

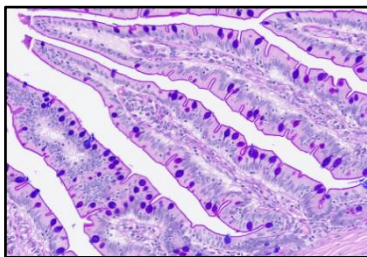
Alcian Blue for PAS

REF

860-003

05279194001

IVD

 75


Rys.1. Tkanka jelita cienkiego wybarwiona przy użyciu odczynnika Alcian Blue for PAS używanego w połączeniu z zestawem PAS Stain Core Kit.

PRZEZNACZENIE

Odczynnik Alcian Blue for PAS, używany w połączeniu z zestawem PAS Staining Kit LUB zestawem PAS Stain Core Kit, jest przeznaczony do użytku laboratoryjnego do jakościowego barwienia histologicznego w celu rozróżnienia mucyn kwasowych i obojętnych z wykorzystaniem mikroskopii świetlnej w skrawkach tkanek utrwalonych w formalinie i zatopionych w parafinie (FFPE) wybarwionych w aparacie BenchMark Special Stains.

Wyniki uzyskane przy użyciu tego

produktu powinny zostać zinterpretowane przez wykwalifikowanego patomorfologa na podstawie badań histopatologicznych, odpowiednich danych klinicznych i właściwych kontroli.

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD).

STRESZCZENIE I INFORMACJE OGÓLNE

Zestaw Alcian Blue for PAS to zestaw zawarty w jednej butelce, używany w połączeniu z zestawem PAS firmy VENTANA (PAS Stain Core Kit lub PAS Staining Kit). Zestawy PAS firmy VENTANA opracowano na podstawie pierwszego wykorzystania w badaniach histochemicznych techniki, którą pierwotnie opisał McManus w roku 1946, przeznaczonej do uwidaczniania mucyn, glikogenu, błony podstawnej i organizmów grzybiczych poprzez połączenie utleniania polisacharydów przy użyciu kwasu nadjodowego i barwienia przy użyciu odczynnika Schiffa.¹

Mucyny są kluczowym składnikiem komórek kubkowych, będących komórkami nabłonka błony śluzowej jelita, których funkcją jest synteza i wydzielanie śluzu.² Komórki kubkowe zazwyczaj są obecne w komórkach wydzielniczych nabłonka jelita cienkiego i grubego, natomiast zwykle nie występują w nabłonku przełyku i żołądka.³

Patomorfolodzy używają zestawu Alcian Blue for PAS pomocniczo w celu identyfikacji komórek kubkowych. Komórki kubkowe obecne w przełyku i żołądka wskazują na nieprawidłowy stan, a ich wybarwienie jest wykorzystywane przez patomorfologów pomocniczo do rozpoznawania metaplastji jelitowej i przełyku Barretta.

ZASADA DZIAŁANIA

W zestawach PAS firmy VENTANA kwas Periodic Acid służy do utleniania glikoli do aldehydów. Odczynnik Schiffa tworzy bezbarwny związek dialdehydu, który w strukturach komórkowych zawierających glikol jest przekształcany na barwny produkt reakcji w kolorze czerwono-fioletowym (magenta).⁴ Właściwości chemiczne barwnika Alcian Blue umożliwiają detekcję słabo kwasowych mucyn w komórkach kubkowych. Odczynnik Alcian Blue for PAS, o odczynie pH równym 2,5, barwi kwasowe mukopolisacharydy na kolor niebieski.⁵

Zestaw został zoptymalizowany do użycia w aparatach BenchMark Special Stains. Odczynniki są nanoszone na tkankę umieszczoną na szkiełku mikroskopowym, a następnie mieszane na całej powierzchni próbki.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

Fiolka z odczynnikiem jest dostarczana w oznaczonym etykietą z kodem kreskowym nośniku, gotowym do umieszczenia w tacy na odczynniku aparatu. Każdy zestaw zawiera odczynniki w ilości wystarczającej do przeprowadzenia 75 testów:

Jedna fiolka 22 mL odczynnika Alcian Blue zawiera błąkiet alcjański w stężeniu ok. 1.2% w roztworze o 3% stężeniu kwasu octowego.

Jedna wkładka do fiolki ze słomką do zasysania.

Odtwarzanie, mieszanie, rozcieńczanie, miareczkowanie

Odtwarzanie, mieszanie, rozcieńczanie lub miareczkowanie odczynników wchodzących w skład zestawu nie jest konieczne. Dalsze rozcieńczanie którejkolwiek z odczynników może doprowadzić do uzyskania niezadowalających wyników barwienia.

Odczynniki zawarte w tym zestawie zostały rozcieńczone w sposób optymalny do użycia w aparacie BenchMark Special Stains.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

Nie wszystkie produkty przedstawione w arkuszu metody są dostępne we wszystkich regionach geograficznych. Odpowiednich informacji udzieli lokalny przedstawiciel działu pomocy technicznej.

Wymienione niżej odczynniki i materiały mogą być potrzebne do przeprowadzenia barwienia, ale nie są dostarczane:

1. Zalecana tkanka kontrolna
2. Szkiełka mikroskopowe, naładowane dodatnio
3. Aparat BenchMark Special Stains
4. BenchMark Special Stains Deparaffinization Solution (10X) (nr kat. 860-036 / 06523102001)
5. BenchMark Special Stains Liquid Coverslip (nr kat. 860-034 / 06523072001)
6. BenchMark Special Stains Wash II (nr kat. 860-041 / 08309817001)
7. Zestaw PAS firmy VENTANA
 - a. PAS Stain Core Kit (nr kat. 860-048 / 09328823001) i Special Stains Hematoxylin (nr kat. 860-071 / 09149457001)
 - b. PAS Staining Kit (nr kat. 860-014 / 05279291001)
8. Sprzęt laboratoryjny do ogólnego użytku

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Odczynnik Alcian Blue for PAS należy przechowywać w temperaturze 15–30°C.

Prawidłowo przechowywane odczynniki (otwierane lub nieotwierane) zachowują stabilność do daty podanej na etykiecie. Nie należy używać odczynnika po upływie daty ważności wskazanej na opakowaniu zestawu.

Nie stwierdzono jednoznacznych oznak, które mogłyby wskazywać na niestabilność tych odczynników; dlatego podczas badania nieznanymi preparatami należy jednocześnie wykonać badanie kontroli. Jeśli w materiale do kontroli dodatniej doszło do obniżenia intensywności barwienia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej, ponieważ może to wskazywać na niestabilność odczynnika.

PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Do stosowania z tym produktem oraz aparatem BenchMark Special Stains wymagane są tkanki FFPE. Zalecanym środkiem do utrwalania tkanek jest obojętna zbuforowana formalina w stężeniu 10%.⁴

Próbki należy pobierać i przechowywać zgodnie z wytycznymi zawartymi w publikacji Histotechnology: A Self Instructional Text.⁴ Tkanki należy pociąć na skrawki o odpowiedniej grubości (około 4 µm) i umieścić je na dodatnio naładowanych szkiełkach podstawowych.

1. Osuszyć preparaty.⁴
2. Wydrukować etykiety z odpowiednimi kodami kreskowymi.
3. Przed załadowaniem preparatów do aparatu na matowy koniec szkiełka nakleić etykiety z kodami kreskowymi (informacje dotyczące prawidłowego naklejania etykiet znajdują się w przewodniku użytkownika aparatu).

Informacje na temat zalecanego protokołu barwienia w aparacie BenchMark Special Stains znajdują się w części dotyczącej instrukcji stosowania.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD).
2. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
3. Nie wykonywać większej liczby testów niż liczba określona na etykiecie.
4. Naładowane dodatnio szkiełka podstawowe mogą być podatne na czynniki środowiskowe powodujące niewłaściwe barwienie. Aby uzyskać więcej informacji na temat postępowania ze szkiełkami tego typu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche.
5. Materiały pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego należy traktować jako materiały stanowiące zagrożenie biologiczne i usuwać je z zachowaniem właściwych środków

ostrożności. W przypadku narażenia należy przestrzegać wytycznych określonych w dyrektywach wydanych przez właściwe organy.^{6,7}

6. Unikać kontaktu odczynników z oczami i błonami śluzowymi. W przypadku kontaktu odczynników z wrażliwymi miejscami splukiwać obficie dużą ilością wody.
7. Unikać skażenia mikrobiologicznego odczynników ze względu na możliwość otrzymania nieprawidłowych wyników.
8. Aby uzyskać więcej informacji dotyczących stosowania tego wyrobu, należy zapoznać się z przewodnikiem użytkownika aparatu BenchMark Special Stains oraz instrukcjami stosowania wszystkich wymaganych elementów. Instrukcje te można znaleźć pod adresem navifyportal.roche.com.
9. W celu uzyskania informacji na temat zalecanej metody użycia produktu należy skontaktować się z władzami lokalnymi i/lub krajowymi.
10. Oznakowanie dotyczące bezpieczeństwa produktu jest przede wszystkim zgodne z wytycznymi GHS UE. Karta charakterystyki jest dostępna na życzenie profesjonalnego użytkownika.
11. W celu zgłoszenia podejrzenia wystąpienia poważnych incydentów związanych z tym wyrobem należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche i właściwym organem państwa członkowskiego lub kraju, którego rezydentem jest użytkownik.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Przygotowanie fiolki z odczynnikami

Do fiolki z odczynnikami, przed jej pierwszym użyciem, należy włożyć wkładkę do fiolki ze słomką do zasysania.

Z fiolki należy zdjąć zatyczkę, a następnie umieścić w niej wkładkę ze słomką do zasysania. Wkładka i słomka do zasysania powinny pozostać w fiolce po jej otwarciu.

Procedura barwienia

1. Odczynniki i preparaty umieścić w aparacie.
2. Gdy odczynnik jest używany, miękką zatyczkę umieścić w otworze uchwytu na odczynniki.
3. Cykl barwienia przeprowadzić zgodnie z zalecanym protokołem opisanym w Tab. 1 lub Tab. 2 oraz instrukcjami zawartymi w przewodniku użytkownika.
4. Po zakończeniu cyklu barwienia wyjąć preparaty z aparatu.
5. Gdy odczynnik nie jest używany, zamknąć fiolkę z odczynnikami miękką zatyczką.
6. Po użyciu odczynników należy przechowywać zgodnie z zalecanymi warunkami przechowywania.

Zalecany protokół

Parametry procedur zautomatyzowanych mogą być wyświetlane, drukowane i edytowane zgodnie z procedurą opisaną w przewodniku użytkownika aparatu.

Niniejsze procedury można dostosowywać zgodnie z preferencjami użytkownika. Ten produkt został zoptymalizowany do użytku w aparacie BenchMark Special Stains, jednak użytkownik musi zwalidować wyniki uzyskiwane za pomocą tego produktu.

Tab. 1. Zalecany protokół barwienia przy użyciu odczynnika Alcian Blue for PAS z zestawem PAS Stain Core Kit i odczynnikami Special Stains Hematoxylin w aparacie BenchMark Special Stains.

Procedura barwienia	S PAS Alcian Blue
Etap protokołu	Metoda
Odparafinowanie	Wybór tej opcji powoduje zautomatyzowane usuwanie parafiny podczas procedury.
Wypiekanie (opcjonalne)	Wartość domyślna nie jest wybrana. Zalecane 4 minuty w temperaturze 75°C.
Diastase*	Niewybrana. Ta opcja musi zostać zwalidowana przez użytkownika.

Procedura barwienia	S PAS Alcian Blue
Etap protokołu	Metoda
Optimize Alcian Blue Intensity (Alcian Blue)	Domyślne ustawienie to 8 minut w temperaturze 37°C. Wybrać, aby dostosować czas i temperaturę inkubacji. Można wybrać temperaturę inkubacji z zakresu od 37°C do 60°C: 37°C — jaśniejsze wybarwienie mucyny 60°C — ciemniejsze wybarwienie mucyny Można wybrać czas inkubacji z zakresu od 8 do 16 minut: 8 minut — jaśniejsze wybarwienie mucyny 16 minut — ciemniejsze wybarwienie mucyny
Optimize PAS	Domyślne ustawienie to kwas Periodic Acid przez 4 minuty, odczynniki Schiff's A + Schiff's B przez 12 minut, w temperaturze 37°C. Wybrać, aby dostosować czas i temperaturę inkubacji. Można wybrać temperaturę inkubacji z zakresu od 37°C do 60°C: 37°C — jaśniejsze wybarwienie mucyny 60°C — ciemniejsze wybarwienie mucyny Należy wybrać czas inkubacji z kwasem Periodic Acid z zakresu od 4 do 20 minut: 4 minuty — jaśniejsze wybarwienie mucyny 20 minut — ciemniejsze wybarwienie mucyny Należy wybrać czas inkubacji z odczynnikami Schiff's A + Schiff's B z zakresu od 8 do 20 minut: 8 minut — jaśniejsze wybarwienie mucyny 20 minut — ciemniejsze wybarwienie mucyny
Optimize Hematoxylin Intensity	Czas domyślny to 4 minuty. Wybrać, aby dostosować czas inkubacji. Brak barwnika Hematoxylin 4 minuty — jaśniejsze barwienie jądrowe 12 minut — ciemniejsze barwienie jądrowe

* Dodatkowa opcja procedury dostępna dla produktów, które mogą być używane z zestawem PAS Stain Core Kit i odczynnikami Alcian Blue for PAS.

** Aby dostosować preferencje barwienia, należy naprzemiennie krokowo zwiększać parametry dotyczące temperatury barwienia i czasu inkubacji.

Tab. 2. Zalecany protokół barwienia przy użyciu odczynnika Alcian Blue for PAS z zestawem PAS Staining Kit w aparacie BenchMark Special Stains.

Procedura barwienia	S PAS
Etap protokołu	Metoda
Odparafinowanie	Wybór tej opcji powoduje zautomatyzowane usuwanie parafiny podczas procedury.

Procedura barwienia	S PAS
Etap protokołu	Metoda
Wypiekanie (opcjonalne)	Wartość domyślna nie jest wybrana. Zalecane 4 minuty w temperaturze 75°C.
Alcian Blue	Wartość domyślna nie jest wybrana. Wybrać, aby dostosować parametry dla odczynników Alcian Blue i Alcian Blue for PAS.
Diastase for PAS AB* (opcjonalne)	Niewybrana. Ta opcja musi zostać zwalidowana przez użytkownika.
Optimize Stain Intensity (PAS Alcian Blue)	Czas domyślny to 8 minut. Wybrać, aby umożliwić dostosowywanie intensywności wybarwienia.** Można wybrać czas inkubacji z zakresu od 8 do 16 minut: 8 minut — jaśniejsze wybarwienie mucyny 16 minut — ciemniejsze wybarwienie mucyny
Hematoxylin for Alcian Blue (opcjonalne)	Wartość domyślna nie jest wybrana. Wybrać, aby zastosować barwnik Hematoxylin. Wybrać opcję Optimize Hematoxylin Intensity, aby dostosować czas inkubacji z odczynnikiem Hematoxylin.
Optimize Hematoxylin Intensity (PAS Hematoxylin)	Czas domyślny to 4 minuty. Wybrać, aby dostosować czas inkubacji. 4 minuty — jaśniejsze barwienie jądrowe 12 minut — ciemniejsze barwienie jądrowe

* Dodatkowa opcja procedury dostępna dla produktów, które mogą być używane z zestawem PAS Staining Kit i odczynnikiem Alcian Blue for PAS.

** Aby dostosować preferencje barwienia, należy naprzemiennie krokowo zwiększać parametry dotyczące temperatury barwienia i czasu inkubacji.

Zalecane procedury postępowania po obróbce w urządzeniu

1. W celu usunięcia pozostałości roztworu odwodnić preparaty w 95-procentowym etanolu (płukać dwukrotnie, po pierwszym płukaniu roztwór należy wymienić na nowy i przepłukać preparaty ponownie), a następnie w 100-procentowym etanolu (preparaty należy płukać trzykrotnie, za każdym razem wymieniając roztwór na nowy).
2. Oczyszczyć preparaty poprzez płukanie w 100-procentowym ksylenie (preparaty należy płukać trzykrotnie, za każdym razem wymieniając roztwór na nowy).
3. Nałożyć szkiełko nakrywkowe ze środkiem do ostatecznego zatapiania.
4. Protokół nakładania szkiełek nakrywkowych zgodny z systemem VENTANA HE 600. Aby uzyskać więcej informacji na ten temat, należy zapoznać się z przewodnikiem użytkownika systemu VENTANA HE 600.

PROCEDURA KONTROLI JAKOŚCI

Przykładowy materiał do kontroli dodatniej to ludzkie tkanki FFPE, w których obecne są mucyny kwasowe i obojętne (tkanka okrężnicy, jelita cienkiego i gruczołów ślinowych). Tkanki kontrolne powinny być próbkami świeżo pobranymi z autopsji, biopsji lub chirurgicznie i powinny zostać przygotowane lub utrwalone jak najszybciej w identyczny sposób jak skrawki badane. Takie tkanki powinny być wykorzystywane do monitorowania wszystkich kroków procedury, od przygotowania tkanki po jej barwienie.

Użycie skrawka tkanki utrwalonego lub poddanego obróbce w sposób inny niż próbka badana umożliwia kontrolę wszystkich odczynników oraz kroków metody z wyjątkiem utrwalań i obróbki tkanki.

Składniki komórkowe obecne w innych elementach tkanek mogą służyć jako kontrole ujemne.

Zgodnie z optymalną praktyką laboratoryjną na szkiełko, na którym jest tkanka badana, należy dodać skrawek tkanki będący kontrolą dodatnią. To pomoże zidentyfikować wszelkie niepowodzenia związane z nałożeniem odczynników na preparat. Tkanki kontrolne mogą zawierać zarówno elementy dające odczyn dodatni, jak i ujemny, a zatem mogą być stosowane jednocześnie jako dodatnia i ujemna próba kontrolna.

W każdym cyklu barwienia należy uwzględnić tkankę kontrolną.

Znane dodatnie kontrole tkankowe powinny być stosowane wyłącznie w celu monitorowania prawidłowego przebiegu barwienia poddanych obróbce tkanek i działania odczynników testowych, a nie pomocniczo do określania rozpoznania dla próbek pacjentów.

Jeśli nie udaje się potwierdzić dodatniego barwienia w dodatnich elementach tkanki, należy uznać, że wyniki próbek badanych są nieważne. Jeśli elementy ujemne wykazują barwienie dodatnie, również należy uznać, że wyniki badanych próbek pacjenta są nieważne.

Niewyjaśnione rozbieżności w wynikach kontroli należy niezwłocznie zgłosić lokalnemu przedstawicielowi działu pomocy technicznej. Jeśli kontrola jakości nie spełnia wymogów, wyniki pacjenta są nieważne. Należy zidentyfikować i rozwiązać problem, a następnie wykonać ponowne barwienie próbek pacjenta.

INTERPRETACJA WYBARWIENIA / OCZEKIWANE WYNIKI

Odczynnik Alcian Blue for PAS używany w połączeniu z zestawem PAS Stain Core Kit lub zestawem PAS Staining Kit został przetestowany pod kątem uwidaczniania mucyn kwasowych i obojętnych.

- Mucyny kwasowe: barwa niebieska
- Mucyny obojętne: barwa czerwono-fioletowa (magenta)
- Jądra komórkowe: barwa fioletowa

SZCZEGÓLNE OGRANICZENIA

Na potrzeby tego testu używano tylko dodatnio naładowanych szkiełek mikroskopowych; jego działanie zostało zwalidowane wyłącznie przy użyciu takich szkiełek.

CHARAKTERYSTYKA WYNIKÓW

SKUTECZNOŚĆ ANALITYCZNA

Przeprowadzono badania barwienia pod kątem jego czułości, swoistości i precyzji. Wyniki tych badań zamieszczono poniżej.

Czułość i swoistość

Oceniono czułość i swoistość analityczną barwienia tkanek prawidłowych i tkanek zmienionych chorobowo w połączeniu z zestawem PAS Stain Core Kit i zestawem PAS Staining Kit. Wszystkie oceniane przypadki tkanek (71/71 przy użyciu zestawu PAS Stain Core Kit i 93/93 przy użyciu zestawu PAS Staining Kit) spełniały kryteria akceptowalności barwienia, jak przedstawiono w Tab. 3 i Tab. 4.

Tab. 3. Czułość/swoistość odczynnika Alcian Blue for PAS wyznaczono, wykonując badania na próbkach następujących prawidłowych tkanek FFPE.

Tkanki	PAS Stain Core Kit Liczba przypadków z akceptowalnym barwieniem/liczba przypadków badanych	PAS Staining Kit Liczba przypadków z akceptowalnym barwieniem/liczba przypadków badanych
Okrężnica	6/6	6/6
Jelito cienkie	10/10	9/9
Przełyk	6/6	7/7
Żołądek	6/6	9/9
Skóra	6/6	15/15
Gruczoł ślinowy	6/6	11/11

Tab. 4. Czulość/swoistość odczynnika Alcian Blue for PAS wyznaczono, wykonując badania na próbkach następujących zmienionych chorobowo tkanek FFPE.

Tkanki	PAS Stain Core Kit Liczba przypadków z akceptowalnym barwieniem/liczba przypadków badanych	PAS Staining Kit Liczba przypadków z akceptowalnym barwieniem/liczba przypadków badanych
Przełyk Barretta	17/17	11/11
Metaplasja jelitowa (przełyku)	7/7	16/16
Metaplasja jelitowa (żołądka)	7/7	9/9

Precyzja

Precyzję odczynnika Alcian Blue for PAS określono w połączeniu z zestawem PAS Stain Core Kit i zestawem PAS Staining Kit w wielu cyklach barwienia, dniach, aparatach oraz przy użyciu wielu partii odczynników. W badaniach wybarwiono wiele preparatów ciętych skrawków tkanek przygotowanych z 3 przypadków prawidłowych tkanek okrzężnicy oraz 3 przypadków prawidłowych tkanek jelita cienkiego. Wszystkie kryteria akceptacji zostały w pełni spełnione. Badania precyzji przeprowadzono zgodnie z warunkami zawartymi w Tab. 5.

Tab. 5. Badania precyzji barwienia preparatu przy użyciu odczynnika Alcian Blue for PAS.

Testowane parametry	Liczba warunków	PAS Stain Core Kit Liczba przypadków z akceptowalnym barwieniem/liczba przypadków badanych	PAS Staining Kit Liczba przypadków z akceptowalnym barwieniem/liczba przypadków badanych
Między cyklami	3 cykle tego samego dnia	54/54	54/54
Między dniami	5 dni	90/90	90/90
Między aparatami	3 aparaty	54/54	54/54
W ramach cyklu	tego samego dnia, ten sam aparat	54/54	54/54
Między partiami	3 partie	54/54	54/54

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

- Grubość tkanki może wpływać na jakość i intensywność barwienia. Jeśli tkanka jest nieodpowiednio wybarwiona, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej.
- Tkanka nekrotyczna lub po autolizie może wykazywać barwienie nieswoiste.
- Jeśli dla kontroli dodatniej otrzymano wynik ujemny, tkanki mogły zostać niewłaściwie pobrane, utrwalone lub odparafinowane. Przestrzegać odpowiednich procedur pobierania, przechowywania i utrwalaania.
- Jeśli dla kontroli dodatniej otrzymano wynik ujemny, upewnić się, czy preparat jest oznaczony odpowiednią etykietą z kodem kreskowym. Jeśli preparat jest oznaczony prawidłową etykietą, należy sprawdzić barwienie w innych kontrolach dodatnich wybarwionych podczas tego samego cyklu barwienia, aby określić, czy zostały poprawnie wybarwione.
- Nadmierne wybarwienie tła może być spowodowane niekompletnym usunięciem parafiny, przez co tkanka mogła nie zostać wybarwiona lub mogło dojść do wystąpienia artefaktów podczas barwienia. Jeśli z preparatu nie usunięto całej

parafiny, należy powtórzyć cykl barwienia z wybraną opcją przedłużonego odparafinowania, jeżeli jest ona dostępna.

- Jeśli skrawki tkanek są wypłukiwane ze szkiełek, należy sprawdzić, czy szkiełka są naładowane dodatnio.
- Pozostawienie preparatów w aparacie na dłuższy czas po ukończeniu cyklu barwienia może mieć wpływ na jakość i intensywność barwienia. Jeśli preparaty są nieodpowiednio wybarwione, należy je wyciągnąć z aparatu niezwłocznie po ukończeniu cyklu i przystąpić do procedury postępowania po obróbce w aparacie.
- Aby uzyskać informacje o środkach zaradczych, należy zapoznać się z częścią dotyczącą instrukcji stosowania, przewodnikiem użytkownika aparatu lub skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej.

BIBLIOGRAFIA

- Layton C, Bancroft JD. Bancroft's Theory and Practice of Histological Techniques. In: Elsevier, 2019. Accessed 02/15/2021.
- Dao D, Le PH. Histology, Goblet Cells. In 04/09/2020 ed. Treasure Island, FL: StatPearls; 2020.
- Pleskow D, Tolga E. Barrett's Esophagus: Emerging Evidence for Improved Clinical Practice. Elsevier Inc.; 2016.
- Carson FL, Cappellano C. Histotechnology: A Self Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
- Fagan C, Dapson RW, Horobin RW, Kiernan JA. Revised tests and standards for Biological Stain Commission certification of Alcian blue dyes. Biotech Histochem. 2020;95(5):333-340.
- Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 24 June 2020 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

UWAGA: W tym dokumencie jako separator dziesiętny do zaznaczenia granicy między częścią całkowitą a ułamkową cyfry dziesiętnej zawsze używana jest kropka. Nie jest używany separator tysięcy.

Symbole

Firma Ventana stosuje określone poniżej symbole i oznaczenia dodatkowo do symboli wymienionych w normie ISO 15223-1 (dotyczy Stanów Zjednoczonych: więcej informacji można znaleźć pod adresem elabdoc.roche.com/symbols).



Globalny Numer Jednostki Handlowej

Rx only

Dotyczy Stanów Zjednoczonych: Przestroga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

HISTORIA ZMIAN

Wer.	Aktualizacje
H	Wprowadzono aktualizacje w celu dodania zestawu PAS Stain Core Kit do następujących części: Przeznaczenie, Streszczenie i informacje ogólne, Zasada działania, Materiały wymagane, ale niedostarczane, Zalecany protokół, Interpretacja wybarwienia / oczekiwane wyniki i Skuteczność analityczna. Zaktualizowano treść odpowiednio do bieżącego szablonu. Zaktualizowano Rysunek 1.

WŁASNOŚĆ INTELEKTUALNA

VENTANA, BENCHMARK i VENTANA HE są znakami towarowymi firmy Roche. Nazwy i znaki towarowe wszystkich pozostałych produktów stanowią własność odpowiednich właścicieli.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

DANE KONTAKTOWE



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

www.roche.com



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

