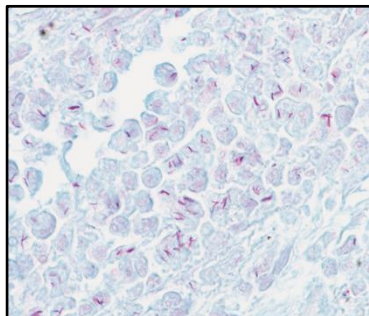


BenchMark Special Stains AFB Staining Kit

REF

860-043

08432503001

IVD
 75


Rys. 1. Zmieniona chorobowo tkanka płuca wybarwiona przy użyciu zestawu BenchMark Special Stains AFB Staining Kit.

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

STRESZCZENIE I INFORMACJE OGÓLNE

Zestaw BenchMark Special Stains AFB Staining Kit jest zmodyfikowaną metodą barwienia Ziehla-Neelsena.¹ Roztwór fuksyny jest używany w celu wybarwienia organizmów i składników kwasoopornych na czerwono. Barwnik kontrastowy Aniline Blue jest nakładany w celu kontrastowego wybarwienia tła na błękitno.

Kwasooporność to właściwość bakterii AFB związana z budową ich ściany komórkowej.² Ta grupa bakterii zawiera dodatkową warstwę hydrofobową, składającą się z lipidów złożonych, szczególnie kwasu mkolowego, która otacza peptydoglikanową ścianę komórkową.² Ta woskowa warstwa lipidowa działa jak selektywna bariera, która umożliwia przenikanie niektórych barwników fenolowych, takich jak fuksyna, a jednocześnie zapobiega przedostawaniu się kwasowo-alkoholowych środków odbarwiających, konsekwencją czego jest kwasooporność tych organizmów.² Bakterie kwasooporne zachowują zatem czerwone wybarwienie fuksyną. Organizmy niekwasooporne (inne niż AFB) nie posiadają dodatkowej warstwy lipidowej, dlatego środki kwasowo-alkoholowe mogą przenikać do wnętrza tych organizmów i odbarwiać struktury wybarwione fuksyną. Po wybarwieniu preparatu barwnikiem Aniline Blue, organizmy niekwasooporne (inne niż AFB) barwią się na błękitno, co pozwala na ich łatwe odróżnienie od organizmów AFB.

Zestaw BenchMark Special Stains AFB Staining Kit jest używany przez patomorfologów pomocniczo w celu rozpoznawania zakażeń bakteriami kwasoopornymi (AFB).

ZASADA DZIAŁANIA

Reakcja barwienia polega na zastosowaniu nowej fuksyny ze środkiem powierzchniowo czynnym i zasadą w alkoholu, które wzmacniają proces barwienia i rozpuszczają barwnik w celu wybarwienia wszystkich elementów zawartych w skrawku tkanki. Odczynnik kwasowo-alkoholowy Decolorizer jest наносzony na tkankę w celu usunięcia zabarwienia wszystkich elementów tkanki oprócz elementów kwasoopornych. Uznaje się, że organizmy, które pozostają wybarwione charakteryzują się selektywną przepuszczalnością względem fuksyny.² Wybarwienie skrawka tkanki barwnikiem kontrastowym Aniline Blue zapewnia kontrast, ułatwiający uwidocznienie tych organizmów.

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

DOSTARCZONE MATERIAŁY

Fiolki z odczynnikami są dostarczane w oznaczonych etykietami z kodami kreskowymi nośnikach, gotowych do umieszczenia w tacy na odczynniku aparatu. Każdy zestaw zawiera odczynniki w ilości wystarczającej do przeprowadzenia 75 testów:

Jedna fiołka 27 mL odczynnika AFB Core Stain zawiera nową fuksynę w stężeniu 1.75% i niejonowy środek powierzchniowo czynny w formie alkoholu etoksylogowanego w stężeniu 2.25% w alkoholu do użytku laboratoryjnego.

Jedna fiołka 27 mL odczynnika AFB Core Decolorizer zawiera metanol w stężeniu 64% i kwas siarkowy w stężeniu 18%.

Jedna fiołka 27 mL odczynnika Aniline Blue do barwienia bakterii AFB zawiera błękit anilinowy w stężeniu 0.015% i kwas octowy w stężeniu 0.25%.

Trzy wkładki do fiołek ze słomkami do zasysania.

Odtwarzanie, mieszanie, rozcieńczanie, miareczkowanie

Odtwarzanie, mieszanie, rozcieńczanie lub miareczkowanie odczynników wchodzących w skład zestawu nie jest konieczne. Dalsze rozcieńczanie któregokolwiek z odczynników może doprowadzić do uzyskania niezadowolających 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. Sprzęt laboratoryjny do ogólnego użytku

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Zestaw BenchMark Special Stains AFB Staining Kit 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 testem oraz aparatem BenchMark Special Stains wymagane są rutynowo przygotowane tkanki FFPE. Zalecanym środkiem do utrwalania tkanek jest obojętna zbuforowana formalina w stężeniu 10%.³

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.³
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

- Do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD).
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- PRZESTROGA:** W Stanach Zjednoczonych prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza. (Rx Only)
- Nie wykonywać większej liczby testów niż liczba określona na etykiecie.
- Naladowane dodatkowo 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.
- 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.^{5,6}
- Unikać kontaktu odczynników z oczami i błonami śluzowymi. W przypadku kontaktu odczynników z wrażliwymi miejscami splukiwać obficie dużą ilością wody.
- Unikać skażenia mikrobiologicznego odczynników ze względu na możliwość otrzymania nieprawidłowych wyników.
- 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.
- W celu uzyskania informacji na temat zalecanej metody użycia produktu należy skontaktować się z władzami lokalnymi i/lub krajowymi.
- Oznakowanie dotyczące bezpieczeństwa produktu jest przede wszystkim zgodne z wytycznymi GHS UE. Karta charakterystyki jest dostępna na życzenie profesjonalnego użytkownika.
- 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.

Ten produkt zawiera elementy sklasyfikowane w określony poniżej sposób zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008:

Tab. 1. Informacje o zagrożeniach.

Zagrożenie	Kod	Zwrot
	H225	Wysoco łatwopalna ciecz i pary.
	H301 + H311 + H331	Działa toksycznie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania.
	H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
	H351	Podejrzewa się, że powoduje raka.
	H370	Powoduje uszkodzenie narządów.
	H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
	P210	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
	P260	Nie wdychać mgły ani par.
	P280	Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.
	P301 + P310 + P330	W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. Wypluć usta.

Zagrożenie	Kod	Zwrot
	P303 + P361 + P353	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać skórę pod strumieniem wody.
	P304 + P340 + P310	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
	P305 + P351 + P338 + P310	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
	P308 + P311	W przypadku narażenia lub styczności: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
	P370 + P378	W przypadku pożaru: Użyć suchego piasku, suchych chemikaliów lub piany alkoholoodpornej do gaszenia.
	P403 + P233	Przechowywać w przewiewnym miejscu. Pojemnik musi być szczelnie zamknięty.

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

- Odczynniki i preparaty umieścić w aparacie.
- Gdy odczynnik jest używany, miękką zatyczkę umieścić w otworze uchwyty na odczynniki.
- Cykl barwienia przeprowadzić zgodnie z zalecanym protokołem (patrz Tab. 2) oraz instrukcjami zawartymi w przewodniku użytkownika.
- Po zakończeniu cyklu barwienia wyjąć preparaty z aparatu.
- Gdy odczynnik nie jest używany, zamknąć fiolkę z odczynnikami miękką zatyczką.
- Po użyciu odczynniki 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 użycia w aparacie BenchMark Special Stain, jednak użytkownik musi zwalidować wyniki uzyskiwane za pomocą tego produktu.

Tab. 2. Zalecany protokół barwienia przy użyciu zestawu BenchMark Special Stains AFB Staining Kit w aparacie BenchMark Special Stains.

Procedura barwienia	S AFB
Etap protokołu	Metoda
Odparafinowanie	Wybór tej opcji powoduje zautomatyzowane usuwanie parafiny podczas procedury.
Wypiekanie (opcjonalnie)	Wartość domyślna nie jest wybrana. Zalecane 4 minuty w temperaturze 75°C.
Optymalizacja intensywności barwienia	Czas domyślny to 16 minut. Wybrać, aby dostosować intensywność wybarwienia.* Można wybrać czas inkubacji od 12 do 20 minut:

Procedura barwienia	S AFB
Etap protokołu	Metoda
	12 minut — jaśniejsze wybarwienie bakterii AFB z mniej intensywnym różowym zabarwieniem rozlanym 20 minut — ciemniejsze wybarwienie bakterii AFB z intensywniejszym różowym zabarwieniem rozlanym
Optymalizacja intensywności barwnika Aniline Blue	Czas domyślny to 4 minuty. Wybrać, aby dostosować intensywność barwnika Aniline Blue.* Można wybrać czas inkubacji od 4 do 12 minut: 4 minuty — jaśniejsze barwienie kontrastowe 12 minut — ciemniejsze barwienie kontrastowe

* Aby dostosować preferencje barwienia, należy stopniowo zwiększać parametr dotyczący czasu inkubacji.

Zalecane procedury postępowania po obróbce w urządzeniu

1. W celu usunięcia pozostałości roztworu preparaty płukać 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 kwasie (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.

PROCEDURY KONTROLI JAKOŚCI

Przykładowy materiał do kontroli dodatniej to ludzka tkanka FFPE dodatnia względem bakterii kwasoopornych.³ 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 szkiełku, 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

Zestaw BenchMark Special Stains AFB Staining Kit został przetestowany w celu uwidocznienia bakterii kwasoopornych.

- Bakterie kwasooporne (AFB): barwa czerwona
- Tło: barwa błękitna

Pod mniejszym powiększeniem bakterie wyglądają jak podłużne czerwone plamy. Pod powiększeniem 100x, z olejkim, wyglądają jak nachodzące na siebie struktury w kształcie pręta. Niektóre typy bakterii kwasoopornych mogą przybierać różne kształty w zależności od typu organizmu bakteryjnego lub obserwowanej płaszczyzny skrawka.

W niektórych komórkach objętych zapaleniem wystąpiło nieswoiste ziemiste barwienie cytoplazmatyczne (o barwie różowej do czerwonej).

Krwinki czerwone, a w szczególności krwinki czerwone obecne w naczyniach krwionośnych obszarów tłuszczowych, mogą barwić się na różowo.⁷

SZCZEGÓLNE OGRANICZENIA

Działanie testu zostało zwalidowane wyłącznie przy użyciu dodatnio naładowanych szkiełek mikroskopowych.

Badano tylko organizmy AFB. Konkretnie organizmy nie były identyfikowane.

Ta metoda nie jest zalecana do detekcji bakterii mycobacterium leprae.^{2,3}

CHARAKTERYSTYKA WYNIKÓW

SKUTECZNOŚĆ ANALITYCZNA

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

Czułość i swoistość

Czułość i swoistość analityczna detekcji bakterii kwasoopornych została oceniona w wielu badaniach porównujących do dwóch innych metod detekcji. Oczekuje się, że w przypadkach tkanek płuca zakażonych bakteriami kwasoopornymi dojdzie do wybarwienia bakterii kwasoopornych, natomiast w przypadkach prawidłowych tkanek wyrostka robaczkowego i płuca nie dojdzie do wybarwienia swoistego dla bakterii kwasoopornych. Łącznie 98% (62/63) ocenianych przypadków tkanek spełniało kryteria akceptowalności barwienia, jak przedstawiono w Tabeli 3.

Tab. 3. Czułość/swoistość zestawu BenchMark Special Stains AFB Staining Kit wyznaczono, wykonując badania na próbkach następujących prawidłowych i zakażonych tkanek FFPE.

Tkanka	Liczba przypadków z akceptowalnym barwieniem / Liczba przypadków badanych
Wyrostek robaczkowy (prawidłowy)	22 / 23*
Płuco (prawidłowe)	15 / 15
Płuco (zakażenie bakteriami AFB)	25 / 25

* Interpretacja wyniku jednego preparatu była niemożliwa z powodu występowania artefaktu

Precyzja

Wyniki badań precyzji porównano między wieloma preparatami. Na potrzeby badania wykorzystano 9 przypadków tkanek zakażonych bakteriami AFB i 1 przypadek prawidłowej tkanki. Wybarwione preparaty testowe i kontrolne oceniono na dwa sposoby: 1) $\geq 95\%$ preparatów badanych próbek wykazywało jaskrawoczerwone wybarwienie bakterii kwasoopornych oraz jasnoniebieskie wybarwienie tła; 2) podczas zaślepienia porównywania parami preparatów testowych z preparatami kontrolnymi $\geq 90\%$ preparatów testowych zostało ocenionych jako „niegorsze” od preparatów kontrolnych. Wszystkie kryteria akceptacji zostały całkowicie spełnione. Dla zestawu BenchMark Special Stains AFB Staining Kit przeprowadzono badania precyzji:

1. Między aparatami: przy użyciu zestawu BenchMark Special Stains AFB Staining Kit na 3 różnych aparatach BenchMark Special Stains wybarwiono 180 preparatów (60 preparatów na aparat i 18 preparatów na przypadek tkanki). Wybarwione preparaty zostały ocenione według ustalonych kryteriów pod kątem akceptowalności barwienia. Badanie spełniało kryteria akceptacji.

2. Między cyklami barwienia: przy użyciu zestawu BenchMark Special Stains AFB Staining Kit na 3 aparatach BenchMark Special Stains w ciągu 2 następujących bezpośrednio po sobie dni wybarwiono 180 preparatów (20 preparatów na cykl barwienia/3 cykle barwienia na dzień na aparat i 18 preparatów na przypadek tkanki). Wybarwione preparaty zostały ocenione według ustalonych kryteriów pod kątem akceptowalności barwienia. Badanie spełniało kryteria akceptacji.
3. Między partiami: przy użyciu zestawu BenchMark Special Stains AFB Staining Kit na 3 aparatach BenchMark Special Stains wybarwiono 180 preparatów (3 partie; 60 preparatów na partię). Wybarwione preparaty zostały ocenione według ustalonych kryteriów pod kątem akceptowalności barwienia. Badanie spełniało kryteria akceptacji.

SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA

Dane dotyczące skuteczności klinicznej istotne dla przeznaczenia zestawu BenchMark Special Stains AFB Staining Kit oceniono w ramach systematycznego przeglądu literatury. Zebrane dane potwierdzają zasadność użytkowania wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

1. Grubość tkanki może wpływać na jakość i intensywność barwienia. Jeśli tkanka jest nieodpowiednio wybarwiona, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej.
2. Tkanka nekrotyczna lub po autolizie może wykazywać barwienie nieswoiste.
3. Jeśli dla kontroli dodatniej otrzymano wynik ujemny, tkanki mogły zostać niewłaściwie pobrane, utrwalone lub odparafinowane. Przestrzegać odpowiednich procedur pobierania, przechowywania i utrwalaania.
4. 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.
5. Nadmierne wybarwienie tła może być spowodowane niekompletnym usunięciem parafiny, przez co tkanka mogła nie zostać wybarwiona lub mogło dojść wystąpienia artefaktów podczas barwienia. Jeśli z preparatu nie usunięto całej parafiny, należy powtórzyć cykl barwienia z wybraną opcją przedłużonego odparafinowania, jeżeli jest ona dostępna.
6. Jeśli skrawki tkanek są wyplukiwane ze szkiełek, należy sprawdzić, czy szkiełka są naładowane dodatnio.
7. Intensywność oraz odcień barwienia kontrastowego przy użyciu błękitu anilinowego są zależne od grubości skrawka tkanki. Cieńsze skrawki tkanek charakteryzują się jaśniejszym barwieniem kontrastowym.
8. Pozostawienie preparatów we wnętrzu aparatu 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.
9. 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

1. Sheehan DC, Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology. 2nd edition. St. Louis, MO: C.V. Mosby Company; 1980.
2. Vilchêze C, Kremer L. Acid-Fast Positive and Acid-Fast Negative Mycobacterium Tuberculosis: The Koch Paradox. Microbiology spectrum. 2017;5(2).
3. Bancroft JD, Gamble M. Theory and Practice of Histological Techniques. 2nd edition. Edinburgh: Churchill-Livingston; 1982.
4. Carson F, Hladik C. Histotechnology: A Self Instructional Text, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
5. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
6. 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.
7. Horobin RW, Bancroft JD. Troubleshooting Histology Stains. New York: Churchill Livingstone; 1998.

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

Podsumowanie danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności można znaleźć pod adresem: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symbole

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



Globalny Numer Jednostki Handlowej



Unikalny identyfikator wyrobu



Wskazuje podmiot odpowiedzialny za import wyrobu medycznego do Unii Europejskiej

HISTORIA ZMIAN

Wer.	Aktualizacje
D	Zaktualizowano informacje zawarte w części Precyzja

WŁASNOŚĆ INTELEKTUALNA

VENTANA, BENCHMARK, VENTANA HE i logo VENTANA są znakami towarowymi firmy Roche. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność odpowiednich właścicieli.

© 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

DANE KONTAKTOWE



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

