

Alcian Blue for PAS

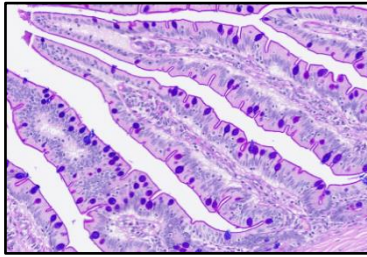
REF

860-003

05279194001

IVD

Σ 75



Εικ. 1. Χρώση λεπτού εντέρου με το Alcian Blue for PAS σε συνδυασμό με το PAS Stain Core Kit.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Alcian Blue for PAS, σε συνδυασμό με το PAS Staining Kit ή το PAS Stain Core Kit, προορίζεται για εργαστηριακή χρήση ως ποιοτική ιστολογική χρωστική για τη διαφοροποίηση μεταξύ όξινων και ουδέτερων βλεννινών με μικροσκόπιο φωτός σε τομές ιστού μονιμοποιημένου με φορμαλίνη και εγκλεισμένου σε παραφίνη (FFPE) που υποβλήθηκε σε χρώση με όργανο BenchMark Special Stains.

Το προϊόν αυτό πρέπει να ερμηνεύεται από εξειδικευμένο παθολογοανατόμο,

σε συνδυασμό με ιστολογική εξέταση, σχετικές κλινικές πληροφορίες και κατάλληλους μάρτυρες.

Αυτό το προϊόν προορίζεται για in vitro διαγνωστική (IVD) χρήση.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το Alcian Blue for PAS είναι ένα kit μόνης φιάλης που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα kit PAS της VENTANA (PAS Stain Core Kit ή PAS Staining Kit). Τα kit PAS της VENTANA βασίζονται στην πρώτη ιστοχημική χρήση αυτής της τεχνικής που περιγράφηκε για πρώτη φορά από τον McManus το 1946 για την απεικόνιση των βλεννινών, του γλυκογόνου, της βασικής μεμβράνης και των μυκητιακών οργανισμών μέσω του συνδυασμού οξειδωσης πολυσακχαριτών με υπεριοξικό οξύ και χρώσης με το αντιδραστήριο Schiff's.¹

Οι βλεννίνες αποτελούν βασικό συστατικό των βλεννοπαραγωγών κυττάρων, των επιθηλιακών κυττάρων του εντερικού βλεννογόνου, των οποίων η λειτουργία συνίσταται στη σύνθεση και έκκριση βλέννας.² Τα βλεννοπαραγωγά κύτταρα βρίσκονται συνήθως στα εκκριτικά επιθηλιακά κύτταρα του λεπτού και του παχέος εντέρου και γενικά απουσιάζουν από τον οισοφάγο ή το στομάχι.³

Το Alcian Blue for PAS χρησιμοποιείται για να βοηθήσει τον παθολογοανατόμο στην ταυτοποίηση των βλεννοπαραγωγών κυττάρων. Η παρουσία βλεννοπαραγωγών κυττάρων στον οισοφάγο και το στομάχι είναι μη φυσιολογική και η χρώση βοηθά τον παθολογοανατόμο στη διάγνωση της εντερικής μεταπλασίας και του οισοφάγου Barrett.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Τα kit PAS της VENTANA χρησιμοποιούν αντιδραστήριο Periodic Acid για την οξείδωση των αλκοολών σε αλδεΐδες. Το αντιδραστήριο Schiff's σχηματίζει μία άχρωμη ένωση διαλδεΐδων που μετατρέπεται στη ματζέντα χρώση κυτταρικών συστατικών που περιέχουν αλκοόλη.⁴ Οι χημικές ιδιότητες του Alcian Blue επιτρέπουν στη χρωστική να ανιχνεύει ασθενώς όξινες βλεννίνες στα βλεννοπαραγωγά κύτταρα. Alcian Blue for PAS, με pH 2.5 εφαρμόζει κυανή χρώση στους όξινους βλεννοπολυσακχαρίτες.⁵

Το kit αυτό έχει βελτιστοποιηθεί για χρήση σε όργανα BenchMark Special Stains. Τα αντιδραστήρια εφαρμόζονται στον ιστό των αντικειμενοφόρων μικροσκοπίου και αναμιγνύονται με ολόκληρη την ποσότητα του δείγματος.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Το φιαλίδιο αντιδραστήριου παρέχεται σε φορέα σηματοδότη με ετικέτες γραμμικού κώδικα, ο οποίος εισάγεται στον δίσκο αντιδραστηρίων του οργάνου. Κάθε kit περιέχει ποσότητα αντιδραστηρίων που επαρκεί για 75 εξετάσεις:

Ένα φιαλίδιο Alcian Blue των 22 mL περιέχει περίπου 1.2% αλκαλικό μπλε σε διάλυμα οξικού οξέος 3%.

Ένα ένθετο φιαλιδίου με καλαμάκι αναρρόφησης.

Ανασύσταση, ανάμιξη, αραιώση, τιτλοδότηση

Δεν απαιτείται καμία ανασύσταση, ανάμιξη, αραιώση ή τιτλοδότηση των αντιδραστηρίων του kit. Η περαιτέρω αραιώση οποιουδήποτε αντιδραστηρίου μπορεί να οδηγήσει σε μη ικανοποιητική χρώση.

Τα αντιδραστήρια αυτού του kit έχουν υποβληθεί σε βέλτιστη αραιώση για χρήση στο όργανο BenchMark Special Stains.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις περιοχές όλα τα προϊόντα που παρατίθενται στο φύλλο μεθόδου. Συμβουλευτείτε τον τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης.

Τα παρακάτω αντιδραστήρια και υλικά ενδέχεται να απαιτούνται για τη χρώση, αλλά δεν παρέχονται:

1. Συνιστώμενος ιστός-μάρτυρας
2. Αντικειμενοφόροι μικροσκοπίου, θετικά φορτισμένες
3. Όργανο BenchMark Special Stains
4. BenchMark Special Stains Deparaffinization Solution (10X) (αρ. καταλόγου 860-036 / 06523102001)
5. BenchMark Special Stains Liquid Coverslip (αρ. καταλόγου 860-034 / 06523072001)
6. BenchMark Special Stains Wash II (αρ. καταλόγου 860-041 / 08309817001)
7. Ένα kit PAS της VENTANA
 - a. PAS Stain Core Kit (αρ. καταλόγου 860-048 / 09328823001) και Special Stains Hematoxylin (αρ. καταλόγου 860-071 / 09149457001)
 - b. PAS Staining Kit (αρ. καταλόγου 860-014 / 05279291001)
8. Εργαστηριακός εξοπλισμός γενικού σκοπού

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το Alcian Blue for PAS θα πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 15–30 °C.

Εφόσον αποθηκεύονται στις κατάλληλες συνθήκες, τα ανοιγμένα και μη ανοιγμένα αντιδραστήρια παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία που αναγράφεται στην ετικέτα. Μη χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο kit.

Δεν υπάρχουν προφανείς ενδείξεις που να υποδεικνύουν την αστάθεια αυτών των αντιδραστηρίων, συνεπώς, οι μάρτυρες θα πρέπει να αναλύονται ταυτόχρονα με τα άγνωστα δείγματα. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης εάν το υλικό θετικού μάρτυρα παρουσιάσει μειωμένη χρώση, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να υποδεικνύει αστάθεια του αντιδραστηρίου.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Απαιτείται η χρήση ιστών FFPE με το προϊόν αυτό και με τα όργανα BenchMark Special Stains. Το συνιστώμενο μονιμοποιητικό ιστού είναι ουδέτερο ρυθμιστικό διάλυμα φορμαλίνης 10%.⁴

Η συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το έντυπο Histotechnology: A Self Instructional Text.⁴ Κόψτε τις τομές στο κατάλληλο πάχος, περίπου 4 μm, και τοποθετήστε τις σε θετικά φορτισμένες γυάλινες αντικειμενοφόρους.

1. Στεγνώστε τις αντικειμενοφόρους.⁴
2. Τυπώστε τις κατάλληλες ετικέτες γραμμικού κώδικα.
3. Τοποθετήστε τις ετικέτες γραμμικού κώδικα στο εσφυρισμένο άκρο των αντικειμενοφόρων προτού φορτώσετε τις αντικειμενοφόρους στο όργανο (δείτε το εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου για τη σωστή τοποθέτηση των ετικετών).

Ανατρέξτε στην ενότητα «Οδηγίες χρήσης» για το συνιστώμενο πρωτόκολλο για το όργανο BenchMark Special Stains.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Για in vitro διαγνωστική (IVD) χρήση.
2. Μόνο για επαγγελματική χρήση.
3. Να μην χρησιμοποιείται πέραν του καθορισμένου αριθμού εξετάσεων.
4. Οι θετικά φορτισμένες αντικειμενοφόροι μπορεί να είναι ευαίσθητες σε περιβαλλοντικές πιέσεις με αποτέλεσμα την ακατάλληλη χρώση. Ρωτήστε τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης αυτών των τύπων αντικειμενοφόρων.
5. Τα υλικά ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης πρέπει να αντιμετωπίζονται ως βιολογικώς επικίνδυνα υλικά και να απορρίπτονται με τη λήψη των κατάλληλων

- προφυλάξεων. Σε περίπτωση έκθεσης, θα πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες υγείας των αρμόδιων αρχών.^{6,7}
- Αποφεύγετε την επαφή των αντιδραστηρίων με τους οφθαλμούς και τις βλεννογόνους μεμβράνες. Αν τα αντιδραστήρια έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
 - Αποφύγετε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
 - Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτής της συσκευής, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου BenchMark Special Stains, καθώς και στις οδηγίες χρήσης όλων των απαραίτητων συστατικών μερών που βρίσκονται στη διεύθυνση navifyportal.roche.com.
 - Συμβουλευτείτε τις τοπικές ή/και κρατικές αρχές σχετικά με τη συνιστώμενη μέθοδο απόρριψης.
 - Η σήμανση ασφαλείας του προϊόντος συμμορφώνεται κυρίως με τις οδηγίες GHS της ΕΕ. Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας είναι διαθέσιμο για επαγγελματίες χρήστες κατόπιν αιτήματος.
 - Για να αναφέρετε πιθανολογούμενα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με αυτήν τη συσκευή, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή της χώρας όπου εδρεύει ο χρήστης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία φιαλιδίου αντιδραστηρίου

Πριν από την πρώτη χρήση, πρέπει να τοποθετήσετε ένα ένθετο φιαλιδίου και ένα καλαμάκι αναρρόφησης στο φιαλίδιο αντιδραστηρίου.

Αφαιρέστε το πώμα μεταφοράς από το φιαλίδιο και τοποθετήστε το ένθετο και το καλαμάκι εντός του φιαλιδίου. Αφού ανοιχθεί το φιαλίδιο, το ένθετο και το καλαμάκι αναρρόφησης θα πρέπει να παραμείνουν μέσα στο φιαλίδιο.

Διαδικασία χρώσης

- Φορτώστε τα αντιδραστήρια και τις αντικειμενοφόρους στο όργανο.
- Τοποθετήστε το μαλακό πώμα στην εσοχή της υποδοχής αντιδραστηρίου όταν χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο.
- Πραγματοποιήστε τη διαδικασία χρώσης σύμφωνα με το συνιστώμενο πρωτόκολλο στον Πίν. 1 ή στον Πίν. 2, και τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης.
- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αφαιρέστε τις αντικειμενοφόρους από το όργανο.
- Χρησιμοποιήστε το μαλακό πώμα για την κάλυψη του φιαλιδίου αντιδραστηρίου όταν δεν χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο.
- Μετά τη χρήση, αποθηκεύστε τα αντιδραστήρια σύμφωνα με τις συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης.

Συνιστώμενο πρωτόκολλο

Οι παράμετροι για τις αυτοματοποιημένες διαδικασίες μπορούν να προβληθούν, να εκτυπωθούν και να διαμορφωθούν σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου.

Οι ακόλουθες διαδικασίες επιτρέπουν μια ευελιξία όσον αφορά την εφαρμογή των προτιμήσεων του χρήστη. Το προϊόν αυτό έχει βελτιστοποιηθεί για χρήση με όργανα BenchMark Special Stains, αλλά τα αποτελέσματα που προκύπτουν μέσω του προϊόντος πρέπει να επικυρώνονται από τον χρήστη.

Πίν. 1. Συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το Alcian Blue for PAS με το PAS Stain Core Kit και το Special Stains Hematoxylin σε όργανο BenchMark Special Stains.

Διαδικασία χρώσης	S PAS Alcian Blue
Βήμα πρωτοκόλλου	Μέθοδος
Αποπαραφίνωση	Επιλέξτε για αυτοματοποίηση της απομάκρυνσης παραφίνης
Θέρμανση (προαιρετική)	Δεν είναι επιλεγμένη βάσει προεπιλογής. Συνιστάται η χρήση θερμοκρασίας 75 °C για 4 λεπτά.
Diastase*	Μη επιλεγμένο. Αυτή η επιλογή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

Διαδικασία χρώσης	S PAS Alcian Blue
Βήμα πρωτοκόλλου	Μέθοδος
Optimize Alcian Blue Intensity (Alcian Blue)	Ο προεπιλεγμένος χρόνος είναι 8 λεπτά, στους 37 °C. Επιλέξτε για να ενεργοποιήσετε την προσαρμογή του χρόνου επώασης και της θερμοκρασίας. Επιλέξτε θερμοκρασία επώασης από 37 °C έως 60 °C: 37 °C, πιο ανοιχτόχρωμη χρώση βλεννινών 60 °C, πιο σκουρόχρωμη χρώση βλεννινών Επιλέξτε χρόνο επώασης από 8 έως 16 λεπτά: 8 λεπτά, πιο ανοιχτόχρωμη χρώση βλεννινών 16 λεπτά, πιο σκουρόχρωμη χρώση βλεννινών
Optimize PAS	Η προεπιλογή είναι Periodic Acid για 4 λεπτά, Schiff's A + Schiff's B για 12 λεπτά, στους 37 °C. Επιλέξτε για να ενεργοποιήσετε την προσαρμογή του χρόνου επώασης και της θερμοκρασίας. Επιλέξτε θερμοκρασία επώασης από 37 °C έως 60 °C: 37 °C, πιο ανοιχτόχρωμη χρώση βλεννινών 60 °C, πιο σκουρόχρωμη χρώση βλεννινών Επιλέξτε χρόνο επώασης ενός αντιδραστηρίου Periodic Acid από 4 έως 20 λεπτά: 4 λεπτά, πιο ανοιχτόχρωμη χρώση βλεννινών 20 λεπτά, πιο σκουρόχρωμη χρώση βλεννινών Επιλέξτε χρόνο επώασης του Schiff's A + Schiff's B από 8 έως 20 λεπτά: 8 λεπτά, πιο ανοιχτόχρωμη χρώση βλεννινών 20 λεπτά, πιο σκουρόχρωμη χρώση βλεννινών
Optimize Hematoxylin Intensity	Ο προεπιλεγμένος χρόνος είναι 4 λεπτά. Επιλέξτε για να ενεργοποιήσετε την προσαρμογή του χρόνου επώασης: Καμία Hematoxylin 4 λεπτά, πιο ανοιχτόχρωμη πυρηνική χρώση 12 λεπτά, πιο σκουρόχρωμη πυρηνική χρώση

* Πρόσθετη επιλογή διαδικασίας διαθέσιμη για προϊόντα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το PAS Stain Core Kit και το Alcian Blue for PAS.

**Για να προσαρμόσετε τις προτιμήσεις χρώσης, αυξήστε τη θερμοκρασία χρώσης και τον χρόνο επώασης αλλάζοντας μία παράμετρο κάθε φορά.

Πίν. 2. Συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το Alcian Blue for PAS με το PAS Staining Kit σε όργανο BenchMark Special Stains.

Διαδικασία χρώσης	S PAS
Βήμα πρωτοκόλλου	Μέθοδος
Αποπαραφίνωση	Επιλέξτε για αυτοματοποίηση της απομάκρυνσης παραφίνης

Διαδικασία χρώσης	S PAS
Βήμα πρωτοκόλλου	Μέθοδος
Θέρμανση (προαιρετική)	Δεν είναι επιλεγμένη βάσει προεπιλογής. Συνιστάται η χρήση θερμοκρασίας 75 °C για 4 λεπτά.
Alcian Blue	Δεν είναι επιλεγμένη βάσει προεπιλογής. Επιλέξτε για να ενεργοποιήσετε τις επιλογές Alcian Blue και Alcian Blue for PAS.
Diastase for PAS AB* (προαιρετική)	Μη επιλεγμένο. Αυτή η επιλογή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.
Optimize Stain Intensity (PAS Alcian Blue)	Ο προεπιλεγμένος χρόνος είναι 8 λεπτά. Επιλέξτε για να ενεργοποιήσετε την προσαρμογή της έντασης χρώσης.** Επιλέξτε χρόνο επώασης από 8 έως 16 λεπτά: 8 λεπτά, πιο ανοιχτόχρωμη χρώση βλεννινών 16 λεπτά, πιο σκουρόχρωμη χρώση βλεννινών
Hematoxylin for Alcian Blue (προαιρετική)	Δεν είναι επιλεγμένη βάσει προεπιλογής. Επιλέξτε για να ενεργοποιήσετε την εφαρμογή της Hematoxylin. Επιλέξτε Optimize Hematoxylin Intensity για να προσαρμόσετε τον χρόνο επώασης του Hematoxylin.
Optimize Hematoxylin Intensity (PAS Hematoxylin)	Ο προεπιλεγμένος χρόνος είναι 4 λεπτά. Επιλέξτε για να ενεργοποιήσετε την προσαρμογή του χρόνου επώασης: 4 λεπτά, πιο ανοιχτόχρωμη πυρηνική χρώση 12 λεπτά, πιο σκουρόχρωμη πυρηνική χρώση

*Πρόσθετη επιλογή διαδικασίας διαθέσιμη για προϊόντα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το PAS Staining Kit και το Alcian Blue for PAS.

**Για να προσαρμόσετε τις προτιμήσεις χρώσης, αυξήστε τη θερμοκρασία χρώσης και τον χρόνο επώασης αλλάζοντας μία παράμετρο κάθε φορά.

Συνιστώμενη επεξεργασία μετά από την επεξεργασία από το όργανο

1. Πραγματοποιήστε αφυδάτωση των αντικειμενοφόρων δύο φορές με αιθανόλη 95% για να απομακρυνθεί το εναπομείναν διάλυμα και συνεχίστε με τρεις εκπλύσεις με αιθανόλη 100%.
2. Καθαρίστε τις αντικειμενοφόρους 3 φορές με ξυλόλη 100%.
3. Τοποθετήστε καλυπτρίδα με μόνιμα επικαλυπτικά μέσα.
4. Συμβατή με το πρωτόκολλο τοποθέτησης καλυπτρίδας του συστήματος VENTANA HE 600. Για περαιτέρω οδηγίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος VENTANA HE 600.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Ένα παράδειγμα υλικού θετικού μάρτυρα θα ήταν ανθρώπινος ιστός FFPE με όζινες και ουδέτερες βλεννίνες (παχύ έντερο, λεπτό έντερο ή σιελογόνοι αδένες). Ο ιστός-μάρτυρας θα πρέπει να είναι δείγμα χειρουργικό ή να προέρχεται από πρόσφατη νεκροψία ή βιοψία και να έχει παρασκευασθεί ή μονιμοποιηθεί το συντομότερο δυνατό κατά τρόπο πανομοιότυπο με τις προς εξέταση τομές ιστών. Οι ιστοί αυτοί θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν για τον έλεγχο όλων των βημάτων της ανάλυσης, από την παρασκευή του ιστού έως τη χρώση.

Η χρήση τομής ιστού που έχει υποβληθεί σε διαφορετική διαδικασία μονιμοποίησης ή επεξεργασίας από το προς εξέταση δείγμα επιτρέπει τον έλεγχο όλων των αντιδραστηρίων και των βημάτων της μεθόδου, πλην της μονιμοποίησης και επεξεργασίας του ιστού.

Τα κυτταρικά συστατικά άλλων στοιχείων του ιστού μπορούν να λειτουργήσουν ως αρνητικός μάρτυρας.

Η βέλτιστη εργαστηριακή πρακτική είναι να συμπεριλαμβάνεται μια τομή θετικού μάρτυρα στην ίδια αντικειμενοφόρο με τον προς εξέταση ιστό. Αυτό βοηθά στον εντοπισμό τυχόν αστοχιών κατά την εφαρμογή αντιδραστηρίων στην αντικειμενοφόρο. Ο ιστός-μάρτυρας μπορεί να περιέχει στοιχεία τόσο θετικής όσο και αρνητικής χρώσης και να λειτουργεί ως θετικός και αρνητικός ιστός-μάρτυρας ταυτόχρονα.

Ο ιστός-μάρτυρας πρέπει να εξετάζεται σε κάθε διαδικασία.

Οι γνωστοί θετικοί μάρτυρες ιστού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για την παρακολούθηση της σωστής απόδοσης των επεξεργασμένων ιστών των αντιδραστηρίων εξέτασης και όχι ως βοήθημα για τον προσδιορισμό ειδικής διάγνωσης των δειγμάτων ασθενών.

Εάν τα θετικά συστατικά ιστού δεν εμφανίσουν θετική χρώση, τα αποτελέσματα των εξεταζόμενων δειγμάτων θα πρέπει να θεωρούνται άκυρα. Εάν τα αρνητικά συστατικά εμφανίσουν θετική χρώση, τα αποτελέσματα των δειγμάτων ασθενών θα πρέπει επίσης να θεωρούνται άκυρα.

Τυχόν ανεξήγητες ασυμφωνίες στα αποτελέσματα των μαρτύρων θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης. Εάν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου δεν πληρούν τις προδιαγραφές, τα αποτελέσματα των ασθενών είναι άκυρα. Θα πρέπει να προσδιοριστεί η αιτία, να διορθωθεί το πρόβλημα και να γίνει επαναληπτική εξέταση των δειγμάτων ασθενών.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΧΡΩΣΗΣ / ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Το Alcian Blue for PAS σε συνδυασμό με το PAS Stain Core Kit ή το PAS Staining Kit έχει δοκιμαστεί για την εμφάνιση όζινων και ουδέτερων βλεννινών.

- Όζινες βλεννίνες: κυανό
- Ουδέτερες βλεννίνες: ματζέντα
- Πυρήνες: μοβ

ΕΙΔΙΚΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Για τη δοκιμασία αυτή, χρησιμοποιήθηκαν και επικυρώθηκαν μόνο θετικά φορτισμένες αντικειμενοφόροι μικροσκοπίου.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

ΑΠΟΔΟΣΗ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Διενεργήθηκαν δοκιμές χρώσης για ευαισθησία, ειδικότητα και ακρίβεια και τα αποτελέσματα παρατίθενται παρακάτω.

Ευαισθησία και ειδικότητα

Αξιολογήθηκαν η αναλυτική ευαισθησία και ειδικότητα για περιστατικά φυσιολογικού και προσβεβλημένου ιστού σε συνδυασμό με το PAS Stain Core Kit και το PAS Staining Kit. Όλα τα περιστατικά ιστού που αξιολογήθηκαν (71/71 με το PAS Stain Core Kit και 93/93 με το PAS Staining Kit) σημείωσαν επιτυχία στον έλεγχο αποδεκτής χρώσης, όπως φαίνεται στον Πίν. 3 και στον Πίν. 4.

Πίν. 3. Η ευαισθησία/ειδικότητα του Alcian Blue for PAS προσδιορίστηκε με εξέταση των ακόλουθων φυσιολογικών ιστών FFPE.

Ιστός	PAS Stain Core Kit Αρ. επιτυχημένων περιστατικών/Αρ. περιστατικών που εξετάστηκαν	PAS Staining Kit Αρ. επιτυχημένων περιστατικών/Αρ. περιστατικών που εξετάστηκαν
Παχύ έντερο	6/6	6/6
Λεπτό έντερο	10/10	9/9
Οισοφάγος	6/6	7/7
Στόμαχος	6/6	9/9
Δέρμα	6/6	15/15
Σιελογόνοι αδένες	6/6	11/11

Πίν. 4. Η ευαισθησία/ειδικότητα του Alcian Blue for PAS προσδιορίστηκε με εξέταση των ακόλουθων προσβεβλημένων ιστών FFPE.

Ιστός	PAS Stain Core Kit Αρ. επιτυχημένων περιστατικών/Αρ. περιστατικών που εξετάστηκαν	PAS Staining Kit Αρ. επιτυχημένων περιστατικών/Αρ. περιστατικών που εξετάστηκαν
Οισοφάγος Barrett	17/17	11/11
Εντερική μεταπλασία (οισοφάγος)	7/7	16/16
Εντερική μεταπλασία (στομάχι)	7/7	9/9

Ακρίβεια

Η ακρίβεια του Alcian Blue for PAS προσδιορίστηκε σε συνδυασμό με το PAS Stain Core Kit και το PAS Staining Kit σε πολλαπλές διαδικασίες, ημέρες, όργανα και παρτίδες αντιδραστηρίων με τη χρήση πολλαπλών κομμένων ιστών από 3 περιστατικά φυσιολογικού ιστού παχέος εντέρου και 3 περιστατικά φυσιολογικού ιστού λεπτού εντέρου. Όλα τα κριτήρια αποδοχής ικανοποιήθηκαν πλήρως. Πραγματοποιήθηκαν μελέτες ακρίβειας σύμφωνα με τον Πίν. 5.

Πίν. 5. Μελέτες ακρίβειας χρώσης για το Alcian Blue for PAS.

Παράμετροι που εξετάστηκαν	Αρ. συνθηκών	PAS Stain Core Kit Αρ. επιτυχημένων περιστατικών/Αρ. περιστατικών που εξετάστηκαν	PAS Staining Kit Αρ. επιτυχημένων περιστατικών/Αρ. περιστατικών που εξετάστηκαν
Μεταξύ διαδικασιών	3 διαδικασίες, ίδια ημέρα	54/54	54/54
Μεταξύ ημερών	5 ημέρες	90/90	90/90
Μεταξύ οργάνων	3 όργανα	54/54	54/54
Εντός διαδικασίας	ίδια ημέρα, ίδιο όργανο	54/54	54/54
Μεταξύ παρτίδων	3 παρτίδες	54/54	54/54

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

- Το πάχος της τομής μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα και την ένταση της χρώσης. Εάν η χρώση είναι ακατάλληλη, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης για βοήθεια.
- Ο νεκρωτικός ή αυτολυμένος ιστός μπορεί να παρουσιάσει μη ειδική χρώση.
- Εάν ο θετικός μάρτυρας είναι αρνητικός, ενδέχεται να έχει γίνει εσφαλμένη συλλογή, μονιμοποίηση ή αποπαραφίνωση των ιστών. Ακολουθήστε την κατάλληλη διαδικασία για τη συλλογή, αποθήκευση και μονιμοποίηση.
- Εάν ο θετικός μάρτυρας είναι αρνητικός, ελέγξτε ότι η αντικειμενοφόρος έχει την κατάλληλη ετικέτα γραμμωτού κώδικα. Εάν η αντικειμενοφόρος είναι σωστά σημασμένη, ελέγξτε τους άλλους θετικούς μάρτυρες της ίδιας διαδικασίας για να διαπιστώσετε εάν η χρώση των μαρτύρων έγινε σωστά.
- Σε περίπτωση υπερβολικής χρώσης υποβάθρου: η ατελής απομάκρυνση παραφίνης μπορεί να οδηγήσει σε τεχνουργήματα χρώσης ή απουσία χρώσης. Εάν δεν έχει απομακρυνθεί όλη η ποσότητα της παραφίνης από την αντικειμενοφόρο, επαναλάβετε τη διαδικασία χρώσης με τη χρήση της επιλογής παρατεταμένης αποπαραφίνωσης, εφόσον είναι διαθέσιμη.
- Εάν οι τομές ιστών απομακρύνονται από την αντικειμενοφόρο, επιβεβαιώστε ότι οι αντικειμενοφόροι είναι θετικά φορτισμένες.
- Η εκτεταμένη παραμονή των αντικειμενοφόρων στο όργανο μετά από την ολοκλήρωση της διαδικασίας ενδέχεται να επηρεάσει την ποιότητα και την ένταση

της χρώσης. Εάν η χρώση είναι ακατάλληλη, αφαιρέστε τις αντικειμενοφόρους αμέσως μετά το τέλος της διαδικασίας και πραγματοποιήστε επεξεργασία μετά την αφαίρεση από το όργανο.

- Για διορθωτικές ενέργειες ανατρέξτε στην ενότητα «Οδηγίες χρήσης» του εγχειριδίου χρήσης του οργάνου ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Layton C, Bancroft JD. Bancroft's Theory and Practice of Histological Techniques. In: Elsevier, 2019. Accessed 02/15/2021.
- Dao D, Le PH. Histology, Goblet Cells. In 04/09/2020 ed. Treasure Island, FL: StatPearls; 2020.
- Pleskow D, Tolga E. Barrett's Esophagus: Emerging Evidence for Improved Clinical Practice. Elsevier Inc.; 2016.
- Carson FL, Cappellano C. Histotechnology: A Self Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
- Fagan C, Dapson RW, Horobin RW, Kiernan JA. Revised tests and standards for Biological Stain Commission certification of Alcian blue dyes. Biotech Histochem. 2020;95(5):333-340.
- 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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στο παρόν έγγραφο χρησιμοποιείται πάντα τελεία ως σύμβολο υποδιαστολής για τον διαχωρισμό μεταξύ των ακέραιων και δεκαδικών αριθμών. Δεν χρησιμοποιείται σύμβολο διαχωρισμού της χιλιάδας.

Σύμβολα

Η Ventana χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σημεία, εκτός από εκείνα που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1 (για τις ΗΠΑ: βλ. elabdoc.roche.com/symbols για περισσότερες πληροφορίες).

GTIN

Διεθνής κωδικός μονάδων εμπορίας

Rx only

Για τις ΗΠΑ: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ

Αναθ.	Ενημερώσεις
H	Ενημερώθηκε για την προσθήκη του PAS Stain Core Kit στις ενότητες Προβλεπόμενη χρήση, Περίληψη και επεξήγηση, Αρχή της διαδικασίας, Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται, Συνιστώμενο πρωτόκολλο, Ερμηνεία χρώσης/Αναμενόμενα αποτελέσματα και Απόδοση ανάλυσης. Ενημέρωση στο τρέχον πρότυπο. Ενημερωμένη Εικόνα 1.

ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΉ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑ

Οι επωνυμίες VENTANA, BENCHMARK και VENTANA HE είναι εμπορικά σήματα της Roche. Όλα τα άλλα ονόματα προϊόντων και εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

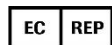
For USA: Rx only

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, AZ 85755
USA
+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (USA)

www.ventanamedicalsystems.com



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

