	3:00
11	Differentiering	**Differentiator**	0:03 till 0:10
12	Tvätt	Vattentvätt	1:00
13	Blåelse	**Blåelsebuffert**	0:30 till 1:00
14	Tvätt	Vattentvätt	2:00
15	Dehydrering	80 % till 95 % alkohol	1:00
16	Motfärgning	**Eosin**	0:30 till 1:30
17	Tvätt	Vattentvätt	2:00
18	Dehydrering	95 % till 100 % alkohol	1:00

Differentierarna

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

19	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
20	Dehydrering	100 % alkohol	1:00
21	Rensa	Xylen	2:00
22	Rensa	Xylen	2:00
23	Rensa	Xylen	2:00

Beredskap för användning

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

Kvalitetskontroll

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

Förväntade resultat

Genom att följa bruksanvisningen ska differentierarna ta bort överdriven färgning, bakgrundsfärgning eller ospecifik färgning från hematoxylinfärgade prover så att detaljer av cellkärna kan visualiseras mikroskopiskt.

Analytisk prestanda

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

Kliniska prestanda

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

Kassering

Differentierarna skall kasseras enligt lokala myndigheters bestämmelser.

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

IVD CE

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

ดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

ชื่อผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์ Leica Biosystems ดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์

การใช้งานที่ออกแบบมา

การตรวจจับ/การวัดค่า

ดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์ Leica Biosystems ไม่ได้ตรวจหาหรือวัดสิ่งที่วิเคราะห์หรือตัวบ่งชี้ ดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์ Leica Biosystems มีจุดประสงค์เพื่อใช้กับชิ้นเนื้อสำหรับทางจุลกายวิภาคแบบแช่แข็งหรือแบบฝังในพาราฟินร่วมกับระเบียบวิธีการย้อมด้วยสีฮีมาท็อกซิลินและอีโอซิน เมื่อใช้ตามที่แนะนำ ดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์จะขจัดสีฮีมาท็อกซิลินส่วนเกินและระบุนิวเคลียส (ในวิธีการย้อมแบบย้อนกลับ (regressive staining method)) ขจัดการย้อมสีฮีมาท็อกซิลินที่ไม่จำเพาะออกจากสไลด์แก้วสำหรับกล้องจุลทรรศน์ที่เกิดจากสารยึดติดเนื้อเยื่อ ขจัดหรือลดการย้อมมิวซิน (mucin) ให้มีน้อยที่สุดซึ่งให้ความโปร่งใสและความชัดของการย้อมไซโตพลาสซึม

การทำงานของผลิตภัณฑ์

ดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์ Leica Biosystems ใช้ในระเบียบวิธีการย้อมสี H&E เพื่อทำให้การย้อมนิวเคลียสดีขึ้นในวิธีการย้อมแบบย้อนกลับ ตลอดจนขจัดการย้อมที่ไม่เจาะจง (เช่น สไลด์แก้ว หรือโปรตีนขนาดใหญ่ที่เป็นกรด) ในวิธีการย้อมแบบไปข้างหน้า (progressive staining method) และการย้อมแบบย้อนกลับ เมื่อผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการฝึกอบรมแปลผลชิ้นเนื้อที่ย้อมด้วยสี H&E นี้ จะถูกนำมาใช้ร่วมกับข้อมูลอื่น ๆ เช่น ประวัติทางการแพทย์ สภาวะของร่างกาย ตลอดจนผลจากการทดสอบทางการแพทย์อื่น ๆ ของผู้ป่วยเพื่อนำมาวินิจฉัยทางการแพทย์

ข้อมูลเจาะจงที่ให้

ดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์ Leica Biosystems ไม่มีจุดประสงค์เพื่อการตรวจหา การระบุหรือการแบ่งแยกความแตกต่างของความผิดปกติ ภาวะหรือปัจจัยเสี่ยงที่จำเพาะ การย้อมสีที่สาธิตด้วยการใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้

เมื่อนำมาใช้ตามความมุ่งหมายจะให้ข้อมูลแก่ผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการฝึกอบรมซึ่งอาจระบุสถานะทางสรีรวิทยาหรือพยาธิวิทยาของเนื้อเยื่อส่งตรวจได้

การทำงานอัตโนมัติ

ดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์ Leica Biosystems ไม่ได้ทำงานโดยอัตโนมัติ แต่สามารถใช้บนแพลตฟอร์มการย้อมสีแบบอัตโนมัติได้ ควรตรวจสอบความถูกต้องการใช้บนแพลตฟอร์มแบบอัตโนมัติ ณ จุดที่ใช้งาน

เชิงคุณภาพ/เชิงปริมาณ

ดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์ Leica Biosystems ใช้ร่วมกับการย้อมสีเชิงคุณภาพ

ประเภทสิ่งส่งตรวจ

อาจใช้ดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์ Leica Biosystems กับสิ่งส่งตรวจที่ตรึงสภาพหรือแบบสดทางจุลกายวิภาคและเซลล์วิทยา

ประชากรทดสอบ

ดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์ Leica Biosystems มีจุดประสงค์สำหรับใช้ร่วมกับการประเมินชิ้นเนื้อหรือเนื้อเยื่อที่ตัดออกตรวจที่ผู้ป่วยต้องการเพื่อการประเมินพยาธิสภาพหรือโรคที่สงสัย

ผู้ใช้ที่มุ่งหมาย

ดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์ Leica Biosystems มุ่งหมายเพื่อใช้โดยบุคลากรของห้องปฏิบัติการและ/หรือผู้ได้รับการแต่งตั้งของห้องปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

การวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

ดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์ Leica Biosystems มีจุดประสงค์เพื่อการใช้ในการวินิจฉัยภายนอกร่างกายเท่านั้น

ผู้ใช้ที่มุ่งหมาย

ดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์ Leica Biosystems มุ่งหมายเพื่อใช้โดยบุคลากรของห้องปฏิบัติการและ/หรือผู้ได้รับการแต่งตั้งที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

หลักการทดสอบ

ดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์ Leica Biosystems ทำงานโดยการขจัดสีฮีมาท็อกซิลินส่วนเกินออกจากนิวเคลียสหรือการย้อมสีที่ไม่เจาะจงใด ๆ ดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์ถูกกำหนดสูตรร่วมกับกรดแก่หรือกรดอ่อนบนพื้นฐานของวิธีการย้อมสีที่ใช้

สารปรับเทียบมาตรฐานและสารควบคุม

สาร Leica Differentiators ไม่จำเป็นต้องใช้สารปรับเทียบมาตรฐานหรือสารควบคุมใด ๆ

ข้อจำกัดของน้ำยา

ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไม่มีข้อจำกัดของน้ำยา

ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

รหัสผลิตภัณฑ์	คำอธิบายวัสดุ
3803590	SelecTech Define แบบเข้มข้น (500 มล.)
3803591	SelecTech Define แบบเข้มข้น (4-500 มล.)
3803595	SelecTech Define MX-AQ แบบเข้มข้น (500 มล.)
3803596	SelecTech Define MX-AQ แบบเข้มข้น (4-500 มล.)
3803598	SelecTech Define MX-AQ RTU (พร้อมใช้) (3.8 ลิตร (1 แกลลอน))
3803650	แอลกอฮอล์กรด Surgipath 1% (3.8 ลิตร (1 แกลลอน))
3803650E	แอลกอฮอล์กรด Surgipath 0.5% (5 ลิตร)
3803651	แอลกอฮอล์กรด Surgipath 1% (4-(3.8 ลิตร (1 แกลลอน))

หมายเหตุ: ผลิตภัณฑ์ที่ระบุไว้ในที่นี้อาจมีไม่ครบทุกภูมิภาค

ดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

วัสดุที่ไม่ได้ให้มาด้วย
ดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์ Leica Biosystems ได้รับการออกแบบมาเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของวิธีย้อมสีฮีมาท็อกซิลินและอีโอซิน (H&E)
ซึ่งจำเป็นต้องมีการใช้แอลกอฮอล์ที่มีการเพิ่มลดความเข้มข้นตามลำดับของขั้นตอน ไซลีน หรือสารทดแทนไซลีน ฮีมาท็อกซิลิน สารปรับสี (bluing agent) และอีโอซิน

อุปกรณ์ที่ต้องการ
อาจใช้ดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์ Leica Biosystems ในแพลตฟอร์มการย้อมสีอัตโนมัติแบบเปิด หรือใช้ร่วมกับวิธีการย้อมสีด้วยตนเอง
และควรได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง ณ จุดที่ใช้

การจัดเก็บและความเสถียร
ผลิตภัณฑ์นี้จะมีความเสถียรเป็นเวลา *24* เดือนหลังการผลิตเมื่อเก็บที่อุณหภูมิโดยรอบ
เก็บน้ำยาที่อุณหภูมิห้อง *(15-30°C)* ในสถานที่ซึ่งมีการระบายอากาศดี
ข้อควรระวัง: ห้ามใช้หลังวันหมดอายุ

ความเสถียรในการใช้งาน
เมื่อพิจารณาความเสถียรในระหว่างการใช้งาน (in-use stability) ควรเป็นการตัดสินใจของผู้ใช้

ความปลอดเชื้อ
ดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์ Leica Biosystems ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ที่ปลอดเชื้อ

คำเตือน/ข้อควรระวัง
ผลิตภัณฑ์นี้และระเบียบวิธีที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ไม่ว่าจะจัดให้มาโดย Leica Biosystems ในข้อแนะนำสำหรับการใช้งานหรือที่พัฒนาขึ้นโดยผู้ใช้
จะต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง ณ จุดที่ใช้โดยผู้ใช้

สถานะวัสดุติดเชื้อ
ดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์ Leica Biosystems ไม่มีวัสดุติดเชื้อใด ๆ เป็นส่วนประกอบ อย่างไรก็ตาม ก่อนและหลังการตรึงสภาพสิ่งส่งตรวจ
ควรหยิบจับสิ่งส่งตรวจและวัสดุทั้งหมดที่สัมผัสให้เหมือนกับสามารถแพร่เชื้อได้ และกำจัดด้วยความระมัดระวังที่เหมาะสมตามแนวทางของสถานที่

สถานที่พิเศษ
ควรใช้ดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์ Leica Biosystems ตามแนวทางปฏิบัติของสถานที่

การหยิบจับสิ่งส่งตรวจ
สิ่งส่งตรวจที่มุ่งหมายที่จะย้อมด้วย H&E ที่มีดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์รวมอยู่ด้วย ควรได้รับการตรึงสภาพเป็นอย่างดีด้วยฟอร์มาลินบัฟเฟอร์ที่เป็นกลาง
หลังจากเตรียมชิ้นเนื้อและฝังในพาราฟินแล้ว ให้ตัดเนื้อเยื่อที่ความหนามาตรฐาน (2 - 5 ไมโครเมตร)

การเตรียมเพื่อใช้งาน

- Define MX-aq RTU **และแอลกอฮอล์กรด (1% และ 0.5%)** เป็นสูตรพร้อมใช้ ดังนั้นจึงไม่จำเป็นต้องผสม
- จะต้องเจือจาง **Define แบบเข้มข้นและ Define MX-aq แบบเข้มข้น**ก่อนใช้:
    - Define แบบเข้มข้น: ใช้น้ำยาเข้มข้นหนึ่ง (1) ส่วน แล้วเติมน้ำยาแอลกอฮอล์ที่มีความเข้มข้น 70% สิบเก้า (19) ส่วน
      เพื่อให้ได้สารละลายสำหรับใช้งาน ในการได้มาซึ่งสารละลายสำหรับใช้งาน
      ให้เทน้ำยาเข้มข้นสองหน่วยวัดลงในน้ำยาแอลกอฮอล์ที่มีความเข้มข้น 70% ที่มีปริมาตร 500 มล. และผสมให้เข้ากันดี
      หนึ่งหน่วยวัดเท่ากับของเหลวที่เติมไปจนถึงขีดแรกในฝาขวด
      หมายเหตุ: เกลียวของฝาไม่ใช่ขีดวัดระดับ
    - Define MX-aq แบบเข้มข้น: ใช้น้ำยาเข้มข้นหนึ่ง (1) ส่วน แล้วเติมน้ำที่ขจัดไอออนหรือน้ำกลั่นสิบเก้า (19) ส่วน
      เพื่อให้ได้สารละลายสำหรับใช้งาน หรืออีกทางเลือกหนึ่ง คือ ในการเตรียมสารละลายสำหรับใช้งาน
      ให้เทสารละลายเข้มข้นสองหน่วยวัดไปในน้ำที่ขจัดไอออนหรือน้ำกลั่น 500 มล. แล้วผสมให้เข้ากันดี
      หนึ่งหน่วยวัดเท่ากับของเหลวที่เติมไปจนถึงขีดแรกในฝาขวด หมายเหตุ: เกลียวของฝาไม่ใช้ขีดวัดระดับ

หมายเหตุ - การล้างที่ไม่เพียงพอหลังจากแช่ในสารละลายสำหรับใช้งานของดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์อาจส่งผลต่อความเข้มในการย้อมสีที่ต้องการ

การตั้งค่าวิธีการ:

1. ใช้ตามวิธีการย้อมสีฮีมาท็อกซิลินและอีโอซินที่ได้รับการยอมรับ
2. หลังจากย้อมสีฮีมาท็อกซิลินแล้ว ให้ล้างสไลด์ด้วยน้ำประปาแบบไหลผ่านจนกว่าจะขจัดสีฮีมาท็อกซิลินที่ไม่ได้ย้อมทั้งหมดออกไป
3. แช่สไลด์ในสารละลายดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์สำหรับใช้งานตามระยะเวลาที่จำเป็นในการขจัดการย้อมสีฮีมาท็อกซิลินที่พื้นหลังออกจากสไลด์หรือเนื้อเยื่อ
   จำนวนครั้งในการแช่ในดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์ขึ้นกับชนิดของกรด
    - แช่ใน Define หรือ Define MX-aq ซึ่งน้ำยาทั้งสองตัวนี้มีกรดอินทรีย์อ่อนเป็นเวลาสามสิบ (30) วินาที ถึงเก้าสิบ (90) วินาที
      ตัวอย่างของระเบียบวิธีการย้อมสีแบบไปข้างหน้าร่วมกับสารสำหรับย้อนกลับ (regressive element) นั้นแสดงไว้ในรูปที่ 1
    - แช่ในแอลกอฮอล์กรดที่มีความเข้มข้น 1% หรือ 0.5% เป็นเวลาสาม (3) ถึงสิบ (10) วินาที เมื่อใช้ระเบียบวิธีการย้อมสีแบบย้อนกลับ
      นี่จะเป็นการกำลังล้างสีย้อมที่มากเกินพอออก (รูปที่ 2) ตัวอย่างของระเบียบวิธีการย้อมสีแบบย้อนกลับแสดงไว้ในรูปที่ 2
4. ล้างด้วยน้ำประปาแบบไหลผ่านเป็นเวลาสามสิบ (30) วินาที ถึงหนึ่ง (1) นาที
5. ดำเนินการต่อด้วยระเบียบวิธีการย้อมสีฮีมาท็อกซิลินและอีโอซิน

ดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

ตารางที่ 1 ตัวอย่างของระเบียบวิธีการย้อมสี H&E แบบไปข้างหน้าร่วมกับสารสำหรับย้อนกลับโดยใช้กรดอินทรีย์อ่อน (Define)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	สารเคมี	เวลา (นาที:วินาที)
1	ขจัดพาราฟินออก	ไซลีน	3:00
2	ขจัดพาราฟินออก	ไซลีน	3:00
3	ขจัดพาราฟินออก	ไซลีน	3:00
4	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 100%	2:00
5	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 100%	1:00
6	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 100%	1:00
7	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 80% หรือ 95%	1:00
8	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	ล้างน้ำ	1:00
9	ย้อม	ฮีมาท็อกซิลินแบบไปข้างหน้า	1:00 ถึง 5:00
10	ล้าง	ล้างน้ำ	3:00
11	การล้างสีมากเกินพอออก	ดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์	0:30 ถึง 1:30
12	ล้าง	ล้างน้ำ	1:00
13	การปรับสี	บัฟเฟอร์สำหรับการปรับสี	0:30 ถึง 1:00
14	ล้าง	ล้างน้ำ	2:00
15	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 80% ถึง 95%	1:00
16	การย้อมเพื่อเพิ่มความชัดเจน	อีโอซิน	0:30 ถึง 1:30
17	ล้าง	ล้างน้ำ	2:00
18	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 95% ถึง 100%	1:00
19	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 100%	1:00
20	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 100%	1:00
21	การทำให้ใส	ไซลีน	2:00
22	การทำให้ใส	ไซลีน	2:00
23	การทำให้ใส	ไซลีน	2:00

ตารางที่ 2 ตัวอย่างวิธีย้อมสี H&E แบบย้อนกลับโดยใช้กรดอนินทรีย์แก่ (แอลกอฮอล์กรด)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	สารเคมี	เวลา (นาที:วินาที)
1	ขจัดพาราฟินออก	ไซลีน	3:00
2	ขจัดพาราฟินออก	ไซลีน	3:00
3	ขจัดพาราฟินออก	ไซลีน	3:00
4	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 100%	2:00
5	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 100%	1:00
6	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 100%	1:00
7	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	แอลกอฮอล์ 80% หรือ 95%	1:00
8	การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ	ล้างน้ำ	1:00
9	ย้อม	ฮีมาท็อกซิลินแบบไปข้างหน้า	1:00 ถึง 5:00
10	ล้าง	ล้างน้ำ	3:00
11	การล้างสีมากเกินพอออก	ดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์	0:03 ถึง 0:10
12	ล้าง	ล้างน้ำ	1:00
13	การปรับสี	บัฟเฟอร์สำหรับการปรับสี	0:30 ถึง 1:00
14	ล้าง	ล้างน้ำ	2:00
15	การดึงน้ำออก	แอลกอฮอล์ 80% ถึง 95%	1:00
16	การย้อมเพื่อเพิ่มความชัดเจน	อีโอซิน	0:30 ถึง 1:30
17	ล้าง	ล้างน้ำ	2:00

ดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

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

ความพร้อมใช้งาน

เมื่อดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์เข้มข้นได้รับการเจือจางอย่างถูกต้อง หรือหากใช้สูตรพร้อมใช้ ให้เทน้ำยาทั้งหมดลงในภาชนะตัวทำปฏิกิริยา วางภาชนะตัวทำปฏิกิริยาคืนกลับที่สเตชั่นเดิม

การควบคุมคุณภาพ

ควรจัดแผ่นสไลด์ควบคุมคุณภาพตามกิจวัตรอีกหนึ่งชุดที่ประกอบด้วยเนื้อเยื่อที่คงสภาพและจัดเตรียมแบบเดียวกับตัวอย่างทดสอบก่อนใช้งานตามปกติเพื่อยืนยันว่าน้ำยาต่าง ๆ ทำงานตามวัตถุประสงค์

ผลที่คาด

เมื่อปฏิบัติตามข้อแนะนำในการใช้งาน ดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์จะขจัดการย้อมสีส่วนเกินหรือการย้อมสีพื้นหลัง/ที่ไม่เจาะจงออกจากสิ่งส่งตรวจที่ย้อมสีฮีมาท็อกซิลิน ดังนั้นจะสามารถมองเห็นรายละเอียดของนิวเคลียสได้ผ่านกล้องจุลทรรศน์

ประสิทธิภาพการวิเคราะห์

ดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์ Leica Biosystems ไม่ใช้ในการตรวจหาสิ่งที่วิเคราะห์หรือตัวบ่งชี้ที่จำเพาะ ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ถูกใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ในระบบการย้อมสีฮีมาท็อกซิลินและอีโอซินเพื่อย้อมนิวเคลียสของเซลล์ให้ติดสีน้ำเงิน และย้อมเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน ไซโตพลาสซึม กล้ามเนื้อและเซลล์เม็ดเลือดแดงเป็นสีส้ม ชมพู และแดงที่ระดับความเข้มต่าง ๆ พารามิเตอร์ด้านการวิเคราะห์เช่นความไวในการวินิจฉัย ความจำเพาะในการวินิจฉัย ความแท้จริง (ความเอนเอียง) ความเที่ยงตรง (การทำซ้ำได้และการผลิตซ้ำได้) ความแม่นยำ (ผลจากความแท้จริงและความเที่ยงตรง) ข้อจำกัดการตรวจจับและการวัดปริมาณ ช่วงการวัดค่า ความเป็นเส้นตรง ค่าตรวจตัด ซึ่งรวมถึงการกำหนดเกณฑ์ที่เหมาะสมในการเก็บสิ่งส่งตรวจและการหยิบจับและควบคุมสิ่งรบกวนภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องที่ทราบ ปฏิกิริยาข้ามกันไม่ส่งผลต่อประสิทธิภาพของระบบนี้

ประสิทธิภาพทางคลินิก

ดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์ Leica Biosystems ไม่ได้มุ่งหมายเพื่อการใช้เป็นวิธีการตรวจหาโรคหรือกระบวนการทางพยาธิวิทยาหรือระยะที่เจาะจง ดรรชนีประสิทธิภาพทางคลินิก เช่น ความไวในการวินิจฉัย ความจำเพาะในการวินิจฉัย ค่าพยากรณ์ผลบวก ค่าพยากรณ์ผลลบ อัตราส่วนความน่าจะเป็น ตลอดจนค่าคาดหมายในประชากรปกติและประชากรที่ได้รับผลไม่เกี่ยวข้องกับการใช้ดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์ Leica Biosystems ในสภาพแวดล้อมทางคลินิก

การกำจัดทิ้ง

ควรกำจัดดิฟเฟอเรนซิเอเตอร์ตามระเบียบข้อบังคับที่กำหนดไว้ของท้องถิ่น

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

IVD CE

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

Farklılaştırıcılar

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Ürün Adı

Leica Biosystems Farklılaştırıcı ürünleri.

Kullanım Amacı

Tespit/Ölçüm

Leica Biosystems Farklılaştırıcılar, bir analiti veya belirteci tespit etmez ya da ölçmez. Leica Biosystems Farklılaştırıcılar, dondurulmuş veya parafine gömülü histoloji kesitleri üzerinde bir hematoksilin ve eosin boyama protokolüyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Önerildiği şekilde kullanıldığında, Farklılaştırıcılar hematoksilin boyasının fazlasını giderir ve çekirdekleri tanımlar (regresif boyama yönteminde), doku yapışkanından kaynaklanan mikroskop lamlarındaki spesifik olmayan hematoksilin boyayı giderir, müsin boyamayı gidererek veya en aza indirerek sitoplazmik boyaların tanımlanmasını ve şeffaflığını sağlar.

Ürün Fonksiyonu

Leica Biosystems Farklılaştırıcılar, regresif boyama yönteminde çekirdek boyamasını geliştirmek ve progresif ve regresif boyama yöntemlerinde spesifik olmayan boyamayı (örn. lamlar veya büyük, asidik proteinler) gidermek üzere bir H&E boyama protokolüyle kullanılır. H&E boyalı örnek, eğitimli bir profesyonel tarafından yorumlandığında, hastanın tıbbi öyküsü, fiziksel durumu ve diğer tıbbi testlerden elde edilen sonuçların yanı sıra tıbbi bir tanı sağlamak için kullanılır.

Sağlanan Özel Bilgiler

Leica Biosystems Farklılaştırıcılar, belirli bir bozukluk, rahatsızlık veya risk faktörünün tespit edilmesi, tanımlanması veya ayırt edilmesine yönelik değildir. Bu ürünlerin kullanımıyla gösterilen boyama, amaçlandığı şekilde kullanıldığında, eğitimli uzmanlara doku örneğinin fizyolojik veya patolojik durumunu tanımlayabilecek bilgiler sağlar.

Otomasyon

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

Kalitatif/Kantitatif

Leica Biosystems Farklılaştırıcılar, kalitatif boyalar ile kullanılır.

Örnek Türü

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

Test Popülasyonu

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

Amaçlanan Kullanıcı

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

***In Vitro* Tanılama**

Leica Biosystems Farklılaştırıcılar sadece *in vitro* tanılama işlemlerinde kullanıma yöneliktir.

Amaçlanan Kullanıcı

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

Test Prensibi

Leica Biosystems Farklılaştırıcılar, çekirdeklerdeki hematoksilin boyasının fazlalığını veya herhangi bir spesifik olmayan boyamayı gidererek çalışır.

Farklılaştırıcılar, kullanılan boyama yöntemine bağlı olarak güçlü veya zayıf asit ile formüle edilmiştir.

Kalibratörler ve Kontroller

Leica Farklılaştırıcıların ajanları, herhangi bir kalibratör veya kontrol kullanımını gerektirmez.

Reaktif Sınırlamaları

Bu ürünler için hiçbir reaktif sınırlaması geçerli değildir.

Geçerli Ürünler

Ürün Kodu	Materyal Tanımı
3803590	SelecTech Define Konsantre (500 ml)
3803591	SelecTech Define Konsantre (4-500 ml)
3803595	SelecTech Define MX-AQ Konsantre (500 ml)
3803596	SelecTech Define MX-AQ Konsantre (4-500 ml)
3803598	SelecTech Define MX-AQ RTU (Kullanıma Hazır) (3,8 l (1 gal))
3803650	Surgipath Asit Alkol %1 (3,8 l (1 gal))
3803650E	Surgipath Asit Alkol %0,5 (5 l)
3803651	Surgipath Asit Alkol %1 (4-3,8 l (4-1 gal))

NOT: Burada sıralanan ürünler tüm bölgelerde mevcut olmayabilir.

Farklılaştırıcılar

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Dahil Edilmeyen Materyaller

Leica Biosystems Farklılaştırıcılar, dereceli alkoller, ksilen veya ksilen yerine geçen maddeler, hematoksilin, mavileştirme maddeleri ve eosin kullanılmasını gerektiren bir Hematoksilin ve Eosin (H&E) boya protokolünün parçası olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Gerekli Cihazlar

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

Saklama ve Stabilite

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

Kullanımda Stabilite

Kullanımda stabilite belirlenirken takdir yetkisi kullanıcıda olmalıdır.

Sterilite

Leica Biosystems Farklılaştırıcılar steril ürünler değildir.

Uyarılar/Önlemler

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

Bulaşıcı Madde Durumu

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

Özel Tesisler

Leica Biosystems Farklılaştırıcılar tesis kılavuz ilkelerine göre kullanılmalıdır.

Örnek İşleme

Farklılaştırıcılar içeren H&E ile boyanması amaçlanan örnekler, nötr tamponlu formalin ile yeterince fikse edilmelidir.
Proses ve parafin gömme işlemlerinden sonra, dokunun standart kalınlıkta (2 - 5 µm) bir kesiti alınır.

Kullanım Hazırlığı

- **Define MX-aq RTU ve Asit Alkoller (%1 ve %0,5)** kullanıma hazır formüller olduğundan karıştırma gerekmez.
- **Define Konsantre ve Define MX-aq Konsantre**, kullanım öncesinde seyreltilmelidir:
    - Define Konsantre: Çalışma çözeltisi elde etmek için bir (1) birim konsantre kullanın ve on dokuz (19) birim %70 reaktif alkol ilave edin. Çalışma çözeltisi elde etmek için iki ölçü Konsantreyi 500 ml %70 reaktif alkole ilave edin ve iyice karıştırın. Bir ölçü, şişe kapağının ilk çizgisine kadar doldurulmuş sıvıya eşittir.
      Not: Kapak çıkıntıları ölçü çizgileri değildir.
    - Define MX-aq Konsantre: Çalışma çözeltisi elde etmek için bir (1) birim konsantre kullanın ve on dokuz (19) birim deiyonize veya distile su ilave edin. Alternatif olarak, çalışma çözeltisi elde etmek için iki ölçü konsantreyi 500 ml deiyonize veya distile suya ekleyin ve iyice karıştırın. Bir ölçü, şişe kapağının ilk çizgisine kadar doldurulmuş sıvıya eşittir. Not: Kapak çıkıntıları ölçü çizgileri değildir.

  Not - Farklılaştırıcının çalışma çözeltisine daldırıldıktan sonra yetersiz yıkama, istenen boyama yoğunluğunu etkileyebilir.

Protokol Kurulumu:

1. Belirlenmiş hemotoksilin ve eosin boyama prosedürlerine uygun olarak kullanın.
2. Hematoksilin boyamanın ardından, tüm serbest hematoksilin ortadan kaldırılana kadar lamları akan musluk suyunda durulayın.
3. Lamları, lam veya dokudaki arka plan hematoksilin boyasını çıkarmak için gereken süre boyunca çalışma farklılaştırıcı çözeltisine batırın.
   Bir farklılaştırıcı içine daldırma süreleri, asit türüne bağlıdır:
    - Her ikisi de zayıf organik asit içeren Define veya Define MX-aq içine otuz (30) saniye ila doksan (90) saniye süreyle daldırın. Resim 1'de regresif elemanla progresif boyama protokolünün örneği gösterilmektedir.
    - %1 veya %0,5 Asit Alkollere üç (3) ila on (10) saniye süreyle daldırın. Bu, regresif boyama protokolünün kullanıldığı farklılaştırma işlemidir (Resim 2). Resim 2'de regresif boyama protokolünün örneği gösterilmektedir.
4. Akan musluk suyu altında otuz (30) saniye ila bir (1) dakika boyunca durulayın.
5. Hematoksilin ve eosin boyama protokolüyle devam edin.

Farklılaştırıcılar

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Tablo 1. Zayıf organik asidin (Define) kullanıldığı, regresif elemanlı progresif H&E boyama protokolü örneği.

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

Tablo 2. Güçlü inorganik asit (Asit Alkol) kullanılan H&E boyama protokolü örneği.

Adımlar	İşlem	Kimyasal	Süre (dd:ss)
1	Deparafinizasyon	Ksilen	3:00
2	Deparafinizasyon	Ksilen	3:00
3	Deparafinizasyon	Ksilen	3:00
4	Hidrasyon	%100 Alkol	2:00
5	Hidrasyon	%100 Alkol	1:00
6	Hidrasyon	%100 Alkol	1:00
7	Hidrasyon	%80 veya %95 Alkol	1:00
8	Hidrasyon	Suyla Yıkama	1:00
9	Boyama	**Progresif Hematoksilin**	1:00 ila 5:00
10	Yıkama	Suyla Yıkama	3:00
11	Farklılaştırma	**Farklılaştırıcı**	0:03 ila 0:10
12	Yıkama	Suyla Yıkama	1:00
13	Mavileştirme	**Mavileştirme Tamponu**	0:30 ila 1:00
14	Yıkama	Suyla Yıkama	2:00
15	Dehidrasyon	%80 ila %95 Alkol	1:00
16	Karşıt boyama	**Eosin**	0:30 ila 1:30
17	Yıkama	Suyla Yıkama	2:00

Farklılaştırıcılar

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

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

Kullanıma Hazır Olma

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

Kalite Kontrolü

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

Beklenen Sonuçlar

Kullanım talimatı izlendiğinde farklılaştırıcılar, çekirdek detaylarının mikroskobik olarak görselleştirilebileceği şekilde, hematoksilinle boyalı örneklerden fazlalık veya arka plan/spesifik olmayan boyamayı giderir.

Analitik Performans

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

Klinik Performans

Leica Biosystems Farklılaştırıcılar, 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 Farklılaştırıcıların kullanımı için geçerli değildir.

Bertaraf Etme

Farklılaştırıcılar, yürürlükteki yerel düzenlemelere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

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

IVD CE

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

Bộ phân tách

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Tên sản phẩm

Sản phẩm Bộ phân tách của Leica Biosystems.

Mục đích sử dụng

Phát hiện/Đo lường

Bộ phân tách của Leica Biosystems không phát hiện hay đo lường các chất phân tích hoặc chất đánh dấu. Bộ phân tách của Leica Biosystems nhằm mục đích để sử dụng với các phần mô đông lạnh hoặc nhúng paraffin với quy chuẩn nhuộm hematoxylin và eosin. Khi sử dụng đúng theo khuyến cáo, Bộ phân tách sẽ loại bỏ chất nhuộm hematoxylin dư thừa và xác định nhân tế bào (trong phương pháp nhuộm hồi quy), loại bỏ phần nhuộm hematoxylin không đặc hiệu từ các phiến kính hiển vi gây ra bởi chất kết dính mô, loại bỏ và giảm thiểu tối đa phần nhuộm chất nhầy, qua đó cung cấp độ trong suốt và xác định rõ các chất nhuộm tế bào chất.

Chức năng sản phẩm

Bộ phân tách của Leica Biosystems được sử dụng trong quy chuẩn nhuộm H&E để lọc các phần nhuộm nhân trong phương pháp hồi quy và loại bỏ phần nhuộm không đặc hiệu (ví dụ: các phiến kính hoặc protein axit lớn) trong các phương pháp nhuộm lũy tiến và hồi quy. Mẫu nhuộm H&E, khi được lý giải bởi chuyên gia có trình độ, sẽ được tận dụng cùng với các thông tin khác như bệnh sử bệnh nhân, tình trạng thể chất, cùng kết quả từ các xét nghiệm y tế khác để đưa ra một chẩn đoán y khoa.

Thông tin cụ thể được cung cấp

Bộ phân tách của Leica Biosystems không nhằm mục đích phát hiện, xác định hoặc biệt hóa một rối loạn, bệnh trạng hay yếu tố rủi ro cụ thể. Kết quả nhuộm được chứng minh khi sử dụng sản phẩm này, khi được sử dụng đúng mục đích, sẽ cung cấp cho các chuyên gia được đào tạo chuyên nghiệp những thông tin giúp xác định trạng thái sinh lý hoặc bệnh lý của mẫu mô.

Tự động hóa

Bộ phân tách của Leica Biosystems không tự động nhưng có thể được sử dụng trên các nền tàng nhuộm tự động. Phải xác nhận việc sử dụng trên nền tảng tự động tại thời điểm sử dụng.

Định tính/Định lượng

Bộ phân tách của Leica Biosystems được sử dụng với các chất nhuộm màu định tính.

Loại mẫu

Bộ phân tách của Leica Biosystems có thể được sử dụng với các mẫu thí nghiệm mô học hoặc tế bào học cố định hoặc mới.

Đối tượng kiểm tra

Bộ phân tách của Leica Biosystems nhằm mục đích để sử dụng với các bệnh nhân được yêu cầu đánh giá sinh thiết hoặc cắt bỏ các mô cho việc đánh giá bệnh tật hoặc bệnh lý nghi ngờ.

Người dùng mục tiêu

Bộ phân tách của Leica Biosystems nhằm mục đích dành cho các nhân viên có trình độ của phòng thí nghiệm và/hoặc người được phòng thí nghiệm chỉ định sử dụng.

Chẩn đoán **trong ống nghiệm**

Bộ phân tách của Leica Biosystems chỉ nhằm mục đích sử dụng cho các chẩn đoán trong ống nghiệm.

Người dùng mục tiêu

Bộ phân tách của Leica Biosystems nhằm mục đích dành cho các nhân viên có trình độ của phòng thí nghiệm và/hoặc người được phòng thí nghiệm chỉ định sử dụng.

Nguyên tắc Kiểm tra

Bộ phân tách của Leica Biosystems hoạt động bằng cách loại bỏ vết nhuộm hematoxylin dư thừa từ nhân tế bào hoặc từ các vết nhuộm không đặc hiệu.

Bộ phân tách được tạo thành từ axit mạnh hoặc yếu dựa vào các phương pháp nhuộm đã sử dụng.

Bộ hiệu chuẩn & đối chứng

Bộ phân tách của Leica Biosystems không yêu cầu phải hiệu chỉnh hay đối chứng.

Giới hạn thuốc thử

Không có giới hạn thuốc thử nào được áp dụng cho các sản phẩm này.

Sản phẩm áp dụng

Mã sản phẩm	Mô tả vật liệu
3803590	Chất cô đặc SelecTech Define (500 ml)
3803591	Chất cô đặc SelecTech Define (4-500 ml)
3803595	Chất cô đặc SelecTech Define MX-AQ (500 ml)
3803596	Chất cô đặc SelecTech Define MX-AQ (4-500 ml)
3803598	SelecTech Define MX-AQ RTU (Ready-To-Use) (1gal) (3,8l)
3803650	Cồn axit 1% của Surgipath (3,8l) (1gal)
3803650E	Cồn axit 0,5% của Surgipath (5l)
3803651	Cồn axit 1% của Surgipath (4-1gal) (4-3,8l)

LƯU Ý: Các sản phẩm được liệt kê ở đây có thể không được cung cấp ở tất cả các khu vực.

Bộ phân tách

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Vật liệu không được sử dụng

Bộ phân tách của Leica Biosystems được thiết kế để sử dụng như một phần của quy chuẩn nhuộm Hematoxylin & Eosin (H&E), trong đó yêu cầu sử dụng cồn đã phân loại, xylen hoặc chất thay thế xylen, hematoxylin, chất hồ lơ và eosin.

Thiết bị bắt buộc

Bộ phân tách của Leica Biosystems có thể được sử dụng trên bất cứ nền tảng nhuộm tự động mở nào hoặc với phương pháp nhuộm thủ công và nên được xác nhận tại thời điểm sử dụng.

Lưu trữ và tính ổn định

Sản phẩm sẽ ổn định trong 24 tháng sau khi sản xuất khi được bảo quản ở nhiệt độ môi trường.
Bảo quản thuốc thử ở nhiệt độ phòng (15-30 °C) ở nơi thông gió tốt.
THẬN TRỌNG: Không sử dụng sau khi đã hết hạn.

Tính ổn định khi sử dụng

Người dùng nên tùy ý sử dụng khi xác định tính ổn định khi sử dụng.

Vô trùng

Bộ phân tách của Leica Biosystems không phải là sản phẩm vô trùng.

Cảnh báo/Biện pháp phòng ngừa

Sản phẩm và (các) quy chuẩn liên quan đến sản phẩm này, dù được Leica Biosystems cung cấp trong hướng dẫn sử dụng này hay do người dùng phát triển, sẽ được xác nhận tại thời điểm người dùng sử dụng.

Tình trạng vật liệu nhiễm trùng

Bộ phân tách của Leica Biosystems không chứa các vật liệu nhiễm trùng nào. Tuy nhiên, mẫu vật, trước và sau khi cố định, cùng tất cả các vật liệu tiếp xúc với chúng, phải được xử lý như thể chúng có khả năng truyền sự nhiễm trùng và phải được thải bỏ với các biện pháp phòng ngừa thích hợp theo hướng dẫn của cơ sở.

Cơ sở đặc biệt

Bộ phân tách của Leica Biosystems nên được sử dụng theo hướng dẫn của cơ sở.

Xử lý mẫu

Các mẫu thí nghiệm có ý định nhuộm bằng H&E có chứa các Bộ phân tách nên được cố định tốt bằng formalin đệm trung tính.
Sau các bước xử lý và nhúng paraffin, cắt mô ở độ dày tiêu chuẩn (2 – 5μm).

Chuẩn bị trước khi sử dụng

- **Define MX-aq RTU và Cồn axit (1% và 0,5%)** là các công thức sử dụng ngay, vì thế không đòi hỏi phải pha trộn.
- **Chất cô đặc Define và Chất cô đặc Define MX-aq** phải được pha loãng trước khi sử dụng:
    - Chất cô đặc Define: sử dụng một (1) phần chất cô đặc, và mười chín (19) phần cồn thử 70% để thu được dung dịch hoạt động. Để thu được dung dịch hoạt động, đổ hai phần Chất cô đặc vào 500 ml cồn thử 70% và trộn đều. Một đường đo bằng lượng chất lỏng đổ bằng với vạch đầu tiên trong nắp chai.
      Lưu ý: Các ren nắp không phải là đường đo.
    - Chất cô đặc Define MX-aq: sử dụng một (1) phần chất cô đặc, thêm mười chín (19) phần nước khử ion hoặc nước cất để thu được dung dịch hoạt động. Cách khác, để thu được dung dịch hoạt động, đổ hai phần chất cô đặc vào 500 ml nước khử ion hoặc nước cất và trộn đều. Một đường đo bằng lượng chất lỏng đổ bằng với vạch đầu tiên trong nắp chai. Lưu ý: Các ren nắp không phải là đường đo.

Lưu ý – Việc lau rửa qua loa sau khi ngâm trong thuốc nước có chứa bộ phân tách có thể ảnh hưởng tới cường độ nhuộm mong muốn.

Thiết lập quy chuẩn:

1. Sử dụng phù hợp với các quy trình nhuộm hematoxylin và eosin đã được thiết lập.
2. Sau khi nhuộm hematoxylin, rửa các phiến kính bằng nước máy cho đến khi loại bỏ hết hematoxylin tự do.
3. Ngâm các phiến kính vào trong dung dịch bộ phân tách đang hoạt động trong khoảng thời gian cần thiết để loại bỏ các vết nhuộm hematoxylin nền khỏi phiến kính hoặc mô.
   Thời gian ngâm trong bộ phân tách phụ thuộc vào loại axit:
    - Ngâm trong Define hoặc Define MX-aq, cả hai đều chứa các axit hữu cơ yếu, trong vòng ba mươi (30) giây hoặc chín mươi (90) giây). Ví dụ về quy chuẩn nhuộm lũy tiến với phân tử hồi quy được thể hiện trong Ảnh 1.
    - Ngâm trong Cồn axit 1% hoặc 0,5% trong vòng ba (3) tới mười (10) giây. Đây là quá trình phân tách khi sử dụng quy chuẩn nhuộm hồi quy (Ảnh 2). Ví dụ về quy chuẩn nhuộm hồi quy được thể hiện trong Ảnh 2.
4. Rửa với nước máy trong vòng ba mươi (30) giây tới một (1) phút.
5. Tiếp tục quy chuẩn nhuộm hematoxylin và eosin.

Bộ phân tách

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

Bảng 1. Ví dụ về quy chuẩn nhuộm H&E lũy tiến với phần tử hồi quy, sử dụng axit hữu cơ yếu (Define).

Bước	Hoạt động	Hóa chất	Thời gian (phút:
1	Khử parafin	Xylene	3:00
2	Khử parafin	Xylene	3:00
3	Khử parafin	Xylene	3:00
4	Hydrat hóa	100% cồn	2:00
5	Hydrat hóa	100% cồn	1:00
6	Hydrat hóa	100% cồn	1:00
7	Hydrat hóa	80% hoặc 95% cồn	1:00
8	Hydrat hóa	Rửa bằng nước	1:00
9	Vết nhuộm	**Hematoxylin lũy tiến**	1:00 đến 5:00
10	Rửa	Rửa bằng nước	3:00
11	Phân tách	**Bộ phân tách**	0:30 đến 1:30
12	Rửa	Rửa bằng nước	1:00
13	Chất hồ lơ	**Đệm chất hồ lơ**	0:30 đến 1:00
14	Rửa	Rửa bằng nước	2:00
15	Khử nước	80% đến 95% cồn	1:00
16	Phẩm màu phụ	**Eosin**	0:30 đến 1:30
17	Rửa	Rửa bằng nước	2:00
18	Khử nước	95% đến 100% cồn	1:00
19	Khử nước	100% cồn	1:00
20	Khử nước	100% cồn	1:00
21	Làm trong	Xylene	2:00
22	Làm trong	Xylene	2:00
23	Làm trong	Xylene	2:00

Bảng 2. Ví dụ về quy chuẩn nhuộm H&E hồi quy sử dụng axit vô cơ mạnh (Cồn axit).

Bước	Hoạt động	Hóa chất	Thời gian (phút:
1	Khử parafin	Xylene	3:00
2	Khử parafin	Xylene	3:00
3	Khử parafin	Xylene	3:00
4	Hydrat hóa	100% cồn	2:00
5	Hydrat hóa	100% cồn	1:00
6	Hydrat hóa	100% cồn	1:00
7	Hydrat hóa	80% hoặc 95% cồn	1:00
8	Hydrat hóa	Rửa bằng nước	1:00
9	Vết nhuộm	**Hematoxylin lũy tiến**	1:00 đến 5:00
10	Rửa	Rửa bằng nước	3:00
11	Phân tách	**Bộ phân tách**	0:03 đến 0:10
12	Rửa	Rửa bằng nước	1:00
13	Chất hồ lơ	**Đệm chất hồ lơ**	0:30 đến 1:00
14	Rửa	Rửa bằng nước	2:00
15	Khử nước	80% đến 95% cồn	1:00
16	Phẩm màu phụ	**Eosin**	0:30 đến 1:30

Bộ phân tách

REF 3803590, 3803591, 3803595, 3803596, 3803598, 3803650, 3803650E, 3803651

17	Rửa	Rửa bằng nước	2:00
18	Khử nước	95% đến 100% cồn	1:00
19	Khử nước	100% cồn	1:00
20	Khử nước	100% cồn	1:00
21	Làm trong	Xylene	2:00
22	Làm trong	Xylene	2:00
23	Làm trong	Xylene	2:00

Mức độ sẵn sàng để sử dụng

Một khi phần cô đặc của bộ phân tách được pha loãng đúng cách, hoặc khi sử dụng công thức sử dụng ngay, đổ toàn bộ thuốc thử vào bình đựng thuốc thử. Đặt ngăn chứa thuốc thử trở lại vào trạm tương ứng.

Kiểm soát chất lượng

Cần tiến hành kiểm tra thường xuyên (các) phiến kính mang mô được cố định và xử lý theo cách tương tự như các mẫu xét nghiệm trước khi sử dụng thông thường để đảm bảo rằng các thuốc thử đang hoạt động phù hợp.

Các kết quả dự kiến

Sau khi tuân thủ các hướng dẫn sử dụng, các bộ phân tách sẽ loại bỏ vết nhuộm nền/không đặc hiệu khỏi các mẫu thí nghiệm nhuộm hematoxylin sao cho chi tiết hạt nhân có thể được hình dung bằng kính hiển vi.

Hiệu suất phân tích

Bộ phân tách của Leica Biosystems không được sử dụng để phát hiện các chất phân tích hoặc chất đánh dấu. Các sản phẩm này được sử dụng cùng với các sản phẩm khác trong hệ thống quy chuẩn nhuộm Hematoxylin & Eosin để nhuộm màu xanh lam nhân tế bào và mô liên kết, tế bào chất, cơ và hồng cầu các sắc thái khác nhau như cam, hồng và đỏ. Các thông số phân tích như độ nhạy phân tích, độ đặc hiệu phân tích, độ đúng (sai lệch), độ chính xác (độ lặp lại và độ tái lập), độ chính xác (kết quả từ độ đúng và độ chính xác), giới hạn phát hiện và định lượng, phạm vi đo, độ tuyến tính, giới hạn, bao gồm việc xác định các tiêu chí phù hợp để thu thập mẫu và xử lý và đối chứng nhiễu nội sinh và ngoại sinh liên quan đã biết, phản ứng chéo không áp dụng cho hiệu suất của hệ thống này.

Hiệu suất lâm sàng

Bộ phân tách của Leica Biosystems không nhằm mục đích sử dụng cho việc phát hiện các bệnh cụ thể hoặc quá trình hoặc trạng thái bệnh lý. Các chỉ số hiệu suất lâm sàng như độ nhạy chẩn đoán, độ đặc hiệu chẩn đoán, giá trị dự đoán dương, giá trị dự đoán âm, tỷ số khả dĩ cũng như các giá trị dự kiến ở quần thể thông thường và bị ảnh hưởng không áp dụng cho việc sử dụng Bộ phân tách của Leica Biosystems trong môi trường lâm sàng.

Tiêu hủy

Bộ phân tách cần phải được thải bỏ phù hợp với các quy định quản lý địa phương.

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

IVD CE

EC REP CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Hà Lan
cepartner4u.eu