

Special Stains Van Gieson CS

REF

860-073

09185992001

IVD

Σ 50

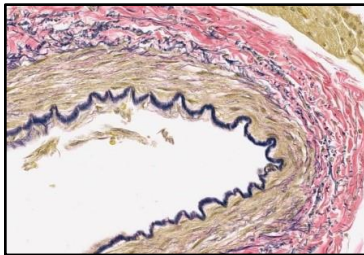


Figura 1. Tinción con Special Stains Van Gieson CS junto con Elastic Stain Core Kit de vaso sanguíneo.

USO PREVISTO

Special Stains Van Gieson CS, cuando se utiliza junto con Elastic Stain Core Kit, está destinado a su uso en laboratorio para la tinción de componentes de tejido no diana y para facilitar un contraste con las tinciones diana en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE) en un instrumento BenchMark Special Stains.

Este reactivo está indicado como contratinción en las aplicaciones de

tinciones especiales.

Este producto está destinado para uso diagnóstico in vitro (IVD).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La contratinción (CS), Special Stains Van Gieson CS, se utiliza junto con Elastic Stain Core Kit, una modificación del método Verhoeff's Van Gieson, que detecta las fibras elásticas de los tejidos¹. En 1908, F.H. Verhoeff desarrolló una tinción histoquímica capaz de diferenciar las fibras elásticas del colágeno y de otro tejido conjuntivo cuando se aplicaba junto con la tinción de Van Gieson.² Las angiopatías, tanto las genéticas como las que se han contraído, se asocian a defectos en las fibras elásticas que alteran la función arterial.³ En este tipo de enfermedades, las fibras elásticas se degradan o funcionan de forma deficiente debido a las modificaciones bioquímicas, a la desorganización o a la fragmentación.³

El patrón de tinción de elasticidad en los vasos sanguíneos sirve como ayuda al anatomopatólogo en el diagnóstico de angiopatías.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El método de Verhoeff Van Gieson es una tinción regresiva. La unión al colorante se produce principalmente a través de las fuerzas de Van der Waals y los enlaces de hidrógeno. La tinción de elasticidad de Verhoeff se une a las fibras elásticas con una afinidad mayor en comparación con otras estructuras celulares. Ferric Chloride Oxidizer oxida hematoxilina hasta convertirla en hemateína. La hemateína es un compuesto con gran afinidad por el hierro que, junto con el segundo mordiente, Lugol's Iodine, forma un complejo de hemateína y hierro y se quela con las fibras elásticas del tejido. Differentiator contiene una concentración menor de cloruro férrico. Este paso se ha concebido para diferenciar la tinción diana de la unión no específica. El enjuagado de Differentiator elimina la tinción con una unión débil de las estructuras celulares distintas a las fibras elásticas.

Special Stains Van Gieson CS tiñe de amarillo los glóbulos sanguíneos y los músculos y de rosa el colágeno para ofrecer el contraste adecuado con el color morado oscuro a negro de las fibras elásticas.

El kit se ha optimizado para su uso con los instrumentos BenchMark Special Stains. Los reactivos se aplican en el tejido en portaobjetos para microscopio y se mezclan con toda la muestra.

MATERIAL SUMINISTRADO

El vial de reactivo se suministra en un transportador con etiqueta de código de barras para que pueda introducirse en la bandeja de reactivos del instrumento. Cada kit contiene reactivo suficiente para 50 pruebas:

Un vial de 27 mL de Special Stains Van Gieson CS contiene un 0.6 % de ácido pícrico y un 0.02 % de fucsina ácida.

Una inserción de vial con caña de aspiración.

Reconstitución, mezcla, dilución, titulación

No son necesarias la reconstitución, la mezcla, la dilución ni la titulación de los reactivos del kit. Una mayor dilución de cualquiera de los reactivos puede dar lugar a una tinción no satisfactoria.

Los reactivos del kit se han diluido de forma óptima para su uso con instrumentos BenchMark Special Stains.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Puede que no todos los productos que aparecen en la hoja de datos estén disponibles en todos los lugares. Consulte al representante local de asistencia técnica de Roche.

No se suministran los reactivos y materiales siguientes, pero pueden ser necesarios para la tinción:

1. Tejido de control recomendado
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Instrumento BenchMark Special Stains
4. BenchMark Special Stains Deparaffinization Solution (10X) (n.º de cat. 860-036/06523102001)
5. BenchMark Special Stains Liquid Coverslip (n.º de cat. 860-034/06523072001)
6. BenchMark Special Stains Wash II (n.º de cat. 860-041/08309817001)
7. Elastic Stain Core Kit (n.º cat. 860-047 / 09185984001)
8. Equipo de laboratorio de uso general

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Special Stains Van Gieson CS debe conservarse a una temperatura de entre 15 y 30 °C.

Si se almacena correctamente, los reactivos sin abrir se mantendrán estables hasta la fecha indicada en la etiqueta. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad que se indica en el kit.

Si se almacenan correctamente, los reactivos abiertos se mantendrán estables hasta la fecha de caducidad indicada en el kit.

No existen indicios absolutamente precisos de la inestabilidad de estos reactivos, por tanto, es necesario analizar simultáneamente los controles con las muestras desconocidas. Póngase en contacto con su representante local de asistencia técnica de Roche si el material de control positivo presenta una reducción de la tinción, dado que podría indicar la inestabilidad del reactivo.

PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Los tejidos FFPE que se procesan de forma habitual son necesarios para el uso de este producto y de los instrumentos BenchMark Special Stains. El fijador de tejido recomendado es formol tamponado neutro al 10 %.⁴

Lleve a cabo la extracción de las muestras y su conservación conforme a las instrucciones que recoge: *Histotechnology: A Self Instructional Text*.⁴ Corte las secciones con el grosor adecuado, aproximadamente de 3 µm en el caso del tejido de piel y de 4 µm en el resto de los tejidos, y colóquelas en la zona media a inferior en portaobjetos de vidrio con carga positiva.

1. Seque los portaobjetos.⁴
2. Imprima las etiquetas con código de barras correspondientes.
3. Coloque las etiquetas de código de barras en el extremo congelado de los portaobjetos antes de cargarlos en el instrumento (consulte el Manual del usuario del instrumento para obtener información sobre la correcta aplicación de las etiquetas).

Consulte la sección Instrucciones de uso para obtener información sobre el protocolo recomendado para el instrumento BenchMark Special Stains.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro (IVD).
2. Solo para uso profesional.
3. No utilizar por encima del número especificado de ensayos.
4. Los portaobjetos con carga positiva pueden verse afectados por presiones ambientales, dando lugar a una tinción incorrecta. Póngase en contacto con su representante de servicio de Roche para obtener más información sobre el uso de este tipo de portaobjetos.
5. Los materiales de origen animal o humano deben manipularse como materiales biopeligrosos y eliminarse con las precauciones adecuadas. En caso de exposición, deberán seguirse las directivas sanitarias de las autoridades responsables.^{5,6}

- Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante.
- Evite la contaminación microbiana de los reactivos, dado que podría dar lugar a resultados incorrectos.
- Para obtener más información sobre el uso de este dispositivo, consulte el Manual del usuario del instrumento BenchMark Special Stains y las instrucciones de uso de todos los componentes necesarios, que puede encontrar en navifyportal.roche.com.
- Consultar a las autoridades locales y/o estatales sobre el método de eliminación recomendado.
- El etiquetado de seguridad de los productos sigue principalmente las directrices del SGA de la UE. Está disponible bajo petición la hoja de datos de seguridad para los usuarios profesionales.
- Para comunicar la sospecha de incidentes graves relacionados con este dispositivo, póngase en contacto con su representante local de servicio Roche y con las autoridades competentes del Estado o País Miembro de residencia del usuario.

Este producto contiene componentes clasificados como sigue de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

Tabla 1. Información de riesgos.

Riesgo	Código	Declaración
	H314	Puede provocar quemaduras graves en la piel y lesiones oculares.
	P280	Lleve guantes y prendas de protección, así como protección auditiva y para el rostro.
	P301 + P330 + P331	SI SE TRAGA: Enjuáguese la boca. NO provocar el vómito.
	P303 + P361 + P353	SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quítese de inmediato todas las prendas contaminadas. Enjuague la piel con agua.
	P304 + P340 + P310	SI SE INHALA: Lleve a la persona afectada a respirar aire fresco y procure que respire cómodamente. Consulte inmediatamente a un médico o a un centro de toxicología.
	P305 + P351 + P338 + P310	SI ENTRA EN CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague los ojos con agua cuidadosamente durante unos minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Consulte inmediatamente a un médico o a un centro de toxicología.
	P501	Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del vial de reactivo

Antes de utilizarlo por primera vez, es necesario colocar una inserción de vial y la caña de aspiración en el vial del reactivo.

Quite el tapón con el que se suministra el vial y coloque en el vial la inserción y la caña.

La inserción y la caña de aspiración deben permanecer en el vial una vez que esté abierto.

Procedimiento de tinción

- Cargue los reactivos y los portaobjetos en el instrumento.
- Coloque el tapón blando en la ranura del soporte de reactivo cuando se esté utilizando el reactivo.
- Lleve a cabo la sesión de tinción según los protocolos recomendados que se muestran en la Tabla 2 y la Tabla 3 y las instrucciones que recoge el Manual del usuario.
- Cuando haya finalizado la sesión, retire los portaobjetos del instrumento.
- Cubra el vial de reactivo con el tapón blando cuando no se utilice.
- Una vez usados, almacene los reactivos tal y como se recomienda en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

Protocolo recomendado

Los parámetros de los procedimientos automatizados se pueden visualizar, imprimir y editar según el procedimiento descrito en el Manual del usuario del instrumento.

Los siguientes procedimientos son flexibles para adaptarse a las preferencias del usuario. Este producto se ha optimizado para su uso con los instrumentos BenchMark Special Stains, pero es necesario que el usuario valide los resultados que obtenga con ellos.

Tabla 2. Protocolo de tinción recomendado para Special Stains Van Gieson CS, junto con Elastic Stain Core Kit, en un instrumento BenchMark Special Stains para el resto de los tejidos, tal y como recoge la Tabla 4.

Procedimiento de tinción	S Elastic VVG
Paso del protocolo	Método
Desparafinado	Seleccionar para automatizar la eliminación de la parafina.
Horneado (opcional)	En los valores predeterminados no se encuentra seleccionado. Se recomienda una temperatura de 70 °C durante 8 minutos.
Selección de Other Tissues o Skin	Seleccione Other Tissues para establecer el protocolo predeterminado.
Optimize Staining	Seleccione Optimize Staining para que se lleve a cabo el ajuste.*
Intensidad de la tinción Elastic	El tiempo predeterminado es de 12 minutos. Seleccione esta opción para permitir el ajuste de la intensidad de la tinción*: Seleccione un tiempo de incubación de entre 8 y 16 minutos: 8 minutos, tinción más clara de las fibras elásticas 16 minutos, tinción más oscura de las fibras elásticas
Cinco ciclos de enjuagado (opcional)	El valor predeterminado es de 3 ciclos de enjuagado. Seleccione esta opción para habilitar los 5 ciclos de enjuagado a fin de reducir la tinción de fondo.
Diferenciación	El tiempo predeterminado es de 8 minutos. Seleccione esta opción para permitir el ajuste de la diferenciación*: Seleccione un tiempo de incubación de entre 4 y 12 minutos: 4 minutos, tinción más oscura de las fibras elásticas 12 minutos, tinción más clara de las fibras elásticas

* Para ajustar las preferencias de la tinción, aumente el parámetro de tiempo de incubación de la tinción de uno en uno.

Tabla 3. Protocolo de tinción recomendado para Special Stains Van Gieson CS, junto con Elastic Stain Core Kit, en un instrumento BenchMark Special Stains para tejidos de piel, tal y como recoge la Tabla 4.

Procedimiento de tinción	S Elastic VVG
Paso del protocolo	Método
Desparafinado	Seleccionar para automatizar la eliminación de la parafina.

Procedimiento de tinción	S Elastic VVG
Horneado (opcional)	En los valores predeterminados no se encuentra seleccionado. Se recomienda una temperatura de 70 °C durante 8 minutos.
Selección de Other Tissues o Skin	Seleccione Skin para establecer el protocolo predeterminado para Skin.
Optimize Staining	Seleccione Optimize Staining para que se lleve a cabo el ajuste.*
Intensidad de la tinción Elastic	El tiempo predeterminado es de 8 minutos. Seleccione esta opción para permitir el ajuste de la intensidad de la tinción*: Seleccione un tiempo de incubación de 8 o 12 minutos: 8 minutos, tinción más clara de las fibras elásticas 12 minutos, tinción más oscura de las fibras elásticas
Cinco ciclos de enjuagado (opcional)	El valor predeterminado es de 3 ciclos de enjuagado. Seleccione esta opción para habilitar los 5 ciclos de enjuagado a fin de reducir la tinción de fondo.
Diferenciación	El tiempo predeterminado es de 12 minutos. Seleccione esta opción para permitir el ajuste de la diferenciación*: Seleccione un tiempo de incubación de 12 o 16 minutos: 12 minutos, tinción más oscura de las fibras elásticas 16 minutos, tinción más clara de las fibras elásticas

* Para ajustar las preferencias de la tinción, aumente el parámetro del tiempo de incubación de uno en uno.

Procesamiento post-instrumento recomendado

Deben eliminarse los portaobjetos de inmediato una vez que ha finalizado la sesión en el instrumento BenchMark Special Stains.

1. Drene los restos de la solución.
2. Enjuague los portaobjetos en dos cambios de etanol al 95 % durante entre 5 y 10 segundos cada uno, agitándolos suavemente. A continuación, enjuáguelos en tres cambios de etanol al 100 % durante entre 5 y 10 segundos cada uno, agitándolos suavemente.
3. Aclare los portaobjetos en tres cambios de xileno al 100 % de entre 5 y 10 segundos agitándolos levemente.
4. Aplique un cubreobjetos con medio de montaje permanente.

Compatible con el protocolo de montador mediante el sistema VENTANA HE 600. Si desea obtener más información al respecto, consulte la sección Limitaciones específicas y el Manual del usuario del sistema VENTANA HE 600.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

Como ejemplo de material de control positivo figuran los tejidos FFPE humanos con fibras elásticas, como la aorta, las arterias, el riñón, el pulmón o la piel. El tejido de control debe ser una muestra de autopsia reciente, biopsia o cirugía, preparada o fijada con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de las secciones de prueba. Estos tejidos deben utilizarse para hacer un seguimiento de todos los pasos que conlleva el proceso, desde la preparación del tejido hasta la tinción.

El uso de una sección de tejido fijada o procesada de forma diferente a la muestra de la prueba actúa como control en todos los pasos de reactivo y del método, salvo en los de fijación y procesamiento de tejidos. Los componentes celulares de otros elementos del tejido pueden servir como control negativo.

La práctica de laboratorio óptima consiste en incluir una sección de control positivo en el mismo portaobjetos que el tejido de la prueba. Esto contribuye a identificar fallos al aplicar los reactivos al portaobjetos. El tejido de control puede contener elementos de tinción tanto positiva como negativa y ambos sirven como control positivo y negativo.

El tejido de control se debe analizar en cada una de las sesiones.

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para hacer un seguimiento del comportamiento correcto de los reactivos de la prueba y de los tejidos procesados, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente.

Si los componentes de tejido positivos no muestran una tinción positiva, los resultados de las muestras de la prueba se deben considerar no válidos. Si los componentes de tejido negativos muestran una tinción positiva, los resultados de las muestras del paciente también se deben considerar no válidos.

Las discrepancias no explicadas en los resultados de los controles deberían comunicarse al representante local de asistencia técnica de Roche de forma inmediata. Si los resultados de los controles de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no serán válidos. Es necesario identificar la causa y corregir el problema, así como repetir el análisis de las muestras del paciente.

INTERPRETACIÓN DE LAS TINCIONES Y RESULTADOS PREVISTOS

Special Stains Van Gieson CS, junto con Elastic Stain Core Kit, se han analizado para detectar la presencia de fibras elásticas:

- Fibras elásticas: morado oscuro tendiendo a negro
- Colágeno: rosa tendiendo a rojo
- Glóbulos sanguíneos: amarillo
- Músculo: amarillo tendiendo a marrón

LIMITACIONES ESPECÍFICAS

Únicamente se han utilizado y validado en este ensayo los portaobjetos Superfrost® Plus Micro Slides.

Es posible que Special Stains Van Gieson CS no sea compatible con todos los medios de montaje debido a la presencia del ácido picrico.

El montador del sistema VENTANA HE 600 puede afectar al contraste y la tonalidad de la tinción.

Únicamente se ha validado el uso de cubreobjetos con el sistema VENTANA HE 600 en tejido de pulmón.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

RENDIMIENTO DE ANÁLISIS

Se realizaron pruebas de tinción para evaluar la sensibilidad, especificidad y precisión y los resultados se indican a continuación.

Sensibilidad y especificidad

Se evaluaron la sensibilidad y especificidad analíticas de casos de tejidos normales y afectados por enfermedad. En todos los casos de tejido evaluados (82/82) se obtuvo un resultado apto de tinción aceptable, tal y como se muestra en la Tabla 4 y en la Tabla 5.

Tabla 4. La sensibilidad/especificidad de Special Stains Van Gieson CS, junto con Elastic Stain Core Kit, se determinó mediante el análisis de los siguientes tejidos FFPE normales.

Tejido	N.º de casos aptos/analizados
Pulmón	8/8
Arteria temporal	11/11
Colon	8/8
Aorta	10/10
Corazón	8/8
Piel	8/8

Tejido	N.º de casos aptos/analizados
Riñón	5/5

Tabla 5. La sensibilidad/especificidad de Special Stains Van Gieson CS, junto con Elastic Stain Core Kit, se determinó mediante el análisis de los siguientes tejidos FFPE afectados por enfermedad.

Tejido	N.º de casos aptos/analizados
Arteritis (arteria temporal)	11/11
Adenocarcinoma (colon)	3/3
Carcinoma (pulmón)	10/10

Precisión

Se determinó la precisión de Special Stains Van Gieson CS, junto con Elastic Stain Core Kit, entre varias sesiones, días, instrumentos y lotes de reactivo con diferentes portaobjetos con cortes de dos casos de tejido de pulmón normal, dos casos de tejido de riñón normal y dos casos de tejido de piel normal. Todos los criterios de aceptación se cumplieron al completo. Los estudios de precisión se llevaron a cabo según la información que aparece en la Tabla 6.

Tabla 6. Estudios de precisión de los portaobjetos con Special Stains Van Gieson CS, junto con Elastic Stain Core Kit.

Parámetros analizados	N.º de condiciones	N.º de portaobjetos aptos/ N.º de analizados
Entre sesiones	Tres sesiones en un mismo día	54/54
Entre días	5 días	90/90
Entre instrumentos	Tres instrumentos	53/54
En la misma sesión	mismo día y mismo instrumento	54/54
Entre lotes	Tres lotes	54/54

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

- El grosor del corte puede afectar la calidad y la intensidad de la tinción. Si la tinción no es adecuada, póngase en contacto con su representante local de asistencia técnica de Roche para obtener ayuda.
- El tejido necrótico o autolizado puede presentar tinción no específica.
- Si el control positivo es negativo, es posible que los tejidos se hayan recogido, fijado o desparafinado de forma incorrecta. Siga el procedimiento apropiado para llevar a cabo la recogida, el almacenamiento y la fijación.
- Si el control positivo es negativo, asegúrese de que el portaobjetos lleva la etiqueta de código de barras correcta. Si el etiquetado del portaobjetos es correcto, compruebe el resto de los controles positivos de la misma sesión para saber si se han teñido los controles adecuadamente.
- Si se presenta una tinción de fondo excesiva: una eliminación incompleta de la parafina puede provocar la aparición de artefactos en la tinción o la ausencia de esta. Si no se ha eliminado toda la parafina del portaobjetos, la sesión de tinción debería repetirse con una opción de desparafinado más prolongada, si fuera posible.
- Si las secciones de tejido se pierden en el portaobjetos, compruebe que los portaobjetos tienen carga positiva.
- La colocación de la sección en el portaobjetos puede afectar a la calidad de la tinción. Si se produce una tinción no uniforme, compruebe que la sección de tejido no se ha colocado cerca de la etiquetas de código de barras.

- Una conservación prolongada de los portaobjetos en el instrumento una vez que haya finalizado la sesión puede influir en la calidad y la intensidad de la tinción. Si la tinción no es adecuada, retire los portaobjetos de inmediato al finalizar la sesión y continúe con el procesamiento post-instrumento.
- Un tiempo de enjuagado insuficiente durante el procesamiento posterior al instrumento puede afectar a la calidad de la tinción. Consulte la sección Procesamiento post-instrumento recomendado para obtener información detallada o póngase en contacto con el representante local de asistencia técnica de Roche para obtener ayuda.
- Si necesita llevar a cabo acciones correctivas, consulte la sección Instrucciones de uso, el Manual del usuario del instrumento o póngase en contacto con su representante local de asistencia técnica de Roche.

REFERENCIAS

- Piccinin M, Schwartz J. Histology, Verhoeff Stain. In Treasure Island, FL: StatPearls; 2020.
- Kazlouskaya V, Malhotra S, Lambe J, Idriss MH, Elston D, Andres C. The utility of elastic Verhoeff-Van Gieson staining in dermatopathology. J Cutan Pathol. 2013;40(2):211-225.
- Cocciolone AJ, Hawes JZ, Staiculescu MC, Johnson EO, Murshed M, Wagenseil JE. Elastin, arterial mechanics, and cardiovascular disease. Am J Physiol Heart Circ Physiol. 2018;315(2):H189-H205.
- 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.

NOTA: En este documento se ha usado el punto como separador decimal para marcar el borde entre la parte entera y la parte fraccionaria de los numerales con decimales. No se han usado separadores para las unidades de millar.

Símbolos

Ventana usa los siguientes símbolos y signos además de los indicados en la norma ISO 15223-1 (para USA: consulte elabdoc.roche.com/symbols para obtener más información):



Número mundial de artículo comercial

Rx only

Para USA: Precaución: Las normas nacionales restringen la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por orden de estos.

HISTORIAL DE REVISIONES

Rev	Actualizaciones
B	Actualización a la plantilla actual. Se han actualizado las secciones Almacenamiento y estabilidad, Preparación de muestras, Advertencias y precauciones, Referencias, Símbolos y Propiedad intelectual.

PROPIEDAD INTELECTUAL

VENTANA, BENCHMARK y VENTANA HE son marcas comerciales de Roche. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

INFORMACIÓN DE CONTACTO



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

