

**Mucicarmine Staining Kit**

REF

860-011

05279275001

IVD

Σ 75



**Şekil 1. Normal kolon dokusunda Mucicarmine Staining Kit.**

**KULLANIM AMACI**

Mucicarmine Staining Kit, bir BenchMark Special Stains cihazında boyanan formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü (FFPE) doku kesitlerinde ışık mikroskobu yoluyla asit mukopolisakaritleri (müsün) gösterme amaçlı kalitatif histolojik boya olarak laboratuvar kullanımına yöneliktir.

Bu ürün, kalifiye bir patoloj tarafından histolojik inceleme, ilgili klinik bilgiler ve doğru kontrollerle birlikte yorumlanmalıdır.

Bu ürün, in vitro diagnostik (IVD) kullanıma yöneliktir.

**ÖZET VE AÇIKLAMA**

Müsikarmin boyaması, Southgate yönteminin bir modifikasyonudur. İlk defa 1896 yılında Mayer tarafından tanımlanan müsikarmin boyaması, asit müsünler için kullanılan en eski histokimyasal boya tekniklerinden biridir. Rutin klinik uygulamada kullanılan en standart versiyonu Southgate yöntemidir.<sup>1,2</sup> Müsikarmin boyaması, O-bağlantılı glikoproteinler olan ve aynı zamanda asit müsünler olarak da adlandırılan asit mukopolisakaritleri tanımlamak için kullanılan bir tekniktir.<sup>3,4</sup> Müsikarmin, karboksilatlı ve sülfonatlı asit müsünleri boyar; müsikarmin nötr müsünleri boyamaz.<sup>2</sup>

Bir patojenik mantar cinsi olan Kriptokok, baskın virülans faktörü olan asit müsini açısından zengin bir kapsüle sahiptir.<sup>5</sup> Müsikarmin boyaması kullanılarak Kriptokokun asit müsini açısından zengin kapsülünün saptanması, Kriptokoku tanımlamak için kullanılabilir.<sup>6</sup>

Mucicarmine Staining Kit Kriptokok enfeksiyonunun tanısında patoloğa yardımcı olmak amacıyla asit mukopolisakaritleri (müsün) göstermek için kullanılır.

**PROSEDÜR PRENSİBİ**

Boyama reaksiyonu, müsünün asit gruplarına bağlı olan bir alüminyum-karmin şelat kompleksinin reaksiyonuna dayalıdır.<sup>7</sup> Müsikarmin, müsini pembe/kırmızıya boyayan bir alüminyum-karmin şelat kompleksi içerir. Iron Hematoxylin A ve Iron Hematoxylin B çekirdekleri griden siyaha boyar. Kontrast oluşturan sarı bir arka plan sağlamak için Tartrazine Karşıt Boyası uygulanır.

Bu kit, BenchMark Special Stains cihazlarında kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Reaktifler, mikroskop slaytları üzerindeki dokuya uygulanır ve numunenin tamamı üzerinde karıştırılır.

**ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLEN MALZEME**

Reaktif flakonları, cihazın reaktif tepsinine yerleştirilmek üzere barkod etiketli taşıyıcılar içinde temin edilir. Her kit, 75 test için yeterli miktarda reaktif içerir.

Bir adet 27 mL'lik Mucicarmine Stain reaktif flakonu.

Bir adet 22 mL'lik Iron Hematoxylin A flakonu, yaklaşık %95 etanol reaktif içinde yaklaşık %1 hematoksilin içerir.

Bir adet 27 mL'lik Iron Hematoxylin B flakonu, yaklaşık %1.2 ferrik klorür ve yaklaşık %1 hidroklorik asit reaktif içerir.

Bir adet 22 mL'lik Tartrazine Counterstain flakonu, yaklaşık %1 tartrazin ve yaklaşık %1 asetik asit reaktif içerir.

Emme çubukları ile dört adet flakon parçası.

**Sulandırma, Karıştırma, Seyreltme, Titrasyon**

Kit reaktiflerinde sulandırma, karıştırma, seyreltme veya titrasyon gerekmez. Herhangi bir reaktifin daha fazla seyreltilmesi yetersiz boyamaya yol açabilir.

Bu kitte bulunan reaktifler, BenchMark Special Stains cihazlarında kullanılmak üzere optimum şekilde seyreltilmiştir.

**GEREKLİ OLAN FAKAT ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLMİYEN MALZEMELER**

Yöntem tablosunda listelenen ürünlerin hepsi tüm bölgelerde mevcut olmayabilir. Yerel destek temsilcinizle iletişime geçin.

Aşağıda yer alan reaktifler ve malzemeler boyama için gerekli olabilir fakat ürünle birlikte verilmez:

1. Önerilen kontrol dokusu
2. Mikroskop slaytları, pozitif yüklü
3. BenchMark Special Stains cihazı
4. BenchMark Special Stains Deparaffinization Solution (10X) (Kat. No. 860-036 / 06523102001)
5. BenchMark Special Stains Liquid Coverslip (Kat. No. 860-034 / 06523072001)
6. BenchMark Special Stains Wash II (Kat. No. 860-041 / 08309817001)
7. Genel amaçlı laboratuvar ekipmanı

**SAKLAMA VE STABİLİTE**

Mucicarmine Staining Kit, 2–8 °C'de saklanmalıdır. Buzdolabında saklanan kit bileşenleri, kullanım öncesi oda sıcaklığına getirilmelidir.

Düzensiz bir şekilde saklanması halinde, açılmamış ve açılmış reaktifler etikette belirtilen tarihe kadar stabil kalır.

Reaktif kit üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Bu reaktiflerde instabiliteyi gösterecek belirgin işaretler yoktur; dolayısıyla bilinmeyen numunelerle eş zamanlı olarak kontroller çalıştırılmalıdır. Pozitif kontrol materyali boyamada azalma gösteriyorsa yerel destek temsilcinizle iletişime geçin çünkü bu durum reaktif instabilitesine işaret ediyor olabilir.

**NUMUNE HAZIRLAMA**

Bu ürün ve BenchMark Special Stains cihazlarıyla kullanım için rutin olarak işlenen, FFPE dokular gereklidir. Önerilen doku sabitleyici %10 nötr tamponlu formalindir.<sup>7</sup>

Numune alma ve saklama işlemini CLSI belgesi M29-T2 doğrultusunda gerçekleştirin.<sup>8</sup> Yaklaşık 4 µm olmak üzere uygun kalınlıkta kesitler çıkarın ve kesitleri pozitif yüklü cam slaytlar üzerine yerleştirin

1. Slaytları kurutun.<sup>7</sup>
2. Uygun barkod etiketlerini yazdırın.
3. Slaytları cihaza yüklemeye önce barkod etiketlerini slaytların buzlu ucuna uygulayın (etiketlerin doğru şekilde uygulanması için cihazın Kullanıcı Kılavuzuna bakın).

BenchMark Special Stains cihazı için önerilen protokole yönelik Kullanım Talimatları kısmına bakın.

**UYARILAR VE ÖNLEMLER**

1. İn vitro diagnostik (IVD) kullanımına yöneliktir.
2. Sadece profesyonel kullanım içindir.
3. Belirtilen test sayısının üzerinde kullanmayın.
4. Pozitif yüklü slaytlar, uygun olmayan boyamaya yol açan çevresel streslere yatkın olabilir. Bu tür slaytların kullanımı hakkında daha fazla bilgi almak için Roche temsilcinize danışın.
5. İnsan veya hayvan kaynaklı materyaller, biyoteknik materyaller oldukları varsayılarak kullanılmalı ve uygun önlemler alınarak atılmalıdır. Maruz kalma durumunda, sorumlu otoritelerin sağlık direktörleri izlenmelidir.<sup>9,10</sup>
6. Reaktiflerin göz ve mukoz membranlarla temas etmesini önleyin. Reaktifler hassas bölgelerle temas ederse bu bölgeleri bol suyla yıkayın.
7. Yanlış sonuçlar alınmasına neden olabileceği için reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyona maruz kalmasını önleyin.
8. Bu cihazın kullanımı hakkında daha fazla bilgi için BenchMark Special Stains cihazı Kullanıcı Kılavuzuna ve tüm gerekli bileşenlerin [navifyportal.roche.com](http://navifyportal.roche.com) adresinde bulunan kullanım talimatlarına bakın.

- Önerilen imha yöntemi hakkında bilgi almak için yerel ve/veya resmi kurumlara danışın.
- Ürün güvenliği etiketi, öncelikli olarak EU GHS yönergelerini izler. Güvenlik bilgi formu profesyonel kullanıcı için talep üzerine temin edilir.
- Bu cihazla ilgili şüphelenilen ciddi olayları raporlamak için yerel Roche temsilcisi ve kullanıcının bulunduğu Üye Devlet veya Ülkenin yetkili makamıyla iletişime geçin.

Bu ürün, Düzenleme (EC) No. 1272/2008 uyarınca aşağıdaki şekilde sınıflandırılan bileşenler içermektedir:

**Tablo 1.** Tehlike bilgileri.

Tehlike	Kod	Beyan
	H225	Yüksek derecede yanıcı sıvı ve buhar.
	H290	Metaller için aşındırıcı olabilir.
	H302	Yutulması halinde zararlıdır.
	H314	Ciddi deri yanıklarına ve göz hasarına neden olur.
	H371	Organ hasarına yol açabilir.
	H411	Uzun süreli etkilerle su yaşamı için toksiktir.
	P210	Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcımlardan, açık alevlerden ve diğer tutuşma kaynaklarından uzak tutun. Yakınında sigara içmeyin.
	P260	Sis veya buharları solumayın.
	P273	Çevreye salınımından kaçının.
	P280	Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/koruyucu gözlük/yüz koruması/işitme koruması kullanın.
	P303 + P361 + P353	CİLTLE (veya saç) TEMASI HALİNDE: Kirlenmiş tüm giysilerinizi hemen çıkarın. Deriyi suyla yıkayın.
	P304 + P340 + P310	SOLUNMASI HALİNDE: Kişiyi temiz havaya çıkarın ve rahat nefes almasını sağlayın. Hemen bir ZEHİR MERKEZİNİ/doktoru arayın.
	P305 + P351 + P338 + P310	GÖZLERE TEMAS EDERSE: Suyla birkaç dakika boyunca dikkatlice yıkayın. Varsa ve çıkarması kolaysa lenslerinizi çıkarın. Yıkamaya devam edin. Hemen bir ZEHİR MERKEZİNİ/doktoru arayın.
	P370 + P378	Yangın durumunda: Söndürmek için kuru kum, kuru kimyasal veya alkole dayanıklı köpük kullanın.
	P391	Dökülen malzemeyi temizleyin

EUH208: Trisodyum 5-hidroksi-1-(4-sülfenil)-4-(4-sülfenilazo)pirazol-3-karboxilat içerir. Alerjik reaksiyona neden olabilir.

Bu ürün, CAS No.

- 67-56-1: metanol
- 517-28-2: hematoksilin
- 10025-77-1: Demir(III)-klorür heksahidrat

## KULLANIM TALİMATLARI

### Reaktif Flakonunu Hazırlama

İlk kullanımdan önce, reaktif flakonunu içine bir flakon parçası ve emme çubuğu yerleştirilmelidir.

Nakliye kapağını flakondan çıkarın ve parça ile çubuğu flakon içine yerleştirin. Flakon açıldıktan sonra, parça ile emme çubuğu flakon içinde bırakılmamalıdır.

### Boyama Prosedürü

- Reaktifleri ve slaytları cihaza yükleyin.
- Reaktif kullanımdayken yumuşak kapağı reaktif tutucu üzerindeki yuvaya yerleştirin.

- Boyama işlemini, Tablo 2'deki önerilen protokol ve Kullanıcı Kılavuzu içindeki talimatlar doğrultusunda gerçekleştirin.
- İşlem tamamlandığında slaytları cihazdan çıkarın.
- Reaktifin kullanılmadığı zamanlarda reaktif flakonunun üzerini kapatmak için yumuşak kapağı kullanın.
- Kullanımdan sonra reaktifleri önerilen saklama koşullarına göre saklayın.

### Önerilen Protokol

Otomatik prosedürlere ilişkin parametreler, cihazın Kullanıcı Kılavuzundaki prosedüre göre görüntülenebilir, yazdırılabilir ve düzenlenebilir.

Aşağıdaki prosedürler, kullanıcı tercihine uygun esneklik sağlar. Bu ürün, BenchMark Special Stains cihazıyla kullanım için optimize edilmiştir ancak kullanıcı, bu ürünle elde edilen sonuçları doğrulamalıdır.

**Tablo 2.** Bir BenchMark Special Stains cihazında Mucicarmine Staining Kit için önerilen boyama protokolü.

Boyama Prosedürü	S Müsakarmin
Protokol Basamağı	Yöntem
Deparafinizasyon	Parafin gidermeyi otomatik hale getirmek için seçin.
Fırınlama (isteğe bağlı)	Varsayılan seçili değildir. 4 dakika boyunca 75 °C önerilir.
Optimize Hematoxylin Intensity (Iron Hematoxylin A)	Varsayılan süre 8 dakikadır. 8 ile 16 dakika arasında bir inkübasyon süresi seçin:* • Daha açık çekirdek boyaması için 8 dakika • Daha koyu çekirdek boyaması için 16 dakika
Optimize Stain Intensity (Müsakarmin)	Varsayılan süre 12 dakikadır. 8 ile 16 dakika arasında bir inkübasyon süresi seçin:* 8 dakika, daha açık asit müsün boyaması 16 dakika, daha koyu asit müsün boyaması
Optimize Counterstain Intensity (Tartrazine)	Varsayılan süre 4 dakikadır. 4 ile 16 dakika arasında bir inkübasyon süresi seçin:* • 4 dakika, daha açık karşıt boya • 16 dakika, daha koyu karşıt boya

\*Boyama tercihlerini ayarlamak için inkübasyon süresini her seferinde birer parametre artırın.

### Önerilen Cihaz Sonrası İşleme Prosedürü

- Kalan çözeltiyi gidermek için slaytları iki kez %95 etanol ile dehidre edin, ardından üç kez %100 etanol ile dehidre edin.
- Slaytları 3 kez %100 ksilen ile temizleyin.
- Kalıcı sabitleme ortamı ile lamel yerleştirin.
- VENTANA HE 600 sistemi lamel yerleştirme protokolü ile uyumludur. Daha fazla bilgi için VENTANA HE 600 sistemi Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

### KALİTE KONTROL PROSEDÜRÜ

Pozitif kontrol materyali olarak, kolon gibi, epitelyal müsün içeren FFPE insan dokusu örnek gösterilebilir. Kontrol dokusu, test kesitleriyle aynı şekilde mümkün olan en kısa sürede hazırlanmış veya sabitlenmiş taze otopsi, biyopsi veya cerrahi numunesi olmalıdır. Bu gibi dokular, doku hazırlığından boyamaya kadar analizin tüm adımlarını izlemelidir.

Test numunesinden farklı şekilde sabitlenmiş veya işlenmiş bir doku kesitinin kullanılması, tüm reaktifler ve fiksasyon ile doku işleme hariç yöntem adımları için kontrol sağlar. Diğer doku elemanlarının selüler bileşenleri negatif kontrol görevi görebilir.

Uygun laboratuvar uygulamaları, test dokusuyla aynı slayt üzerinde pozitif kontrol kesiti içermektedir. Bu, slayta reaktif uygulamadaki hataları belirlemeye yardımcı olur. Kontrol dokusu, hem pozitif hem de negatif boyama elementleri içerebilir ve hem pozitif hem de negatif kontrol olarak görev yapabilir.

Kontrol dokusu her çalışmada test edilmelidir.

Bilinen pozitif doku kontrolleri, hasta örneklerinin spesifik teşhisinin kesin olarak belirlenmesinde bir yardımcı olarak değil, yalnızca işlenen dokuların ve test reaktiflerinin doğru performansını izlemek için kullanılmalıdır.

Pozitif doku bileşenleri pozitif boyama sergilemezse test numunelerinin sonuçları geçersiz sayılmalıdır. Negatif bileşenler pozitif boyama sergilemezse hasta numunelerinin sonuçları da geçersiz sayılmalıdır.

Kontrol sonuçlarında açıklanamayan uyumsuzluklar derhal yerel destek temsilcisine yönlendirilmelidir. Kalite kontrol sonuçlarının spesifikasyonları karşılamaması durumunda hasta sonuçları geçersiz olur. Bunun nedeni belirlenmeli ve düzeltilmelidir ve hasta örnekleri tekrarlanmalıdır.

### BOYAMA YORUMLARI/BEKLENEN SONUÇLAR

Mucicarmine Staining Kit, asit mukopolisakaritleri (müsinler) göstermek üzere test edilmiştir.

- Asit mukopolisakaritler (müsin): pembeden kırmızıya
- Kriptokok: pembeden kırmızıya
- Çekirdekler: griden siyaha
- Arka plan: sarı

### ÖZEL KISITLAMALAR

Bu tayin için yalnızca pozitif yüklü mikroskop slaytları kullanılmış ve doğrulanmıştır.

### PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

#### ANALİTİK PERFORMANS

Hassasiyet, spesifite ve kesinlikle ilgili boyama testleri yürütülmüştür ve sonuçları aşağıda listelenmiştir.

#### Hassasiyet ve Spesifite

Normal ve hastalıklı doku vakaları için analitik hassasiyet ve spesifite değerlendirilmiştir. Değerlendirilen tüm doku vakaları (64/64), Tablo 3 ve Tablo 4'te gösterildiği gibi kabul edilebilir boyama bakımından başarılı olmuştur.

**Tablo 3.** Mucicarmine Staining Kit hassasiyeti/spesifitesi, aşağıdaki FFPE normal dokuların test edilmesiyle belirlenmiştir.

Doku	Başarılı Vaka Sayısı/Test Edilen Sayısı
Kolon	14/14
Akciğer	14/14

**Tablo 4.** Mucicarmine Staining Kit hassasiyeti/spesifitesi, aşağıdaki FFPE hastalıklı dokuların test edilmesiyle belirlenmiştir.

Doku	Başarılı Vaka Sayısı/Test Edilen Sayısı
Adenokarsinom (Kolon)	15/15
Adenokarsinom (Akciğer)	9/9
Skuamöz hücreli karsinom (Akciğer)	9/9
Kriptokok (Akciğer)	3/3

#### Kesinlik

Mucicarmine Staining Kit kesinliği, birden fazla işlem, gün, cihaz ve reaktif lotu arasında, 2 normal kolon, 2 normal akciğer ve 2 kolon adenokarsinomu doku vakasından kesilen birden fazla slayt kullanılarak belirlenmiştir. Tüm kabul kriterleri tam olarak karşılanmıştır. Kesinlik çalışmaları Tablo 5'e göre Mucicarmine Staining Kit için gerçekleştirilmiştir.

**Tablo 5.** Mucicarmine Staining Kit için kesinlik slayt çalışmaları.

Test Edilen Parametreler	Koşul sayısı	Başarılı Slayt Sayısı/ Test Edilen Sayısı
İşlemler Arası	3 işlem, aynı gün	54/54
Günler Arası	5 gün	90/90
Cihazlar Arası	3 cihaz	54/54
İşlem İçi	Aynı gün, aynı cihaz	54/54
Lotlar Arası	3 lot	54/54

Sonuçlar, slaytlar arasında boyama yoğunluğu bakımından önemli bir fark olmadığını ortaya koymuştur.

### SORUN GİDERME

1. Kesit kalınlığı, boyama kalitesi ve yoğunluğunu etkileyebilir. Boyama uygun olmazsa destek için yerel destek temsilcinizle iletişime geçin.
2. Nekrotik veya otolize uğramış doku, non-spesifik boyama sergileyebilir.
3. Pozitif kontrol negatifse doku, uygun olmayan şekilde toplanmış, sabitlenmiş veya deparafinize edilmiş olabilir. Toplama, saklama ve fiksasyon için uygun prosedürü izleyin.
4. Pozitif kontrol negatifse slaytın uygun barkod etiketine sahip olduğunu kontrol edin. Slayt uygun şekilde etiketlenmişse kontrollerin uygun şekilde boyanıp boyanmadığını belirlemek için aynı işlemden diğer pozitif kontrolleri kontrol edin.
5. Aşırı arka plan boyaması görülürse: eksik parafin giderme, boyama artefaktlarına veya boyama olmamasına neden olabilir. Parafinin tümü slayttan giderilmemişse mevcutsa uzatılmış deparafinizasyon seçeneğini kullanarak boyama işlemini tekrarlayın.
6. Doku kesitleri slayttan çıkarsa slaytların pozitif yüklü olduğunu doğrulayın.
7. İşlem tamamlandıktan sonra slaytların cihaz üzerinde uzun süre kalması boyama kalitesini ve yoğunluğunu olumsuz yönde etkileyebilir. Boyamanın uygun olmaması halinde, işlem sonunda slaytları derhal çıkarın ve cihaz sonrası işleme geçin.
8. Düzeltici eylem için Kullanım Talimatları kısmına, cihazın Kullanıcı Kılavuzuna bakın veya yerel destek temsilcinizle iletişime geçin.

### KLİNİK PERFORMANS

Bu cihazın kullanım amacıyla ilgili hassasiyet ve spesifite özellikleri analitik performans bölümünde bildirilmiştir.

### REFERANSLAR

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.

**NOT:** Bu belgede, ondalık bir sayının tam sayı ve kesir kısımlarını ayırmak için ondalık ayırıcı olarak her zaman nokta kullanılmıştır. Binlik basamaklar için ayırıcı kullanılmamıştır.

#### Semboller

Ventana, ISO 15223-1 standardında listelenenlere ek olarak aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır (USA için: daha fazla bilgi için [elabdoc.roche.com/symbols](http://elabdoc.roche.com/symbols) adresine bakın).

**GTIN**

Küresel Ticari Ürün Numarası

Rx only

USA için: Dikkat: Federal yasa bu cihazın satışını bir doktora veya doktor siparişiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır.

#### REVİZYON GEÇMİŞİ

Rev	Güncellemeler
C	Uyarılar ve Önlemler bölümünde güncellemeler yapıldı. Mevcut şablon güncellendi.

#### FİKRİ MÜLKİYET

VENTANA, BENCHMARK ve VENTANA HE, Roche şirketinin ticari markalarıdır. Tüm diğer ürün adları ve ticari markalar, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

© 2025 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

#### İLETİŞİM BİLGİLERİ



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

