

## Mucicarmine Staining Kit

REF

860-011

05279275001

IVD

Σ 75



Figura 1. Mucicarmine Staining Kit en tejido de colon normal.

### USO PREVISTO

Mucicarmine Staining Kit está destinado a su uso en laboratorio como tinción histológica cualitativa para detectar la presencia de mucopolisacáridos ácidos (mucinas) mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE) teñido con un instrumento BenchMark Special Stains.

La interpretación de este producto debe correr a cargo de un anatomopatólogo

cualificado junto con un examen histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados.

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

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La tinción con mucicarmín es una modificación del método de Southgate. Mayer describió por primera vez en 1896 la tinción con mucicarmín, uno de los métodos de tinción histoquímica más antiguos para las mucinas ácidas; la versión más normalizada que se utiliza en las prácticas clínicas rutinarias es el método de Southgate.<sup>1,2</sup> La tinción con mucicarmín es una técnica que sirve para identificar los mucopolisacáridos ácidos, también denominados mucinas ácidas, que son glucoproteínas unidas por enlaces O-glucosídicos.<sup>3,4</sup> El mucicarmín tiñe las mucinas ácidas carboxiladas y sulfonadas, pero no las mucinas neutras.<sup>2</sup>

El Criptococo, un género de hongos patógenos, contiene una cápsula con gran cantidad de mucinas ácidas, que es el factor de virulencia dominante.<sup>5</sup> La detección de la cápsula con gran cantidad de mucinas ácidas del Criptococo mediante la tinción con mucicarmín se puede utilizar para identificar el Criptococo.<sup>6</sup>

Mucicarmine Staining Kit sirve para detectar la presencia de mucopolisacáridos ácidos (mucinas) como ayuda para el anatomopatólogo en el diagnóstico de infección por Criptococo.

### PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

La reacción de tinción se basa en la reacción de un complejo de quelato de aluminio y carmín unido a los grupos ácidos de la mucina.<sup>7</sup> El mucicarmín contiene un complejo de quelato de aluminio y carmín que tiñe la mucina de rosa a rojo. Iron Hematoxylin A e Iron Hematoxylin B tiñen los núcleos de gris a negro. Se aplica contratinción Tartrazine para proporcionar un fondo de contraste amarillo.

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

Los viales de reactivo se suministran en transportadores con etiquetas de código de barras para que puedan introducirse en la bandeja de reactivos del instrumento. Cada kit contiene reactivo suficiente para 75 pruebas.

Un vial de 27 mL de reactivo Mucicarmine Stain.

Un vial de 22 mL del reactivo Iron Hematoxylin A contiene, aproximadamente, un 1 % de hematoxilina en un reactivo con etanol al 95 %.

Un vial de 27 mL del reactivo Iron Hematoxylin B contiene, aproximadamente, un 1.2 % de cloruro férrico y alrededor de un 1 % de reactivo de ácido clorhídrico.

Un vial de 22 mL del reactivo Tartrazine Counterstain contiene, aproximadamente, un 1 % de tartracina y un 1 % de reactivo de ácido acético.

Cuatro inserciones de viales con cañas 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 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. Equipo de laboratorio de uso general

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Mucicarmine Staining Kit se debe conservar a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Los componentes del kit que se encuentran refrigerados deben estar a temperatura ambiente antes de utilizarlos.

Si se almacenan correctamente, los reactivos se mantendrán estables hasta la fecha indicada en la etiqueta, ya se encuentren abiertos o cerrados.

No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad que se indica 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 %.<sup>7</sup>

Lleve a cabo la recogida y la conservación de las muestras según lo indicado en el documento M29-T2 del CLSI.<sup>8</sup>

Corte las secciones con el grosor adecuado, de aproximadamente 4 µm, y colóquelas en portaobjetos de vidrio cargados positivamente

1. Seque los portaobjetos.<sup>7</sup>
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.<sup>9,10</sup>

- 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](http://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
        	H225	El vapor y el líquido son altamente inflamables.
	H290	Puede ser corrosivo para los metales.
	H302	Tóxico si se ingiere.
	H314	Puede provocar quemaduras graves en la piel y lesiones oculares.
	H371	Puede ocasionar lesiones en los órganos.
	H411	Tóxico para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos.
	P210	Mantener alejado de fuentes de calor, superficies a elevada temperatura, chispas o llamas y otros focos de ignición. No fumar.
	P260	No inhale la niebla o los vapores.
	P273	Evitar su emisión al medio ambiente.
	P280	Lleve guantes y prendas de protección, así como protección auditiva y para el rostro.
	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.
	P370 + P378	En caso de incendio: Trate de apagarlo con arena seca, productos químicos secos o espuma resistente al alcohol.
	P391	Recoja los vertidos

EUH208: Contiene trisodio 5-hidroxi-1-(4-sulfopenil)-4-(4-sulfopenilazo) pirazol-3-carboxilato. Puede provocar una reacción alérgica.

Este producto contiene CAS n.º

- 67-56-1: metanol
- 517-28-2: hematoxilina
- 10025-77-1: Cloruro de hierro(III) hexahidrato

## 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 el protocolo recomendado en la Tabla 2 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 el instrumento BenchMark Special Stains, pero es necesario que el usuario valide los resultados que obtenga con él.

Tabla 2. Protocolo de tinción recomendado para Mucicarmin Staining Kit en un instrumento BenchMark Special Stains.

Procedimiento de tinción	S Mucicarmin
Paso del protocolo	Método
<b>Desparafinado</b>	Seleccionar para automatizar la eliminación de la parafina.
<b>Horneado (opcional)</b>	En los valores predeterminados no se encuentra seleccionado. Se recomienda una temperatura de 75 °C durante 4 minutos.
<b>Optimize Hematoxylin Intensity (Iron Hematoxylin A)</b>	El tiempo predeterminado es de 8 minutos.  Seleccione un tiempo de incubación de entre 8 y 16 minutos:* <ul style="list-style-type: none"> <li>8 minutos, tinción de núcleos más clara</li> <li>16 minutos, tinción de núcleos más oscura</li> </ul>
<b>Optimize Stain Intensity (Mucicarmin)</b>	El tiempo predeterminado es de 12 minutos.  Seleccione un tiempo de incubación de entre 8 y 16 minutos:* 8 minutos, tinción más clara de las mucinas ácidas 16 minutos, tinción más oscura de las mucinas ácidas
<b>Optimize Counterstain Intensity (Tartrazine)</b>	El tiempo predeterminado es de 4 minutos.  Seleccione un tiempo de incubación de entre 4 y 16 minutos:* <ul style="list-style-type: none"> <li>4 minutos, contratinción más clara</li> <li>16 minutos, contratinción más oscura</li> </ul>

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

**Procesamiento post-instrumento recomendado**

1. Deshidrate los portaobjetos en dos cambios de etanol al 95 % para eliminar los restos de solución y, a continuación, en otros tres cambios de etanol al 100 %.
2. Aclare los portaobjetos en tres cambios de xileno al 100 %.
3. Aplique un cubreobjetos con medio de montaje permanente.
4. Compatible con el protocolo de montador mediante el sistema VENTANA HE 600. Si desea obtener más información al respecto, consulte 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 mucina epitelial, como el colon. 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**

Mucicarmino Staining Kit se ha analizado para detectar los mucopolisacáridos ácidos (mucinas).

- Mucopolisacáridos ácidos (mucinas): rosa tendiendo a rojo
- Criptococo: rosa tendiendo a rojo
- Núcleos: gris tendiendo a negro
- Fondo: amarillo

**LIMITACIONES ESPECÍFICAS**

Únicamente se han utilizado y validado en este ensayo los portaobjetos para microscopio con carga positiva.

**CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**

**RENDIMIENTO DE ANÁLISIS**

Se realizaron pruebas de tinción para evaluar la sensibilidad, la especificidad y la 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 (64/64) se obtuvo un resultado apto de tinción aceptable, tal y como se muestra en la Tabla 3 y en la Tabla 4.

**Tabla 3.** La sensibilidad y especificidad de Mucicarmino Staining Kit se determinó mediante el análisis de los siguientes tejidos FFPE normales.

Tejido	N.º de casos aptos/analizados
Colon	14/14
Pulmón	14/14

**Tabla 4.** La sensibilidad y especificidad de Mucicarmino Staining Kit se determinó mediante el análisis de los siguientes tejidos FFPE patológicos.

Tejido	N.º de casos aptos/analizados
Adenocarcinoma (colon)	15/15
Adenocarcinoma (pulmón)	9/9
Carcinoma de células escamosas (pulmón)	9/9
Criptococo (pulmón)	3/3

**Precisión**

La precisión de Mucicarmino Staining Kit se determinó en diferentes sesiones, días, instrumentos y lotes de reactivo con varios portaobjetos de cortes de dos casos de tejido de colon normal, dos casos de tejido normal de pulmón y dos casos de tejido de adenocarcinoma de colon. Todos los criterios de aceptación se cumplieron al completo. Los estudios de precisión se llevaron a cabo con Mucicarmino Staining Kit según la información que se muestra en la Tabla 5.

**Tabla 5.** Estudios de precisión de portaobjetos con Mucicarmino Staining Kit.

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

Los resultados demostraron que no existía una diferencia significativa en la intensidad de la tinción entre los portaobjetos.

**RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS**

1. 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.
2. El tejido necrótico o autolizado puede presentar tinción no específica.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Si las secciones de tejido se pierden en el portaobjetos, compruebe que los portaobjetos tienen carga positiva.
7. Una conservación prolongada de los portaobjetos cargados en el instrumento una vez que ha finalizado la sesión puede afectar a 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.
8. 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.

**RENDIMIENTO CLÍNICO**

Las características de sensibilidad y especificidad relevantes para el uso previsto de este dispositivo se enumeran en la sección de rendimiento de análisis.

**REFERENCIAS**

1. Dapson RW. The history, chemistry and modes of action of carmine and related dyes. Biotech Histochem. 2007;82(4-5):173-187.

2. Layton C, Bancroft, JD. Carbohydrates. In: Bancroft's Theory and Practice of Histological Techniques Eighth Edition: Elsevier; 2019:176-197.
3. Voet D, Voet, JG. Biochemistry 3rd Edition. 3rd ed: John Wiley & Sons; 2004.
4. Gurina T, Simms, L. Histology, Staining. In: Treasure Island, FL: Statpearls; 2020.
5. Casadevall A, Coelho C, Cordero RJB, et al. The capsule of *Cryptococcus neoformans*. Virulence. 2019;10(1):822-831.
6. Allison DB, Simner PJ, Ali SZ. Identification of infectious organisms in cytopathology: A review of ancillary diagnostic techniques. Cancer Cytopathol. 2018;126 Suppl 8:643-653.
7. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). CLSI Web site. <http://www.clsi.org/>. Accessed November 3, 2011.
9. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
10. 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](http://elabdoc.roche.com/symbols) para obtener más información).

**GTIN** 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
C	Se ha actualizado la sección Advertencias y precauciones. Actualización a la plantilla actual.

**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.

© 2025 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](http://www.roche.com)



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

