

Steiner II Staining Kit

REF

860-030

06521894001

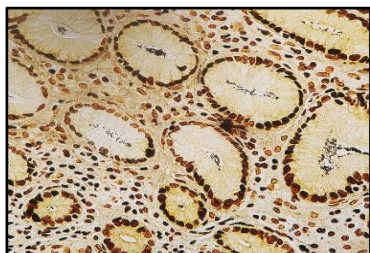
IVD
 40


Рис. 1. Применение Steiner II Staining Kit для окрашивания *H. pylori* в ткани желудка.

НАЗНАЧЕНИЕ

Steiner II Staining Kit предназначен для лабораторного использования для качественного гистологического окрашивания с целью выявления аргирофильных микроорганизмов средствами световой микроскопии на срезах фиксированной формалином и залитой в парафин (FFPE) ткани, окрашенной на приборе BenchMark Special Stains.

Интерпретация результатов анализа должна осуществляться

квалифицированным врачом-патологоанатомом с учетом результатов гистологического исследования и необходимых клинических данных после сравнения с соответствующими контролями.

Этот продукт предназначен для диагностики *in vitro* (IVD)

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ИНФОРМАЦИЯ

Steiner II Staining Kit представляет собой модификацию окрашивания серебром по Steiner. В 1944 году Steiner и Steiner разработали модификацию метода импрегнации серебром Warthin и Starry для повышения эффективности и повторяемости детекции патогенных аргирофильных микроорганизмов.¹⁻³ Аргирофильные микроорганизмы, такие как *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) и спирохеты, можно идентифицировать с помощью метода импрегнации серебром.^{2,4} Методы окрашивания серебром важны, потому что некоторые микроорганизмы трудно визуализировать с помощью окраски гематоксилином и эозином (H&E).^{2,5} Steiner II Staining Kit используется для помощи врачу-патологоанатому в диагностике инфекции, вызванной аргирофильными микроорганизмами.

ПРИНЦИП ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

В Steiner II Staining Kit для импрегнации микроорганизмов используется нитрат серебра. Steiner II Diffuser применяется для обеспечения растекания усилителя по предметному стеклу. Срезы подвергаются воздействию проявителя (Steiner II Reducer, Steiner II Enhancer и Steiner II Silver B), который позволяет восстанавливать ионы серебра с помощью гидрохинона до черного металлического серебра и окрашивает другие тканевые элементы (фон) до желтого или янтарного цвета.⁶

Данный набор оптимизирован для использования на приборах BenchMark Special Stains. Реагенты наносятся на ткань на предметном стекле для микроскопа и смешиваются на всей поверхности образца.

МАТЕРИАЛЫ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Флаконы с реагентом поставляются в маркированных штрихкодом носителях, которые помещают в лоток для реагентов прибора. Каждый набор содержит реагент в количестве, достаточном для проведения 40 тестов:

Один флакон объемом 19 мл Steiner II Oxidizer, содержащий 1.0 % хлорида цинка, приблизительно 4 % формалина.

Один флакон объемом 15 мл Steiner II Silver A, содержащий 0.25 % нитрата серебра.

Один флакон объемом 15 мл Steiner II Diffuser, содержащий 50 % спиртосодержащий реагент.

Один флакон объемом 15 мл Steiner II Enhancer, содержащий 5 % камеди и абсолютный этанол.*

Один флакон объемом 27 мл Steiner II Clean A, содержащий 95 % спиртосодержащий реагент.*

Один флакон объемом 19 мл Steiner II Reducer, содержащий 0.8 % гидрохинона.

Один флакон объемом 19 мл Steiner II Silver B, содержащий 0.20 % нитрата серебра.

Один флакон объемом 27 мл Steiner II Clean B, содержащий 95 % спиртосодержащий реагент.**

Семь вставок для флаконов с соломинками.

Ватные тампоны.

* Флакон Steiner II Clean A и флакон Steiner II Enhancer должны находиться рядом друг с другом в лотке для реагентов.

** На флаконе с Steiner II Clean B нет этикетки со штрихкодом, он не предназначен для помещения в лоток для реагентов.

Восстановление, смешивание, разбавление и титрование

Восстановление, смешивание, разбавление и титрование входящих в набор реагентов не требуется. Последующее разбавление какого-либо из реагентов может привести к недостаточному окрашиванию.

Реагенты данного набора разведены до оптимальной концентрации для использования в приборах BenchMark Special Stains.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

Продукты, перечисленные в технологической карте процесса, могут быть недоступны в некоторых странах. Проконсультируйтесь с представителем региональной службы поддержки.

Для окрашивания могут потребоваться следующие реагенты и материалы, не входящие в комплект поставки:

1. рекомендованная контрольная ткань;
2. предметные стекла для микроскопии, незаряженные;
3. Прибор BenchMark Special Stains.
4. BenchMark Special Stains Deparaffinization Solution (10X) (№ по каталогу 860-036 / 06523102001);
5. BenchMark Special Stains Liquid Coverslip (№ по каталогу 860-034 / 06523072001);
6. раствор BenchMark Special Stains Wash II (№ по каталогу 860-041 / 08309817001);
7. лабораторное оборудование общего назначения;

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Steiner II Staining Kit следует хранить при температуре 2–8 °C. Перед использованием охлажденные компоненты набора необходимо довести до комнатной температуры.

При условии надлежащего хранения вскрытые и невскрытые реагенты сохраняют свои свойства до даты, указанной на упаковке. Не использовать реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке набора.

Признаки, однозначно свидетельствующие о нестабильности данных реагентов, отсутствуют. По этой причине одновременно с исследованием неизвестного образца следует проводить циклы определения на контролях. Если материалы для положительного контроля демонстрируют более слабое окрашивание, свяжитесь с представителем региональной службы поддержки, так как это может быть признаком нестабильности реагентов.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

Обработанные стандартным способом фиксированные формалином и залитые в парафин (FFPE) ткани необходимо использовать с данным анализом и в приборах BenchMark Special Stains. В качестве фиксатора ткани рекомендуется использовать 10 % нейтральный забуференный формалин.⁶

Выполняйте сбор и хранение образцов в соответствии с документом *Histotechnology: A Self Instructional Text*.⁶ Сделайте срезы необходимой толщины, приблизительно 4 мкм, и поместите их на незаряженные предметные стекла.

1. Высушите предметные стекла.⁶
2. Распечатайте соответствующие этикетки со штрихкодами.
3. Наклейте этикетки со штрихкодами на матовый конец предметных стекол перед их загрузкой в прибор (правильное размещение этикеток см. в руководстве пользователя конкретного прибора).

Рекомендованный протокол для прибора BenchMark Special Stains см. в разделе «Инструкция по применению».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики in vitro (IVD).
- Только для профессионального использования.
- ВНИМАНИЕ!** Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу. (Rx Only)
- Не использовать для проведения количества тестов, превышающего указанное.
- Материалы человеческого или животного происхождения следует считать биологически опасными материалами и утилизировать, соблюдая все необходимые меры предосторожности. В случае контакта с ними необходимо следовать руководящим указаниям ответственных здравоохранительных органов.^{7,8}
- Избегайте контакта реагентов с глазами и слизистыми оболочками. При попадании реагентов на чувствительные участки промойте пораженные участки достаточным количеством воды.
- Не допускайте микробного загрязнения реагентов, поскольку это может привести к получению ошибочных результатов.
- Дальнейшую информацию по использованию устройства см. в руководстве пользователя прибора BenchMark Special Stains и инструкциях по применению всех необходимых компонентов на веб-сайте navifyportal.roche.com.
- Проконсультируйтесь с местными и (или) государственными компетентными органами в отношении рекомендуемого способа утилизации.
- Маркировка безопасности продукции в первую очередь соответствует директивам ЕС по СГС. Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
- Чтобы сообщить о подозрениях на серьезные происшествия, связанные с данным устройством, обращайтесь в местное представительство компании Roche и в уполномоченные органы государства-участника или страны местонахождения пользователя.

Данный продукт содержит компоненты, классифицированные согласно регламенту (ЕС) № 1272/2008 следующим образом.

Табл. 1. Информация об опасности.

Опасность	Код	Заявление
	H225	Легковоспламеняющаяся жидкость и пары.
	H302	Вредно при проглатывании.
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.
	H341	Предполагается, что данное вещество вызывает генетические дефекты.
	H350	Может вызывать раковые заболевания.
	H371	Может поражать органы в результате однократного воздействия.
	H410	Чрезвычайно токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
	P201	Перед использованием пройти специальный инструктаж.
	P210	Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Курение при использовании запрещено.
	P260	Избегать вдыхания взвеси или паров.
	P273	Избегать попадания в окружающую среду.

Опасность	Код	Заявление
	P280	Использовать перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица/слуха.
	P308+ P311	ПРИ подозрении на возможность воздействия: обратиться за медицинской помощью.
	P370+ P378	При пожаре: тушить сухим песком, огнетушащим порошком или спиртоустойчивой пеной.
	P391	Ликвидировать просыпания/проливы/утечки.

EUN208: содержит гидрохинон. Может вызывать аллергические реакции.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка флакона с реагентом

Перед первым использованием вставку для флакона и соломинку нужно поместить во флакон с реагентом.

Примечание. Для Steiner II Clean B вставка для флакона не требуется.

Удалите транспортировочный колпачок из флакона и поместите вставку и соломинку во флакон. После открытия флакона соломинка должна оставаться во флаконе.

Процедура окрашивания

- Загрузите реагенты и предметные стекла в прибор.
- Положите мягкий колпачок в отверстие держателя реагентов, если реагенты используются.
- Выполните цикл окрашивания в соответствии с рекомендованным протоколом из Табл. 2 и инструкциями из руководства пользователя.
- По завершении цикла извлеките предметные стекла из прибора.
- Если флакон с реагентом не используется, закройте его мягким колпачком.
- После использования храните реагенты с соблюдением рекомендованных условий хранения.

Рекомендованный протокол

Параметры автоматизированных процедур можно выводить на дисплей, распечатывать и редактировать в соответствии с процедурой, приведенной в руководстве пользователя прибора.

Процесс выполнения следующих процедур может быть гибко настроен в соответствии с потребностями пользователя. Данный продукт оптимизирован для использования в приборах BenchMark Special Stains, однако пользователь должен валидировать результаты, полученные с помощью данного продукта.

Табл. 2. Рекомендованный протокол окрашивания для Steiner II Staining Kit на приборе BenchMark Special Stains.

Процедура окрашивания	S Steiner II
Этап протокола	Метод
Депарафинизация	Выберите автоматическое удаление парафина.
Прогрев (дополнительно)	Параметр по умолчанию не выбран. <ul style="list-style-type: none"> Рекомендуется 75 °C в течение 4 минут.
Вариант No Pretreatment Dispense (дополнительно)	По умолчанию используется вариант Pretreatment Dispense. <p>Выберите No Pretreatment Dispense, чтобы пропустить этапы предварительной обработки для выполнения анализа, которые состоят из компонентов Steiner II Oxidizer и Steiner II Silver A.</p> <p>Если пропустить этапы предварительной обработки, то общая интенсивность окрашивания и неспецифическое окрашивание снизятся.</p>

Процедура окрашивания	S Steiner II
Этап протокола	Метод
Температура проявителя	<p>Рекомендуемая температура инкубации — 55 °С.</p> <p>Выберите температуру 50–65 °С:</p> <ul style="list-style-type: none"> 50 °С, более светлое окрашивание микроорганизмов;* 65 °С, более темное окрашивание микроорганизмов.*
Оптимизация интенсивности окрашивания	<p>Время по умолчанию — 12 минут.</p> <p>Выберите, чтобы включить настройку интенсивности окрашивания. *</p> <p>Выберите продолжительность инкубации 8–20 минут:</p> <ul style="list-style-type: none"> 8 минут, более светлое окрашивание микроорганизмов; 20 минут, более темное окрашивание микроорганизмов.

* Чтобы настроить предпочтительные значения для окрашивания, увеличивайте температуру окрашивания и продолжительность инкубации по одному параметру за раз.

Рекомендуемая обработка после автоматического окрашивания

- Ополосните предметные стекла 95%-м этанолом, дважды сменив его, чтобы удалить остатки раствора, а затем 100%-м этанолом, трижды сменив его.
- Выполните очистку предметных стекол в 100%-м ксилоле, трижды сменив его.
- Накройте покровным стеклом, используя постоянную заливочную среду.
- Совместим с протоколом автоматического накрывания системы VENTANA HE 600. Дополнительные инструкции см. в руководстве пользователя системы VENTANA HE 600.

Особые указания по очистке

- Откройте крышку аспиратора.
- Окуните ватный тампон в один флакон с этикеткой Steiner II Clean B.
- Осторожно отведите рычаг аспирационного механизма.
- Промойте тампоном небольшую металлическую чашку под наконечником аспиратора.
- Окуните еще один тампон в раствор Steiner II Clean B и тщательно очистите наконечник аспиратора.
- По завершении процесса очистки закройте крышку аспиратора.

ПРОЦЕДУРА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Примером материала положительного контроля может быть образец фиксированной формалином и залитой в парафин (FFPE) ткани человека, содержащий *H. pylori* или спирохеты. В качестве контрольной ткани следует использовать свежие образцы тканей, полученные при вскрытии, биопсии или в ходе хирургических операций. Образцы следует как можно скорее подготовить или зафиксировать по точно такой же процедуре, какая используется для тестируемых образцов. С помощью таких тканей следует осуществлять мониторинг всех этапов анализа от приготовления образцов тканей до окрашивания. Использование срезов тканей, фиксированных или обработанных иначе, чем тестируемый образец, позволяет осуществлять контроль для всех реагентов и этапов методики, за исключением фиксации и обработки тканей. Клеточные структуры других тканевых элементов могут служить в качестве отрицательного контроля.

Оптимальная лабораторная практика — помещение среза для положительного контроля на одно предметное стекло с образцом исследуемой ткани. Это позволяет распознать случаи, когда реагенты нанесены на предметное стекло неправильно. Контрольная ткань может содержать как положительные, так и отрицательные

элементы окрашивания и служить как в качестве положительного, так и отрицательного контроля.

Контрольная ткань должна тестироваться при каждом цикле.

Заведомо положительные тканевые контроли следует использовать только для контроля правильности работы с обработанными тканями и реагентами теста, а не в качестве вспомогательного средства при постановке конкретного диагноза на основании образцов пациента.

Если не наблюдается положительного окрашивания положительных тканевых компонентов, результаты окрашивания тестируемых образцов следует считать недействительными. Если наблюдается положительное окрашивание отрицательных компонентов, результаты окрашивания исследуемых образцов пациента также следует считать недействительными.

В случае необъяснимых расхождений контрольных результатов следует немедленно обратиться к представителю региональной службы поддержки. Если результаты контроля качества не соответствуют спецификациям, результаты для пациента являются недействительными. Необходимо указать причину, исправить ее и повторить исследование образцов пациента.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ОКРАШИВАНИЯ / ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Steiner II Staining Kit был протестирован на выявление арирофильных микроорганизмов.

- Организмы: от темно-коричневого до черного цвета
- Ядра: от коричневого до черного цвета
- Фон: от желтого до янтарного цвета

ОСОБЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Невыполнение специальной очистки может привести к неисправности аспиратора. Для этого анализа были использованы и валидированы только незаряженные предметные стекла.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Для данного реагента были проведены исследования специфичности, чувствительности и прецизионности окрашивания. Результаты приведены ниже.

Чувствительность и специфичность

Оценивали аналитическую чувствительность и специфичность в отношении инфекций, вызванных *H. pylori* и спирохетами. Все проверенные предметные стекла (60/60) удовлетворяли критериям приемлемого окрашивания, как показано в Табл. 3.

Табл. 3. Чувствительность/специфичность Steiner II Staining Kit определяли путем тестирования следующих образцов фиксированных формалином и залитых в парафин (FFPE) тканей.

Ткань	Число случаев, которые удовлетворяли критериям/число анализов
Тонкий кишечник (нормальная ткань)	23 / 23
<i>H. pylori</i> (желудок)	35 / 35
Спирохеты (почка)	2 / 2

Прецизионность

Прецизионность Steiner II Staining Kit была определена в нескольких циклах, в течение нескольких дней, на нескольких приборах и с помощью нескольких партий реагентов с использованием нескольких предметных стекол (10 случаев с тканью желудка, инфицированной *H. pylori* и 2 случая с тканью почки, инфицированной спирохетами). Было достигнуто соответствие всем критериям приемлемости.

Исследования прецизионности при окрашивании предметных стекол проводились в соответствии с данными Табл. 4.

Табл. 4. Исследования прецизионности по окрашиванию предметных стекол с помощью Steiner II Staining Kit.

Тестируемые параметры	Количество условий	Число предметных стекол, которые удовлетворяли критериям / число анализов
Между циклами	3 цикла, тот же день	54 / 54
Между днями	5 дней	90 / 90
Между приборами	3 прибора	54 / 54
В пределах одного цикла	Тот же день, тот же прибор	54 / 54
Между партиями	3 партии	54 / 54

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Характеристики чувствительности и специфичности, соответствующие предусмотренному назначению этого изделия, указаны в разделе, посвященном аналитической эффективности. Кроме того, опубликованные данные, касающиеся изделия, оценивались путем систематического обзора литературы, и подтверждают использование изделия в соответствии с его предусмотренным назначением.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

- Толщина среза может оказывать влияние на качество и интенсивность окрашивания. Если результаты окрашивания неудовлетворительные, обратитесь за помощью к представителю региональной службы поддержки.
- Некротическая или автолизированная ткань может давать неспецифическое окрашивание.
- Если результаты положительного контроля отрицательные, возможно, ткани неправильно собирались, фиксировались или депарафинизировались. Соблюдайте методику забора, хранения и фиксации образцов.
- Если результаты положительного контроля отрицательные, проверьте правильность этикетки со штрихкодом на предметном стекле. Если этикетка со штрихкодом на предметном стекле правильная, проверьте другие положительные контроли из того же цикла, чтобы определить правильность окрашивания при выполнении контроля.
- В случае избыточного фоновое окрашивания неполное удаление парафина может привести к появлению артефактов окрашивания или к отсутствию окрашивания. Если с предметного стекла удален не весь парафин, при возможности, цикл окрашивания следует повторить с использованием варианта продленной депарафинизации.
- Длительное нахождение предметных стекол внутри прибора после завершения цикла может повлиять на качество и интенсивность окрашивания. Если окрашивание оказывается неудовлетворительным, извлекайте предметные стекла в конце цикла и переходите к обработке после автоматического окрашивания в приборе быстрее.
- Способы устранения проблем см. в разделе «Инструкция по применению» или руководстве пользователя прибора. Эту информацию также можно получить у представителя региональной службы поддержки.

ЛИТЕРАТУРА

- Garvey W. Silver Impregnation Techniques to Identify Spirochetes and Other Bacteria. J Histotechnol. 1996;19(3):203-209.
- Bartlett J. Microorganisms In: Bancroft J, Gamble, M ed. Theory and Practice of Histological Techniques. 2008:309-331.
- Woods GL, Walker DH. Detection of Infection or Infectious Agents by Use of Cytologic and Histologic Stains. Clinical Microbiology Reviews. 1996: 9(3):382-404.

- Saiz E, Lubin J, Robinson MJ. The Modified Steiner Stain: A New Use for an Old Stain? Staining Cytomegalovirus-infected Cells in Gastrointestinal Biopsies. Histochem J. 1998;30(8):549-552.
- Coleman T. Human Leptospirosis: Guidance for Diagnosis, Surveillance, and Control. 2003.
- Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
- 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.

ПРИМЕЧАНИЕ. В настоящем документе в дробных числах в качестве границы, отделяющей десятичные знаки от целого, всегда используется точка. Разделители для тысяч не используются.

Сводную информацию о безопасности и эксплуатационных характеристиках можно найти по адресу:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Символы

Компания Ventana использует следующие символы и знаки в дополнение к указанному в стандарте ISO 15223-1 (определение символов для США см. на веб-сайте: elabdoc.roche.com/symbols):



Глобальный номер товара



Уникальный идентификатор устройства



Указывает на юридическое лицо, осуществляющее импорт медицинского изделия в страны Европейского союза.

ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ

Ред.	Обновления
F	Обновлены следующие разделы: «Материалы, входящие в комплект поставки» и «Подготовка образца».

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ

VENTANA, BENCHMARK, VENTANA HE и логотип VENTANA являются товарными знаками компании Roche. Все остальные товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



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

