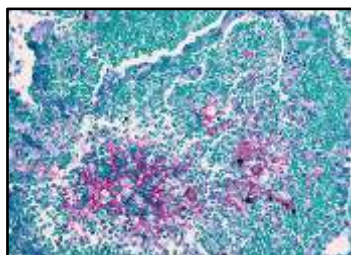


Light Green for PAS

REF

860-010

05279267001

IVD
 75


Фиг. 1. Light Green for PAS
оцветяване на гъбични организми в
белодробната тъкан.

in vitro диагностична (IVD) употреба.

РЕЗЮМЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Light Green for PAS е контраст, състоящ се от едно шише, който се използва заедно с PAS Staining Kit. PAS Staining Kit е модификация на техника, първоначално описана от McManus през 1946 г., за визуализиране на муцини, гликоген, базална мембрана и гъбични организми чрез комбинацията от окисление на полизахариди чрез периодична киселина и оцветяване с реактива на Schiff. ¹

ПРИНЦИП НА ПРОЦЕДУРАТА

PAS Staining Kit използва реактив Periodic Acid за окисляване на гликоли до алдехиди. Реактивът на Schiff образува безцветно диалдехидно съединение, което се трансформира до пурпурно оцветяване на клетъчни компоненти, съдържащи гликол. ² Реактивът Light Green for PAS се използва вместо или заедно с Hematoxylin, предоставен с PAS Staining Kit. Light Green for PAS оцветява фона в светложелено, докато PAS Staining Kit оцветява гъбичните тъкани елементи в пурпурно.

Този комплект е оптимизиран за използване на инструменти BenchMark Special Stains. Реактивът се прилага на тъкан върху микроскопски предметни стъкла и се смесва по цялата проба.

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Флаконът с реактив се доставя в носещи елементи, обозначени с баркод, които се поставят в тавата за реактиви на инструмента. Всеки комплект съдържа достатъчно количество реактив за 75 теста:

Един флакон от 15 mL с Light Green for PAS съдържа приблизително 1 % светложелено SF жълтеникаво в 1 % разтвор на оцетна киселина.

Една вложка за флакон със сламка за отливане.

Разтваряне, смесване, разреждане, титруване

Не е необходимо разтваряне, смесване, разреждане или титруване на реактива от комплекта. Допълнително разреждане на реактива може да доведе до незадоволително качество на оцветяване.

Реактивът в този комплект е оптимално разреден за използване на инструмента BenchMark Special Stains.

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Някои от продуктите, изброени в листовката за метода, могат да липсват в някои географски райони. Консултирайте се с местния представител за поддръжка.

Следните реактиви и материали може да са необходими за оцветяване, но да не са предоставени:

1. Препоръчителна контролна тъкан
2. Предметни стъкла за микроскоп, заредени положително

3. Инструмент BenchMark Special Stains
4. BenchMark Special Stains Deparaffinization Solution (10X) (кат. номер 860-036 / 06523102001)
5. BenchMark Special Stains Liquid Coverslip (кат. номер 860-034 / 06523072001)
6. BenchMark Special Stains Wash II (кат. номер 860-041 / 08309817001)
7. PAS Staining Kit (кат. номер 860-014 / 05279291001)
8. Лабораторно оборудване с общо предназначение

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Light Green for PAS трябва да се съхранява при 15–30 °C.

Когато се съхраняват правилно, отворените и неотворените реактиви са стабилни до датата, посочена на етикета. Не използвайте реактива след срока на годност.

Няма очевидни признаци, които да показват нестабилност на тези реактиви; следователно контроли трябва да се обработват едновременно с неизвестни проби. Свържете се с местния представител за поддръжка, ако положителен контролен материал покаже намалено оцветяване, тъй като това може да е признак за нестабилност на реактива.

ПОДГОТОВКА НА ПРОБАТА

Рутинно обработените фиксирани с формалин тъкани в парафин (ФФТП) трябва да се използват с този анализ и BenchMark Special Stains. Препоръчителният фиксатор на тъканите е 10 % неутрален буфериран формалин. ²

Вземете и съхранявайте пробите съгласно изготвения от CLSI документ M29-T2. ³ Нарезжете срезове с подходящата дебелина от около 4 µm и поставете срезове върху положително заредените предметни стъкла.

1. Подсушете предметните стъкла. ²
2. Разпечатайте подходящ(и) етикет(и) с баркод.
3. Поставете етикети с баркодове върху матирания край на предметните стъкла, преди да заредите предметните стъкла върху инструмента (вижте Ръководството на потребителя на инструмента за правилното поставяне на етикетите).

Направете справка с раздела „Инструкции за използване“ за препоръчителния протокол за инструмента BenchMark Special Stains.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. За in vitro диагностична (IVD) употреба.
2. Само за професионална употреба.
3. **ВНИМАНИЕ:** В САЩ федералният закон ограничава продажбата на това изделие от или по указание на лекар. (Rx Only)
4. Не използвайте за повече от определения брой тестове.
5. Положително заредените предметни стъкла могат да бъдат податливи на въздействията на околната среда, което да доведе до неподходящо оцветяване. Попитайте представител на Roche за повече информация относно употребата на този тип предметни стъкла.
6. Материалите от човешки или животински произход трябва да се третират като биологично опасни материали и да се изхвърлят при подходящи предпазни мерки. В случай на експозиция трябва да се спазват здравните директиви на отговорните органи. ^{4,5}
7. Избягвайте контакт на реактивите с очите и лигавиците. Ако реактивите влязат в контакт с чувствителни зони, измийте обилно с вода.
8. Избягвайте микробно замърсяване на реактивите, тъй като това може да доведе до неправилни резултати.
9. Консултирайте се с местните и/или държавните органи относно препоръчания метод за изхвърляне.
10. За допълнителна информация относно употребата на това изделие вижте Ръководството на потребителя за инструмента BenchMark Special Stains, както и инструкциите за използване за всички необходими компоненти на адрес dialog.roche.com.
11. Етиктирането за безопасност на продуктите следва основно насоките на ЕС за GHS. Информационен лист за безопасност е на разположение на професионалния потребител при поискване.
12. За да съобщите подозирани сериозни инциденти, свързани с това изделие, свържете се с местния представител на Roche и компетентния орган на държавата членка или държавата, в която е установен потребителят.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ

Подгответе флакон с реактив

Преди първото използване във флакона с реактив трябва да бъдат поставени вложка за флакон и сламка за отливане.

Свалете транспортната капачка от флакона и поставете вложката и сламката във флакона. Вложката и сламката за отливане трябва да останат във флакона, след като веднъж бъде отворен.

Процедура на оцветяване

1. Заредете реактивите и предметните стъкла върху инструмента.
2. Поставете меката капачка в слота на държателя за реактиви, когато реактивът се използва.
3. Извършете цикъла на оцветяване съгласно препоръчителния протокол в Таб. 1 и инструкциите в ръководството на потребителя.
4. Когато цикълът завърши, отстранете предметните стъкла от инструмента.
5. Използвайте меката капачка, за да покриете флакона с реактива, когато реактивът не се използва.
6. След използване съхранявайте реактивите съгласно препоръчителните условия на съхранение.

Препоръчителен протокол

Параметрите за автоматизираните процедури могат да бъдат показани, отпечатани и редактирани в съответствие с процедурата в Ръководството на потребителя за инструмента.

Следните процедури позволяват гъвкавост с оглед адаптиране спрямо предпочитанията на потребителя. Този продукт е оптимизиран за използване с инструменти BenchMark Special Stains, но потребителят трябва да потвърди резултатите, получени с този продукт.

Таб. 1. Препоръчителен протокол за оцветяване за Light Green for PAS на инструмент BenchMark Special Stains.

Процедура на оцветяване	S PAS
Стъпка от протокола	Метод
Депарафинизация	Изберете да автоматизирате отстраняването на парафина.
Изпичане (по избор)	По подразбиране не е избрано. Препоръчва се 75 °C за 4 минути.
Light Green	По подразбиране не е избрано. Изберете за активиране на Light Green и опциите за Light Green.
Diastase for PAS Light Green* (по избор)	Няма избрано. Тази опция трябва да бъде валидирана от потребителя.
Optimize Schiff's for PAS (PAS Schiff's)	По подразбиране е 45 °C за 20 минути. Изберете, за да активирате настройката на интензивността на оцветяване.** Изберете температура от 37–60 °C: 37 °C, по-слаба интензивност на оцветяване с Schiff 60 °C, по-силна интензивност на оцветяване с Schiff Изберете време на инкубация от 12 до 20 минути: 12 минути, по-слаба интензивност на оцветяване с Schiff 20 минути, по-силна интензивност на оцветяване с Schiff
Hematoxylin for Light Green (по избор)	По подразбиране не е избрано.

Процедура на оцветяване	S PAS
Стъпка от протокола	Метод
	Изберете за активиране на приложението на ядрено оцветяване с Hematoxylin (препоръчително).

* Опции за допълнителна процедура са налични за продукти, които могат да се използват заедно с PAS Staining Kit и Light Green for PAS.

** За да настроите предпочитанията за оцветяване, увеличавайте на стъпки температурата и времето на инкубация за оцветяване по един параметър наведнъж.

Препоръчителна обработка след инструмента

1. Изплакнете предметните стъкла в две смени с 95 % етанол, за да премахнете остатъците от разтвор, след което в три смени със 100 % етанол.
2. Дехидрирайте предметните стъкла в три смени със 100 % ксилен.
3. Покрийте със среда за постоянно закрепване.

Съвместим с протокола за покриване на системата VENTANA HE 600. За допълнителни инструкции вижте ръководството на потребителя за системата VENTANA HE 600.

ПРОЦЕДУРА ЗА КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Пример за материал за положителна контрола би била човешка ФФТП, за която е известно, че е положителна за гъбични организми. Контролната тъкан трябва да бъде от прясна аутопсионна, биопсична или хирургична проба, подготвена или фиксирана възможно най-скоро по начин, идентичен на тестовите срезове. Такива тъкани следва да проследяват всички стъпки на анализа – от подготовката на тъканта до оцветяването.

Използване на тъканен срез, фиксиран или обработен по различен начин от тестовата проба, осигурява контрол за всички реактиви и етапи на метода, с изключение на фиксирането и обработката на тъкани. Клетъчните компоненти на други тъканни елементи може да служат като отрицателна контрола.

Оптималната лабораторна практика е да се включи положителен контролен срез на същото предметно стъкло като тестовата тъкан. Това помага да се идентифицират евентуални грешки при нанасяне на реактиви върху предметното стъкло. Контролната тъкан може да съдържа както положителни, така и отрицателни оцветяващи се елементи и да служи както като положителна, така и като отрицателна контрола.

Контролната тъкан трябва да бъде тествана с всеки цикъл.

Известните положителни тъканни контроли трябва да се използват само за проследяване на правилното функциониране на обработените тъкани и тестовите реактиви, а не като помощ при формулиране на конкретна диагноза на пациентски проби.

Ако положителните тъканни компоненти не показват положително оцветяване, резултатите с тестовите проби трябва да се считат за невалидни. Ако отрицателните компоненти показват положително оцветяване, резултатите с пациентските проби трябва също да се считат за невалидни.

Необясними несъответствия по отношение на резултатите от контрола трябва незабавно да бъдат отнесени до местния представител за поддръжка. Ако резултатите от контрола на качеството не отговарят на спецификациите, пациентските резултати са невалидни. Причината трябва да бъде установена и коригирана, а пациентските проби да бъдат повторени.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА ОЦВЕТЯВАНЕТО / ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

Light Green for PAS, използвано заедно с PAS Staining Kit, е тествано, за да осигури контрастен фон за подпомагане на демонстрацията на гъбични организми.

- Гъбични организми: пурпурно
- Ядра: синьо-зелено
- Фон: светлосин

СПЕЦИФИЧНИ ОГРАНИЧЕНИЯ

За този анализ са използвани и одобрени само положително заредени микроскопски предметни стъкла.

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

АНАЛИТИЧНИ ПОКАЗАТЕЛИ

Проведени са тестове за оцветяване за чувствителност, специфичност и точност и резултатите са изброени по-долу.

Чувствителност и специфичност

Оценена е аналитичната чувствителност и специфичност за случаи на нормална и патологична тъкан. Всички оценени тъканни случаи (69/69) са преминали успешно тестовете за приемливо оцветяване, както е показано в Таблица 2 и Таблица 3.

Таб. 2. Чувствителността/специфичността на Light Green for PAS е определена чрез тестване на следните нормални ФТП тъкани.

Тъкан	Брой успешни/брой тествани
Бял дроб	1/1
Кожа	4/4

Таб. 3. Чувствителността/специфичността на Light Green for PAS е определена чрез тестване на следните патологични ФТП тъкани.

Тъкан	Брой успешни/брой тествани
Кандида (различни видове тъкани)	8/8
Аспергилус (различни видове тъкани)	43/43
Бластомичес (различни видове тъкани)	3/3
Мукормикоза (различни видове тъкани)	5/5
Кокцидиоидомикоза (бели дробове)	2/2
Хистоплазмоза (различни видове тъкани)	3/3

Точност

Точността на Light Green for PAS е определена в множество цикли, дни и инструменти, както и при различни партиди реактиви с използване на множество предметни стъкла със срезове от 3 случая на белодробна тъкан, зарамена с аспергилус, и 3 случая на езофагеална тъкан, зарамена с кандидата. Всички критерии за приемане бяха изпълнени изцяло. Проведени са проучвания с предметни стъкла за точност за Light Green for PAS според Таблица 4.

Таб. 4. Проучвания с предметни стъкла за точност за Light Green for PAS.

Тествани параметри	Брой условия	Брой успешни/Брой тествани
При различни цикли	3 цикъла, в един ден	54/54
В различни дни	5 дни	90/90
На различни инструменти	3 инструмента	54/54
Между цикли	в един ден, на един инструмент	54/54
При различни партиди	3 партиди	54/54

Резултатите показаха липса на съществена разлика в наситеността на оцветяването при различните предметни стъкла.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

- Дебелината на среза може да повлияе на качеството и наситеността на оцветяването. Ако оцветяването е неправилно, се свържете с местния представител за поддръжка за оказване на съдействие.

- Некротизирана или автолизирана тъкан може да прояви неспецифично оцветяване.
- Ако положителната контрола е отрицателна, има вероятност тъканта да е била неправилно взета, фиксирана или депарафинизирана. Спазвайте правилната процедура за вземане, съхранение и фиксиране.
- Ако положителната контрола е отрицателна, проверете дали предметното стъкло е с правилния етикет с баркод. Ако предметното стъкло е с правилния етикет, проверете останалите положителни контроли от същия цикъл, за да установите дали контролите са били правилно оцветени.
- При прекомерно фоново оцветяване: непълно отстраняване на парафина може да причини артефакти в оцветяването или липса на оцветяване. Ако целият парафин не е отстранен от предметното стъкло, повторете цикъла на оцветяване, като използвате опцията за удължена депарафинизация, ако е налична.
- Ако тъканни срезове бъдат отмити от предметното стъкло, се уверете, че предметните стъкла са положително заредени.
- Продължителният престой на предметните стъкла в инструмента след завършване на цикъла може да повлияе на качеството и интензивността на оцветяването. Ако оцветяването е неподходящо, отстранете незабавно предметните стъкла в края на цикъла и пристъпете към обработка след инструмента.
- За коригиращи действия вижте раздела „Инструкции за използване“, Ръководството на потребителя за инструмента или се свържете с местния представител за поддръжка.

РЕФЕРЕНЦИИ

- Layton C, Bancroft JD. Bancroft's Theory and Practice of Histological Techniques. In: Elsevier; 2019. Accessed 02/15/2021.
- Carson F, Hladik C. Histotechnology: A Self Instructional Text, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). CLSI Web site. <http://www.clsi.org/>. Accessed November 3, 2011.
- 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 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

ЗАБЕЛЕЖКА: В този документ винаги се използва точка като десетичен разделител за маркиране на границата между интегралната и дробната части на десетично число. Разделители за хиляди не се използват.

Символи

Ventana използва следните символи и знаци в допълнение към изброените в стандарта ISO 15223-1 (за САЩ: вижте dialog.roche.com за дефиниция на използваните символи):



Глобален номер на търговска единица



Уникална идентификация на изделието



Показва организацията, която внася медицинското изделие в Европейския съюз

ИНТЕЛЕКТУАЛНА СОБСТВЕНОСТ

VENTANA, BENCHMARK, VENTANA HE и логото на VENTANA са търговски марки на Roche. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им собственици.

Добавянията, изтриванията или промените се обозначават с лента за промяна в полето.

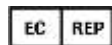
© 2022 Ventana Medical Systems, Inc.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНТАКТ



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

