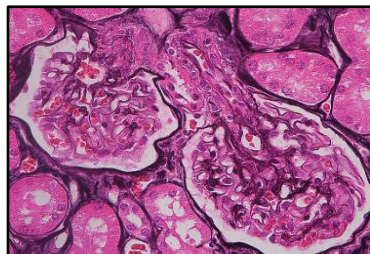


Jones Staining Kit

REF

860-019

05279348001

IVD
 40


Figur 1. Farging av nyrevev med Jones Staining Kit.

TILTENKT BRUK

Jones Staining Kit er beregnet for laboratoriebruk som en kvalitativ histologifarge for å vise kapillære basalmembraner med lysmikroskopi i formalinfikserte paraffinnstøpte (FFPE) vevssnitt farget på BenchMark Special Stains-instrumentet.

Dette produktet skal tolkes av en kvalifisert patolog i sammenheng med en histologisk undersøkelse, relevant klinisk informasjon og egnede kontroller.

Dette produktet er beregnet på in vitro-diagnostisk bruk (IVD).

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Jones Staining Kit er en modifikasjon av Jones Methenamine Silver-prosedyren.¹

Glomerulus har en glomerulær kapillær basalmembran mellom seg og urinrommet som igjen er innkapslet av Bowmans kapsel.^{2,3} Glomerulær sykdom oppstår når det er en forstyrrelse i den glomerulære filteringsbarrieren som gjør det mulig for røde blodceller eller plasmaproteiner å passere gjennom barrieren.⁴

Jones Staining Kit kan fremheve proteiner i ekstracellulær matriks, adhesjoner til Bowmans kapsel og brudd på innsiden av den kapillære basalmembranen. Denne fargen gir kontrast og oppløsning for disse delikate strukturene.^{5,6,7}

Jones Staining Kit viser kapillære basalmembraner for å bistå patologen ved diagnostisering av glomerulær sykdom i nyrevev.

PROSEDYREPRINSIPP

Fargereaksjonen er basert på aldehydreduksjon av sølvioner til metallisk sølv under alkaliske forhold. Jones Periodic Acid brukes til å oksidere karbohydrater til aldehydgrupper. De kombinerte løsningene Jones Silver A og Jones Silver B danner et metenamin-sølv-kompleks som enkelt reduseres til metallisk sølv av aldehydgruppene. For å forbedre fargekontrasten blir vevsprøven tonet ved hjelp av gullklorid i Toner-reagenset. Fixer, med tiosulfat, stopper reaksjonen og fjerner eventuelt ikke-reduisert sølv fra snittet.^{5,8} Kjerner farges med Jones Hematoxylin, og Jones Eosin påføres for å gi en kontrasterende bakgrunn.

Dette kitet er optimalisert for bruk på BenchMark Special Stains-instrumenter. Reagensene påføres på vev på objektglass for mikroskop og blandes over hele prøven.

MEDFØLGENDE MATERIALER

Reagensbeholderne leveres i strekkodemerkede stativer som skal settes inn i reagensbrettet på instrumentet. Hvert kit inneholder tilstrekkelig reagens til 40 tester:

Én 19 mL beholder med Jones Periodic Acid inneholder ca. 1 % perodsyre.

Én 19 mL beholder med Jones Silver A inneholder ca. 1 % sølvnitrat.

Én 15 mL beholder med Jones Silver B inneholder ca. 2 % natriumborat og ca. 14 % metenamin.

Én 15 mL beholder med Toner inneholder ca. 1 % gullklorid.

Én 15 mL beholder med Fixer inneholder ca. 2 % natriumtiosulfat.

Én 19 mL beholder med Jones Hematoxylin inneholder modifisert Mayer's Hematoxylin (inneholder natriumjodat og etylenglykol).

Én 15 mL beholder med Jones Eosin inneholder ca. 1 % Eosin Y i en alkoholløsning.

Sju beholderinnsatser med sugerør.

Rekonstitusjon, blanding, fortynning, titrering

Ingen rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av kitreagenser er nødvendig. Videre fortynning av noen av reagensene kan føre til utilfredsstillende farging.

Reagensene i dette kitet er optimalt fortynnet for bruk på BenchMark Special Stains-instrumenter.

MATERIALER SOM ER NØDVENDIGE, MEN SOM IKKE MEDFØLGER

Ikke alle produkter som er oppgitt i metodearket, er tilgjengelige i alle markeder. Kontakt lokal brukerstøtte.

Følgende reagenser og materialer vil kunne være påkrevd til farging, men følger ikke med:

1. Anbefalt kontrollvev
2. Objektglass for mikroskop, positivt ladede
3. BenchMark Special Stains-instrument
4. BenchMark Special Stains Deparaffinization Solution (10X) (kat. nr. 860-036 / 06523102001)
5. BenchMark Special Stains Liquid Coverslip (kat. nr. 860-034 / 06523072001)
6. BenchMark Special Stains Wash II (kat. nr. 860-041 / 08309817001)
7. Laboratorieutstyr til generelle formål

OPPBEVARING OG STABILITET

Jones Staining Kit skal oppbevares ved 2–8 °C. Avkjølte settkomponenter må bringes til romtemperatur før bruk.

Når uåpnede og åpnede reagenser oppbevares på riktig måte, er de stabile til datoen angitt på etiketten. Ikke bruk reagens etter utløpsdatoen som står angitt på kitet.

Det er ikke noen åpenbare tegn som vil kunne indikere ustabilitet i disse reagensene. Kontroller bør derfor kjøres samtidig med ukjente prøver. Kontakt lokal brukerstøtte hvis positivt kontrollmateriale viser en reduksjon i farging, siden det kan indikere reagensustabilitet.

KLARGJØRING AV PRØVEN

Rutinemessig prosesserte FFPE-vev er nødvendige for bruk med denne analysen og BenchMark Special Stains. Anbefalt vevsfixativ er 10 % nøytralt bufret formalin.⁹

Utfør prøvetaking og -oppbevaring i samsvar med Histotechnology: A Self Instructional Text.⁹ Skjær snitt til egnet tykkelse, ca. 2–4 µm, og plasser snittene på positivt ladede objektglass.

1. Tørk objektglassene.⁹
2. Skriv ut egnede strekkodeetiketter.
3. Påfør strekkodeetiketter på den frostede enden av objektglassene før objektglassene lastes inn på instrumentet (se instrumentets brukerhåndbok for riktig påføring av etiketter).

Se avsnittet Bruksanvisning for den anbefalte protokollen for BenchMark Special Stains-instrumentet.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Til in vitro-diagnostisk bruk (IVD).
2. Kun til profesjonell bruk.
3. **FORSIKTIG:** I USA begrenser føderal lov denne enheten til å selges av eller på bestilling fra en lege. (Rx Only)
4. Skal ikke brukes utover det spesifiserte antallet tester.
5. Positivt ladede objektglass kan være følsomme for miljøpåvirkning, noe som kan føre til feilaktig farging. Be Roche-representanten din om mer informasjon om hvordan du bruker disse objektglasstypene.
6. Materiale som stammer fra mennesker eller dyr, skal håndteres som smittefarlig biologisk materiale og kastes i henhold til korrekt prosedyre. Dersom en person har vært utsatt for slikt materiale, skal helsedirektivene fra myndighetene følges.^{10,11}
7. Unngå at reagenser kommer i kontakt med øyne og slimhinner. Hvis reagenser kommer i kontakt med sensitive områder, må du skylle med rikelige mengder vann.
8. Unngå mikrobiell kontaminasjon av reagenser, da det kan gi feil resultater.
9. Hvis du vil ha mer informasjon om bruken av denne enheten, kan du se brukerhåndboken for BenchMark Special Stains-instrumentet og bruksanvisningen for alle nødvendige komponenter som finnes på navifyportal.roche.com.
10. Rådfør deg med lokale og/eller nasjonale myndigheter når det gjelder anbefalte metoder for avfallshåndtering.

11. Produktsikkerhetsmerking følger primært EU GHS-veiledningen. Sikkerhetsdataark er tilgjengelige for profesjonelle brukere på anmodning.
12. Hvis du trenger å rapportere mistenkte alvorlige hendelser knyttet til denne enheten, kontakter du den lokale Roche-representanten og den ansvarlige myndigheten i medlemslandet der brukeren holder til.

Dette produktet inneholder komponenter som er klassifisert som følger, i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008:

Tabell 1. Informasjon om farer.

Fare	Kode	Setning
	H225	Svært brannfarlig væske og damp.
	H314	Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
	H317	Kan gi en allergisk hudreaksjon.
	H360FD	Kan skade fertilitet. Kan gi fosterskader.
	H371	Kan forårsake organskader.
	H373	Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
	H410	Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
	P201	Innhent særskilt instruks før bruk.
	P210	Holdes borte fra varme, varme overflater, gnister, åpen flamme og andre antenningskilder. Røyking forbudt.
	P260	Ikke pust inn tåke eller damp.
	P273	Unngå utslipp til miljøet.
	P280	Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern/hørselevem.
	P303 + P361 + P353	VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann.
	P304 + P340 + P310	VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.
	P305 + P351 + P338 + P310	VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.
	P308 + P311	Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.
	P370 + P378	Ved brann: Slukk med tørr sand, tørt kjemikalie eller alkoholresistent skum som slökkemiddel.
	P391	Samle opp spill.

EUH208: Dette produktet inneholder gullklorid, hydroklorid, trihydrat, natriumjodat. Kan gi en allergisk reaksjon.

BRUKSANVISNING

Klargjør reagensglass

Før første gangs bruk må en beholderinnsats og et sugerør plasseres i reagensbeholderen.

Fjern transporthetten fra beholderen, og plasser innsatsen og sugerøret i beholderen. Innsatsen og sugerøret skal være igjen i beholderen straks beholderen er åpnet.

Fargingsprosedyre

1. Last reagenser og objektglass inn på instrumentet.
2. Plasser den myke hetten i spalten på reagensholderen når reagenset er i bruk.
3. Utfør fargekjøringen i samsvar med den anbefalte protokollen i Tabell 2 og instruksjonene i brukerhåndboken.
4. Når kjøringen er fullført, må du fjerne objektglassene fra instrumentet.
5. Bruk den myke hetten til å dekke reagensbeholderen når reagenset ikke er i bruk.
6. Oppbevar reagensene etter bruk i samsvar med de anbefalte oppbevaringsvilkårene.

Anbefalt protokoll

Parametrene for de automatiserte prosedyrene kan vises, skrives ut og redigeres i henhold til prosedyren i instrumentets brukerhåndbok.

Følgende prosedyrer muliggjør fleksibilitet og kan tilpasses brukernes preferanse. Dette produktet er optimalisert for bruk med BenchMark Special Stains-instrumentene, men brukeren må validere resultater oppnådd med dette produktet.

Tabell 2. Anbefalt fargingsprotokoll for Jones Staining Kit på et BenchMark Special Stains-instrument.

Fargingsprosedyre	S Jones
Protokolltrinn	Metode
Avparafinisering	Velg for å automatisere parafinjerning.
Baking (valgfritt)	Standard er ikke valgt. 75 °C i 4 minutter anbefales.
Optimaliser fargingsintensitet (Jones Silver B)	Standard er 60 °C i 12 minutter * Velg for å aktivere justering av fargingsintensitet.** Velg temperatur fra 55–60 °C: 55 °C, lysere fargingsintensitet 60 °C, mørkere fargingsintensitet Velg en inkubasjonstid fra 8 til 20 minutter: 8 minutter, lysere farge 20 minutter, mørkere farge
Eosin eller Light Green Counterstain	Velg Eosin Counterstain for å kjøre standardprotokollen.
Optimaliser hematoksylinintensitet (Jones Hematoxylin)	Standard er 8 minutter. Velg for å optimalisere hematoksylin:** 8 minutter, lysere kjernefarge 16 minutter, mørkere kjernefarge
Optimaliser Eosin (Jones Eosin)	Standard er 8 minutter. Velg for å optimalisere eosin:** 4 minutter, lysere kontrastfarge 12 minutter, mørkere kontrastfarge

* Hvis det observeres høy bakgrunn / refleksjon med standardprotokollen (60 °C, 12 minutter):

- Senk inkubasjonstemperaturen for Jones Silver B-trinnet fra 60 °C til 55 °C basert på tillatt temperaturområde (55 °C til 60 °C).
- Bruk Silver B-inkubasjonstid (8 minutter, 12 minutter og 16 minutter) til å justere sølvintensiteten etter behov (kortere tid gir lysere farging, og lenger tid gir mørkere farging).

** Juster fargingspreferanser ved å endre fargetemperaturen og inkubasjonstiden én parameter om gangen.

Anbefalt prosedyre etter instrumentprosessering

1. Skyll objektglass i to omganger med 95 % etanol for å fjerne gjenværende løsning, etterfulgt av tre omganger med 100 % etanol.
2. Rens objektglass i tre omganger med xylen.
3. Dekkglass med permanent monteringsmedium.

Kompatibel med VENTANA HE 600-systemets protokoll for påføring av dekkglass. Se brukerhåndboken for VENTANA HE 600-systemet for mer informasjon.

PROSEDYRE FOR KVALITETSKONTROLL

Et eksempel på et positivt kontrollmateriale er humant FFPE-vev som inneholder basalmembran.¹⁰ Kontrollvev bør være prøver fra nylig foretatt obduksjon, biopsi eller operasjon som er klargjort eller fiksert så snart som mulig på samme måte som testsnittene. Slike vev skal overvåke alle trinn i analysen, fra vevsklargjøring til farging.

Bruk av et vevssnitt som er fiksert eller prosessert på en annen måte enn testprøven, gir kontroll for alle reagenser og metodetrinn bortsett fra fiksering og vevsprosessering. Cellekomponentene i andre vevselementer kan fungere som negativ kontroll.

Optimal laboratoriepraksis er å inkludere et positivt kontrollsnitt på samme objektglass som testvevet. Dette hjelper til med å identifisere eventuelle feil ved bruk av reagenser på objektglasset. Kontrollvev kan inneholde både positive og negative fargingselementer og fungere som vev til både positiv og negativ kontroll.

Kontrollvevet må testes for hver kjøring.

Kjente positive vevskontroller bør kun benyttes for å overvåke korrekt ytelse for prosesserte vev og testreagenser, ikke som hjelpemiddel ved formulering av en spesifikk diagnostikk av pasientprøver.

Hvis de positive vevskomponentene ikke viser positiv farging, skal resultater med testprøvene anses som ugyldige. Hvis de negative komponentene viser positiv farging, bør resultater med pasientprøver også vurderes som ugyldige.

Uforklarlige avvik i kontrollresultater skal henvises til lokal brukerstøtte umiddelbart. Hvis kvalitetskontrollresultatene ikke oppfyller spesifikasjonene, er pasientresultatene ugyldige. Årsaken må identifiseres og korrigeres, og pasientprøvene må gjentas.

FARGINGSTOLKNING / FORVENTEDE RESULTATER

Jones Staining Kit er testet for å vise basalmembraner.

- Basalmembraner: svart
- Kjerner: rosa til lilla
- Bakgrunn: rosa

SPESIFIKKE BEGRENSNINGER

Brun misfarging av objektglass er blitt observert med Jones Staining Kit. Misfarging skal ikke interferere med fargingstolkning ved forventede nivåer.

Hvis det observeres høy bakgrunn / reflektering med standardprotokollen (60 °C, 12 minutter):

- Senk inkubasjonstemperaturen for Jones Silver B-trinnet fra 60 °C til 55 °C basert på tillatt temperaturområde (55 °C til 60 °C).
- Bruk Silver B-inkubasjonstid (8 minutter, 12 minutter og 16 minutter) til å justere sølvintensiteten etter behov (kortere tid gir lysere farging, og lenger tid gir mørkere farging).

Bare positivt ladete objektglass for mikroskop er brukt og validert for denne analysen.

YTELSESEGNSKAPER

ANALYTISK YTELSE

Det ble gjennomført fargingstester for sensitivitet, spesifisitet og presisjon, og resultatene er oppført nedenfor.

Sensitivitet og spesifisitet

Analytisk sensitivitet og spesifisitet ble evaluert i normalt og sykt vev skåret i snitt på ca. 3 µm. Alle evaluerte vevstifeller (66/66) fikk bestått for akseptabel farging slik det fremgår av Tabell 3.

Tabell 3. Sensitiviteten/spesifisiteten til Jones Staining Kit ble bestemt ved å teste følgende normale og syke FFPE-vev.

Vev	Antall bestått / antall testet
Nyre (normal)	41/41
Fokal segmental glomerulosklerose (nyre)	4/4
Glomerulær sykdom (nyre)	4/4
Membranøs glomerulonefritt (nyre)	4/4
Membranproliferativ glomerulonefritt (nyre)	3/3
Lupus-nefropati (nyre)	7/7
Diabetisk glomerulosklerose (nyre)	3/3

Presisjon

Presisjonen til Jones Staining Kit ble bestemt over flere kjøringer, dager, instrumenter og reagenslister med flere objektglass med snitt fra 6 normale nyrevestifeller. Teststifeller ble skåret i snitt på ca. 2 µm. Alle akseptkriterier ble oppfylt fullt ut. Presisjonsstudier på objektglass ble utført i samsvar med Tabell 4

Tabell 4. Presisjonsstudier på objektglass for Jones Staining Kit.

Testede parametere	Antall vilkår	Antall bestått / Antall testet
Mellom kjøringer	3 kjøringer, samme dag	54/54
Mellom dager	5 dager	90/90
Mellom instrumenter	3 instrumenter	54/54
Innenfor kjøring	samme dag, samme instrument	54/54
Lot til lot	3 loter	54/54

Resultatene viste ingen signifikant differanse i fargingsintensitet blant objektglassene.

FEILSØKING

1. Snittykkelse kan påvirke kvalitet og fargingsintensitet. Hvis fargingen er uegnet, må du kontakte lokal brukerstøtte for å få hjelp.
2. Nekrotisk eller autolyseret vev kan vise ikke-spesifikk farging.
3. Hvis den positive kontrollen er negativ, kan vev ha blitt feil samlet inn, fiksert eller avparafinert. Riktig prosedyre må følges ved innsamling, oppbevaring og fiksering.
4. Hvis den positive kontrollen er negativ, skal det kontrolleres at objektglasset har riktig strekkodeetikett. Hvis objektglasset merkes på riktig måte, må du kontrollere de andre positive kontrollene fra samme kjøring for å avgjøre om kontrollene ble farget på riktig måte.
5. Hvis det forekommer for mye bakgrunnsfarging: Ufullstendig parafinjerning kan forårsake fargingsartefakter eller ingen farging. Hvis all parafin ikke fjernes fra objektglasset, må du gjenta fargekjøringen med det utvidede avparafiniseringsalternativet, hvis det er tilgjengelig.
6. Hvis vevssnitt vaskes av objektglasset, må du bekrefte at objektglassene er positivt ladet.
7. Hvis objektglassene blir værende for lenge i instrumentet etter endt kjøring, kan det påvirke fargens kvalitet og intensitet. Hvis fargingen er uegnet, må du fjerne objektglassene umiddelbart etter endt kjøring og fortsette med prosedyren etter instrumentprosessering.
8. Du finner korrigerende tiltak i avsnittet Bruksanvisning i instrumentets brukerhåndbok eller ved å kontakte lokal brukerstøtte.

REFERANSER

1. Koski JP. Silver methenamine-borate (SMB): Cost reduction with technical improvement in silver nitrate-gold chloride impregnations. J Histotechnol. 1981;3:115.
2. Kitching AR, Hutton HL. The Players: Cells Involved in Glomerular Disease. Clin J Am Soc Nephrol. 2016;11(9):1664-1674.
3. Mac-Moune Lai F, Szeto CC, Choi PC, et al. Isolate Diffuse Thickening of Glomerular Capillary Basement Membrane: A Renal Lesion in Prediabetes? Mod Pathol. 2004;17(12):1506-1512.
4. Hebert LA, Parikh S, Prosek J, et al. Differential Diagnosis of Glomerular Disease: A Systematic and Inclusive Approach. Am J Nephrol. 2013;38(3):253-266.
5. Bancroft JD, Layton C. Connective and Other Mesenchymal Tissues with Their Stains. In: Bancroft's Theory and Practice of Histological Techniques. 2019:153-175.
6. Cathro HP, Shen SS, Truong LD. Diagnostic Histochemistry in Medical Diseases of the Kidney. Semin Diagn Pathol. 2018;35(6):360-369.
7. Herrera GA, Turbat-Herrera EA. Renal Diseases with Organized Deposits: An Algorithmic Approach to Classification and Clinicopathologic Diagnosis. Arch Pathol Lab Med. 2010;134(4):512-531.
8. Jones DB. Nephrotic Glomerulonephritis. Am J Pathol. 1957;33(2):313-329.
9. Carson F, Hladik C. Histotechnology: A Self Instructional Text, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
10. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
11. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

MERK: Et punktum brukes alltid i dette metodearket som desimalskilletegn for å skille mellom heltalls- og fraksjonsdelen av et desimaltall. Det brukes ikke skilletegn for tusener.

Symboler

Ventana bruker følgende symboler og tegn i tillegg til de som er oppført i ISO 15223-1-standard (for USA: se elabdoc.roche.com/symbols for definisjon av symboler som brukes):



Globalt artikkelnummer



Unik utstyrsidentifikator



Angir foretaket som importerer det medisinske utstyret til EU

REVISJONSHISTORIKK

Rev	Oppdateringer
G	Oppdateringer av Advarsler og forholdsregler, Anbefalt protokoll, Spesifikke begrensninger, Referanser, Symboler og Opphavsrett

OPPHAVSRETT

VENTANA, BENCHMARK, VENTANA HE og VENTANA-logoen er varemerker for Roche. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

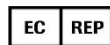
© 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

KONTAKTINFORMASJON



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755
USA
+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (USA)

www.roche.com



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany
+800 5505 6606

