

Jones Staining Kit

REF

860-019

05279348001

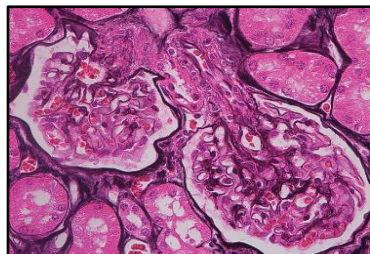
IVD
 40


Fig. 1. Färgning av njurvävnad med Jones Staining Kit.

AVSEDD ANVÄNDNING

Jones Staining Kit är avsett att användas som en kvalitativ histologisk färgning i laboratorier för att visa kapillära basalmembran med ljusmikroskopi i snitt av formalinfixerad, paraffinbäddad (FFPE) vävnad som färgats på ett BenchMark Special Stains-instrument.

Denna produkt bör tolkas av en kvalificerad patolog tillsammans med en histologisk undersökning, relevant

klinisk information och lämpliga kontroller.

Denna produkt är avsedd för användning vid in vitro-diagnostik (IVD).

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Jones Staining Kit är en modifiering av proceduren Jones Methenamine Silver.¹

I glomerulus finns ett glomerulärt kapillärt basalmembran mellan själva glomerulus och primärurinutrymmet som är inkapslat av Bowmans kapsel.^{2,3} Glomerulär sjukdom uppstår när den glomerulära filteringsbarriären störs, vilket leder till att röda blodceller eller plasmaproteiner kan passera barriären.⁴

Jones Staining Kit kan framhäva extracellulära matrixproteiner, adhesiner till Bowmans kapsel och rupturer i det kapillära basalmembranet. Denna färgning ger kontrast och upplösning av dessa fina strukturer.^{5,6,7}

Jones Staining Kit visar kapillära basalmembran vilket kan fungera som ett hjälpmedel för patologer vid diagnos av glomerulär sjukdom i njurvävnad.

PRINCIPER FÖR PROCEDUREN

Färgningsreaktionen är baserat på aldehydreduktion av silverjoner till metalliskt silver under alkaliska förhållanden. Jones Periodic Acid används för att oxidera kolhydrater till aldehydgrupper. De kombinerade Jones Silver A- och Jones Silver B-lösningarna bildar ett metenamin-silverkomplex som lätt reduceras till metalliskt silver av aldehydgrupperna. För att förbättra färgningskontrasten kompletteras toning av vävnadsprover med guldchlorid i Toner-reagens. Fixer med tiosulfat stoppar reaktionen och avlägsnar icke reducerat silver från snittet.^{5,8} Kärnorna färgas med Jones Hematoxylin och Jones Eosin appliceras för att ge en kontrasterande bakgrund.

Detta kit är optimerat för att användas på BenchMark Special Stains-instrument. Reagenserna appliceras på vävnad på objektglas för mikroskop och blandas över hela provet.

MEDFÖLJANDE MATERIAL

Reagensflaskorna levereras i streckkodsmärkta bärare som sätts in i reagensbrickan på instrumentet. Varje kit innehåller tillräckligt med reagens för 40 tester:

En 19 mL flaska med Jones Periodic Acid innehåller ca 1 % perjodsyra.

En 19 mL flaska med Jones Silver A innehåller ca 1 % silvemitrat.

En 15 mL flaska med Jones Silver B innehåller ca 2 % natriumborat och ca 14 % metenamin.

En 15 mL flaska med Toner innehåller ca 1 % guldchlorid.

En 15 mL flaska med Fixer innehåller ca 2 % natriumtiosulfat.

En 19 mL flaska med Jones Hematoxylin innehåller modifierad Mayer's Hematoxylin (innehåller: natriumjodat och etylenglykol).

En 15 mL flaska med Jones Eosin innehåller ca 1 % Eosin Y i en alkohollösning.

Sju flaskinsatser med aspireringsrör.

Rekonstituering, blandning, spädning, titrering

Ingen rekonstituering, blandning, spädning eller titrering av kitreagenser behövs. Ytterligare spädning av något av reagenserna kan leda till otillfredsställande färgning. Reagenserna i detta kit har späts ut optimalt för användning på BenchMark Special Stains-instrument.

NÖDVÄNDIGT MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

Eventuellt är inte alla produkter i metodbladet tillgängliga i alla länder. Rådfråga din lokala supportrepresentant.

Följande reagenser och material kan behövas vid färgning men medföljer ej:

1. Rekommenderad kontrollvävnad
2. Objektglas för mikroskop, positivt laddade
3. BenchMark Special Stains-instrument
4. BenchMark Special Stains Deparaffinization Solution (10X) (kat. nr 860-036 / 06523102001)
5. BenchMark Special Stains Liquid Coverslip (kat. nr 860-034 / 06523072001)
6. BenchMark Special Stains Wash II (kat. nr 860-041 / 08309817001)
7. Laboratorieutrustning för allmänt bruk

FÖRVARING OCH STABILITET

Jones Staining Kit ska förvaras vid 2–8 °C. Låt de kitkomponenter som förvaras i kylskåp uppnå rumstemperatur före användning.

Vid korrekt förvaring är öppnade och öppnade reagenser stabila fram till det datum som anges på etiketten. Använd inte reagens efter det utgångsdatum som anges på kitet.

Det finns inga uppenbara tecken som indikerar instabilitet hos dessa reagenser. Därför bör kontroller köras samtidigt med okända prover. Kontakta din lokala supportrepresentant om positivt kontrollmaterial visar på minskad färgning eftersom det kan indikera reagensinstabilitet.

PROVBEREDNING

Vid rutinmässig bearbetning behöver FFPE-vävnader användas med denna analys och BenchMark Special Stains. Rekommenderat vävnadsfixeringsmedel är 10 % neutralbuffrad formalin.⁹

Samla in prover och förvara dem enligt Histotechnology: A Self Instructional Text.⁹ Skär snitt i lämplig tjocklek, ca 2–4 µm, och placera snitten på positivt laddade objektglas.

1. Torka objektglaset.⁹
2. Skriv ut lämplig(a) streckkodsetikett(er).
3. Sätt streckkodsetiketter på den frostade änden av objektglaset innan du laddar dem på instrumentet (se instrumentets användarhandbok för korrekt applicering av etiketter).

Se avsnittet Bruksanvisning i det rekommenderade protokollet för BenchMark Special Stains-instrumentet.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För användning vid in vitro-diagnostik (IVD).
2. Endast för yrkesmässigt bruk.
3. **FÖRSIKTIGHET:** Enligt federal lag i USA får enheten endast säljas av läkare, eller enligt läkares ordination. (Rx Only)
4. Använd inte fler gånger än det angivna antalet tester.
5. Positivt laddade objektglas kan vara känsliga för miljöpåverkan vilket kan leda till felaktig färgning. Be din servicerepresentant från Roche om mer information om hur denna typ av objektglas ska användas.
6. Material av humant eller animaliskt ursprung ska hanteras som biologiskt farligt avfall och omhändertas i enlighet med tillämpliga försiktighetsåtgärder. Vid exponering ska de ansvariga myndigheternas hälsodirektiv följas.^{10,11}
7. Undvik att reagenser kommer i kontakt med ögon och slemhinnor. Om reagenser kommer i kontakt med känsliga områden ska dessa sköljas med stora mängder vatten.
8. Undvik mikrobiell kontaminering av reagenser eftersom det kan orsaka felaktiga resultat.
9. Ytterligare information om hur denna produkt används finns i användarhandboken för BenchMark Special Stains-instrumentet och bruksanvisningarna för alla nödvändiga komponenter på navifyportal.roche.com.

10. Kontakta lokala och/eller statliga myndigheter angående rekommenderad metod för avfallshantering.
11. Produktsäkerhetsmärkingen följer främst EU:s GHS-vägledning. Säkerhetsdatablad finns tillgängligt för professionella användare på begäran.
12. För att rapportera misstänkta allvarliga händelser relaterade till den här enheten ska man kontakta den lokala Roche-representanten och den behöriga myndigheten i den medlemsstat eller land där användaren är etablerad.

Denna produkt innehåller komponenter som klassificeras enligt följande i enlighet med Förordning (EG) nr 1272/2008:

Tab. 1. Information om risker.

Risk	Kod	Betydelse
    	H225	Extremt brandfarlig vätska och ånga.
	H314	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögonskador.
	H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
	H360FD	Kan ge fertilitetsskador. Kan orsaka fosterskador.
	H371	Kan orsaka organskador.
	H373	Kan orsaka organskador vid långvarig eller upprepad exponering.
	H410	Mycket toxiskt för vattenlevande organismer med långvariga effekter.
	P201	Följ specialinstruktioner före användning.
	P210	Undvik värme, heta ytor, gnistor, öppen låga och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
	P260	Andas inte in dimma eller ångor.
	P273	Undvik utsläpp i miljön.
	P280	Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
	P303 + P361 + P353	VID KONTAKT MED HUD (eller hår): Ta omedelbart av alla kontaminerade kläder. Skölj huden med vatten.
	P304 + P340 + P310	VID INANDNING: Flytta personen till en plats med frisk luft och se till att han/hon kan andas. Kontakta omedelbart GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
	P305 + P351 + P338 + P310	VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Avlägsna kontaktlinser om sådana bärs och det går lätt. Fortsätt sköljningen. Kontakta omedelbart GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
	P308 + P311	VID exponering eller oro: Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
	P370 + P378	Vid brand: Använd torr sand, torrt kemiskt eller alkoholbeständigt skum för att släcka.
	P391	Samla upp spill.

EUH208: Denna produkt innehåller guldchlorid, hydroklorid, trihydrat, natriumjodat. Kan framkalla allergisk reaktion.

BRUKSANVISNING

Förbereda reagensrör

Före första användningen måste en flaskinsats och ett aspireringsrör placeras i reagensflaskan.

Ta loss transportlocket från flaskan och placera insatsen och aspireringsröret i flaskan. Insatsen och aspireringsröret ska lämnas kvar i flaskan när flaskan har öppnats.

Färgningsprocedur

1. Ladda reagenser och objektglas på instrumentet.
2. Sätt det mjuka locket i skåran på reagenshållaren när reagensen används.
3. Utför färgningskörningen enligt det rekommenderade protokollet i Tab. 2 och anvisningarna i användarhandboken.
4. Avlägsna objektglaset från instrumentet när körningen är slutförd.
5. Sätt det mjuka locket på reagensflaskan när reagensen inte används.
6. Förvara reagenserna enligt rekommenderade förvaringsförhållanden efter användning.

Rekommenderat protokoll

Parametrarna för de automatiserade procedurerna kan visas, skrivas ut och redigeras i enlighet med metoden i instrumentets användarhandbok.

Följande procedurer ger flexibilitet som passar användarens önskemål. Denna produkt har optimerats för användning tillsammans med BenchMark Special Stains-instrument, men användaren måste validera resultat som erhållits med denna produkt.

Tab. 2. Rekommenderat färgningsprotokoll för Jones Staining Kit på ett BenchMark Special Stains-instrument.

Färgningsprocedur	S Jones
Protokollsteg	Metod
Avparaffinering	Välj för att automatisera borttagning av paraffin.
Bakning (valfritt)	Standardvärdet har inte valts. 75 °C i 4 minuter rekommenderas.
Optimera färgningsintensitet (Jones Silver B)	Standardvärdet är 60 °C i 12 minuter* Välj för att möjliggöra justering av färgningsintensiteten:** Välj temperatur mellan 55–60 °C: 55 °C, ljusare färgningsintensitet 60 °C, mörkare färgningsintensitet Välj en inkubationstid på 8–20 minuter: 8 minuter, ljusare färgning 20 minuter, mörkare färgning
Eosin eller Light Green Counterstain	Välj Eosin Counterstain för att köra standardprotokollet.
Optimera hematoxylinintensitet (Jones hematoxylin)	Standardvärdet är 8 minuter. Välj för att optimera hematoxylin:** 8 minuter, ljusare nukleär färgning 16 minuter, mörkare nukleär färgning
Optimera Eosin (Jones Eosin)	Standardvärdet är 8 minuter. Välj för att optimera eosin:** 4 minuter, ljusare kontrastfärg 12 minuter, mörkare kontrastfärg

* Om hög bakgrund/pegling förekommer med standardprotokollet (60 °C 12 minuter):

- Sänk inkubationstemperaturen för Jones Silver B-steget från 60 °C till 55 °C baserat på det tillåtna temperaturintervallet (55 °C till 60 °C).
- Använd inkubationstiden för Silver B (8 minuter, 12 minuter och 16 minuter) för att justera silverintensiteten efter behov (kortare tid ger ljusare färgning, längre tid ger mörkare färgning).

**** För att justera färgningspreferenser ska färgningstemperatur och inkubationstid ökas gradvis, en parameter i taget.**

Rekommenderad efterbehandling av instrument

1. Skölj objektglasen i två omgångar 95 % etanol för att avlägsna resterande lösning, följt av tre omgångar 100 % etanol.
2. Rengör objektglasen i tre omgångar xylene.
3. Täckglas med permanenta monteringsmedia.

Kompatibel med VENTANA HE 600-systemets täckningsprotokoll. Ytterligare anvisningar finns i VENTANA HE 600-systemets användarhandbok.

PROCEDUR FÖR KVALITETSKONTROLL

Exempel på positivt kontrollmaterial är human FFPE-vävnad som innehåller basalmembran.¹⁰ Kontrollvävnad bör utgöras av färsk obduktions-, biopsi- eller kirurgiska prover, vilka preparerats eller fixerats så tidigt som möjligt på ett sätt som är identiskt med behandlingen av testsnittet. Sådana vävnader bör utgöra kontroll för alla steg i analysen, från vävnadsberedning till färgning.

Användning av ett vävnadssnitt som är fixerat eller bearbetat på ett annat sätt än testprovet utgör kontroll för alla reagens- och metodsteg utom fixering och vävnadsbearbetning. De cellulära komponenterna i andra vävnadselement kan fungera som negativ kontroll.

Optimal laboratoriepraxis använder ett positivt kontrollsnitt på samma objektglas som testvävnad. Detta bidrar till att identifiera eventuella fel som gäller för reagenserna i objektglaset. Kontrollvävnad kan innehålla både positiva och negativa färgningselement och fungera som både positiv och negativ kontroll.

Kontrollvävnaden måste testas vid varje körning.

Kända positiva vävnadskontroller bör endast användas för att kontrollera korrekt prestanda för bearbetade vävnader och testreagenser, inte som hjälpmedel vid fastställande av en specifik diagnos för testprov.

Om de positiva vävnadskomponenterna inte uppvisar positiv färgning, bör testprovernas resultat anses ogiltiga. Om de negativa vävnadskomponenterna uppvisar positiv färgning, bör resultat med patientprover också anses ogiltiga.

Oförklarliga avvikelser i kontrollresultaten bör omedelbart rapporteras till din lokala supportrepresentant. Om kvalitetskontrollresultaten inte uppfyller specifikationerna är patientresultaten ogiltiga. Orsaken måste identifieras och åtgärdas och patientproverna upprepas.

TOLKNING AV FÄRGNINGSRESULTAT / FÖRVÄNTADE RESULTAT

Jones Staining Kit har testats för att visa basalmembran.

- Källamembran: svart
- Kärnor: Rosa till lila
- Bakgrund: Rosa

SPECIFIKA BEGRÄNSNINGAR

Brun missfärgning av objektglas har observerats med Jones Staining Kit. Vid förväntade nivåer bör missfärgningen inte påverka färgningens tolkning.

Om hög bakgrund/speglning förekommer med standardprotokollet (60 °C 12 minuter):

- Sänk inkubationstemperaturen för Jones Silver B-steget från 60 °C till 55 °C baserat på det tillåtna temperaturintervallet (55 °C till 60 °C).
- Använd inkubationstiden för Silver B (8 minuter, 12 minuter och 16 minuter) för att justera silverintensiteten efter behov (kortare tid ger ljusare färgning, längre tid ger mörkare färgning).

Endast positivt laddade objektglas för mikroskop har använts och validerats för den här analysen.

PRESTANDAEGENSKAPER

ANALYTISK PRESTANDA

Färgningstester för sensitivitet, specificitet och precision utfördes och resultaten sammanfattas nedan.

Sensitivitet och specificitet

Analytisk sensitivitet och specificitet utvärderades i normala och sjuka vävnader snittade till cirka 3 µm tjocklek. Alla utvärderade vävnadsfall (66/66) har godkänts för godtagbar färgning som det visas i Tab. 3.

Tab. 3. Sensitivitet/specificitet för Jones Staining Kit fastställdes genom att testa följande normala och sjuka FFPE-vävnader.

Vävnad	Antal godkända/ antal testade
Njure (normal)	41/41
Fokal segmental glomeruloskleros (njure)	4/4
Glomerulär sjukdom (njure)	4/4
Membranös glomerulonefrit (njure)	4/4
Membranoproliferativ glomerulonefrit (njure)	3/3
Lupusnephropati (njure)	7/7
Diabetisk glomeruloskleros (njure)	3/3

Precision

Precisionen för Jones Staining Kit fastställdes mellan olika körningar, dagar, instrument och reagenslaster med flera snitt på objektglas från 6 normala fall av njurvävnad. De testade fallen snittades till ca 2 µm tjocklek. Alla acceptanskriterier var helt uppfyllda. Precisionsstudier av objektglas genomfördes i enlighet med Tab. 4

Tab. 4. Precisionsstudier av objektglas för Jones Staining Kit.

Testade parametrar	Antal villkor	Antal/ antal testade
Mellan körningar	3 körningar, samma dag	54/54
Mellan dagar	5 dagar	90/90
Mellan instrument	3 instrument	54/54
Inom körning	samma dag, samma instrument	54/54
Lot-till-lot	3 loter	54/54

Resultaten visade ingen betydande skillnad i färgningsintensitet mellan objektglasen.

FELSÖKNING

1. Snittjockleken kan påverka färgningens kvalitet och intensitet. Kontakta din lokala supportrepresentant för att få hjälp om färgningen är olämplig.
2. Nekrotisk eller autolyserad vävnad kan uppvisa icke-specifik färgning.
3. Om den positiva kontrollen är negativ kan vävnaden ha samlats in, fixerats eller avparaffinerats på fel sätt. Följ korrekt procedur för insamling, förvaring och fixering.
4. Om den positiva kontrollen är negativ ska du kontrollera att objektglaset har rätt streckkodsetikett. Om objektglaset är korrekt märkt ska du kontrollera de andra positiva kontrollerna från samma körning för att fastställa om kontrollerna har färgats korrekt.
5. Om kraftig bakgrunds-färgning inträffar: ofullständig paraffinborttagning kan orsaka färgningsartefakter eller ingen färgning. Om allt paraffin inte har tagits bort från objektglaset ska du upprepa färgningskörningen med alternativet förlängd avparaffinering, om tillgängligt.
6. Om vävnadssnitt sköljs av objektglaset ska du kontrollera att objektglasen är positivt laddade.
7. Längre förvaring av objektglasen på instrumentet efter avslutad körning kan påverka färgningens kvalitet och intensitet. Vid felaktig färgning ska du omedelbart ta bort objektglasen i slutet av körningen och gå vidare till postinstrumental efterbehandling.
8. Mer information om korrigerande åtgärder hittar du i avsnittet Bruksanvisning i instrumentets användarhandbok eller genom att kontakta din lokala supportrepresentant.

REFERENSER

1. Koski JP. Silver methenamine-borate (SMB): Cost reduction with technical improvement in silver nitrate-gold chloride impregnations. J Histotechnol. 1981;3:115.
2. Kitching AR, Hutton HL. The Players: Cells Involved in Glomerular Disease. Clin J Am Soc Nephrol. 2016;11(9):1664-1674.
3. Mac-Moune Lai F, Szeto CC, Choi PC, et al. Isolate Diffuse Thickening of Glomerular Capillary Basement Membrane: A Renal Lesion in Prediabetes? Mod Pathol. 2004;17(12):1506-1512.
4. Hebert LA, Parikh S, Prosek J, et al. Differential Diagnosis of Glomerular Disease: A Systematic and Inclusive Approach. Am J Nephrol. 2013;38(3):253-266.
5. Bancroft JD, Layton C. Connective and Other Mesenchymal Tissues with Their Stains. In: Bancroft's Theory and Practice of Histological Techniques. 2019:153-175.
6. Cathro HP, Shen SS, Truong LD. Diagnostic Histochemistry in Medical Diseases of the Kidney. Semin Diagn Pathol. 2018;35(6):360-369.
7. Herrera GA, Turbat-Herrera EA. Renal Diseases with Organized Deposits: An Algorithmic Approach to Classification and Clinicopathologic Diagnosis. Arch Pathol Lab Med. 2010;134(4):512-531.
8. Jones DB. Nephrotic Glomerulonephritis. Am J Pathol. 1957;33(2):313-329.
9. Carson F, Hladik C. Histotechnology: A Self Instructional Text, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
10. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
11. 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.

ANTECKNING: Punkt (hel punkt/stopp) används alltid i detta dokument som decimalavskiljare för att markera gränsen mellan heltal och bråkdelar i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.

Symboler

Ventana använder följande symboler och tecken utöver de som anges i standarden ISO 15223-1 (för USA: se elabdoc.roche.com/Symbols för definition av använda symboler):



Globalt artikelnummer



Unik enhetsidentifiering



Anger den enhet som importerar den medicintekniska produkten till Europeiska unionen

REVISIONSHISTORIK

Rev.	Uppdateringar
G	Uppdateringar av avsnitten Varningar och försiktighetsåtgärder, Rekommenderat protokoll, Specifika begränsningar, Referenser, Symboler och Immateriell egendom

IMMATERIELL EGENDOM

VENTANA, BENCHMARK, VENTANA HE och logotypen för VENTANA är varumärken som tillhör Roche. Alla övriga varumärken tillhör sina respektive ägare.

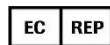
© 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

KONTAKTUPPGIFTER



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

