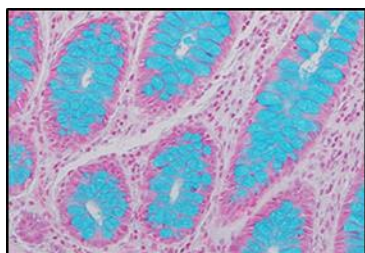


Alcian Blue Staining Kit

REF

860-002

05279186001

IVD
 75


1. pav. „Alcian Blue Staining Kit“ dažytas gaubtinės žarnos audinys

susijusią klinikinę informaciją ir tinkamas kontrolines medžiagas.

Šis gaminytis skirtas in vitro diagnostikai (IVD)

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Mukopolisacharidai (mucinai) yra pagrindinis taurinių ląstelių (žarnos gleivinės epitelio ląstelių) komponentas, kurio pagrindinė funkcija yra sintetinti ir sekretuoti gleives.¹ Taurinės ląstelės įprastai randamos plonosios bei storios žarnos epitelyje ir neaptinkamos stemplėje bei skrandyje.²

„Alcian Blue“ cheminės savybės leidžia nudažyti ir aptikti silpnai rūgštinius mucinus taurinėse ląstelėse. Dažas, kurio pH 2.5, mėlynai nudažo rūgštinių, bet ne neutralių, mucinų polisacharidus.^{3,4}

„Alcian Blue Staining Kit“ naudojamas padėti patologams aptikti taurines ląsteles. Taurinių ląstelių aptikimas stemplėje ir skrandyje yra neįprastas ir toks dažymas padeda patologui diagnozuoti žarnos metaplaziją ir Barrett stemplę.

PROCEDŪROS PRINCIPAS

Dažymo reakcija pagrįsta „Alcian Blue“, kurio pH 2.5, ir polianijoninių junginių reakcija. „Alcian Blue“ yra polivalentinis bazinis vandenyje tirpus dažas, kurio mėlyna spalva gaunama iš vario ftalocianino grupės, kurią modifikuoja katijoninės tirpinančios medžiagos.^{3,5} Šios reakcijos metu tarp „Alcian Blue“ ir rūgštinių mukopolisacharidų rūgštinių grupių susiformuoja druskų jungtis, nudažančios mukopolisacharidus mėlyna spalva. Naudojamas kontrastinis dažas „Nuclear Fast Red Counterstain“, suteikiantis kontrastingą rožinę fono spalvą.

Šis rinkinys optimizuotas naudoti „BenchMark Special Stains“ prietaisuose. Reagentai lašinami ant audinių, kurie yra ant objektyvinių stiklėlių, ir maišomi ant viso mėginio.

RINKINYJE ESANTI MEDŽIAGA

Reagentų buteliukai tiekiami brūkšniniais kodais pažymėtuose nešikliuose, skirtuose dėti į prietaiso reagentų dėklą. Kiekviename rinkinyje esančio reagento pakanka 75 tyrimams atlikti.

Vienas 22 mL „Alcian Blue“ buteliukas, kuriame yra 1.2 % „Alcian blue“ dažo 3 % acto rūgšties tirpale.

Vienas 22 mL „Nuclear Fast Red Counterstain“ buteliukas, kuriame yra vidutiniškai 0.2 % branduolinio greičio raudonojo kontrastinio dažo ir maždaug 5 % aliuminio sulfato.

Du buteliukų įdėklai su siurbimo šiaudeliais.

Atkūrimas, maišymas, skiedimas, titravimas

Rinkinio reagentų nereikia atkurti, maišyti, skiesti arba titruoti. Praskiedus kurį nors iš reagentų, gali būti gautas netinkamas dažymo rezultatas.

Rinkinio reagentai yra optimaliai atskiesti naudoti „BenchMark Special Stains“ prietaisuose.

REIKALINGOS, TAČIAU Į RINKINĮ NEĮEINANČIOS MEDŽIAGOS

Kai kurie metodo lape išvardyti gaminiai gali būti neprieinami visuose regionuose.

Kreipkitės į vietinį pagalbos tarnybos atstovą.

Toliau išvardytos medžiagos ir reagentai neįeina į rinkinį, tačiau gali būti reikalingi dažymui atlikti:

1. Rekomenduojamas kontrolinis audinys
2. Mikroskopo objektyviniai stiklėliai, teigiamo krūvio
3. „BenchMark Special Stains“ prietaisas
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. Bendrosios paskirties laboratorinė įranga

LAIKYMAS IR STABILUMAS

„Alcian Blue Staining Kit“ turi būti laikomas 15–30 °C temperatūroje.

Tinkamai laikomi neatidaryti ir atidaryti reagentai yra stabilūs iki etiketėje nurodytos datos.

Nenaudokite reagento praėjus galiojimo datai, nurodytai ant rinkinio.

Nėra akivaizdžių požymių, rodančių šių reagentų nestabilumą, todėl kartu su nežinomais mėginiais reikia leisti kontroles. Kreipkitės į vietinės pagalbos tarnybos atstovą, jeigu teigiamos kontrolės medžiaga rodo sumažėjusį dažymo intensyvumą, nes tai gali rodyti reagento nestabilumą.

MĖGINIO PARUOŠIMAS

Atliekant šį tyrimą, naudojant „BenchMark Special Stains“ prietaisus, reikia naudoti įprastai paruoštus FFPE audinius. Rekomenduojamas audinio fiksatyvas yra 10 % neutralus buferinis formalinas.⁶

Mėginius paimkite ir laikykite pagal dokumentą „Histotechnology: A Self Instructional Text“.⁶ Pjaukite atitinkamo storio, maždaug 4 µm, pjūvius ir juos dėkite ant teigiamai įkrautų objektyvinių stiklėlių.

1. Nusausinkite objektyvinius stiklėlius.⁶
2. Išspausdinkite atitinkamas brūkšninių kodų etiketes.
3. Brūkšninių kodų etiketes užklijuokite matiniame objektyvinių stiklėlių gale prieš sudėdami stiklėlius į prietaisą (kaip tinkamai užklijuoti etiketes, žr. prietaiso naudotojo vadovę).

Rekomenduojamą „BenchMark Special Stains“ prietaiso protokolą žr. skirsnyje „Naudojimo instrukcijos“.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Skirta in vitro diagnostikai (IVD).
2. Gali naudoti tik profesionalai.
3. **ĮSPĖJIMAS.** Jungtinėse Amerikos Valstijose pagal federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu. („Rx Only“).
4. Neviršykite nurodyto tyrimų skaičiaus.
5. Teigiamo krūvio objektyviniai stiklėliai gali būti jautrūs aplinkos poveikiui, dėl to dažymas gali būti netinkamas. Daugiau informacijos apie tai, kaip naudoti tokio tipo stiklėlius, klauskite „Roche“ atstovo.
6. Žmogaus ar gyvūninės kilmės medžiagos turi būti laikomos biologiškai kenksmingomis ir jas reikia šalinti taikant atitinkamas atsargumo priemones. Medžiagoms paveikus žmogaus organizmą, reikia vadovautis atsakingųjų institucijų pateiktomis sveikatos direktyvomis.^{7,8}
7. Venkite reagento patekimo į akis ir gleivines. Jei reagento pateko į jautrias vietas, plaukite dideliu kiekiu vandens.
8. Saugokite reagentus nuo užteršimo mikrobais, nes dėl jų gali būti gauti klaidingi rezultatai.
9. Prireikus daugiau informacijos apie šio gaminio naudojimą, žr. „BenchMark Special Stains“ prietaiso naudotojo vadovą ir visų reikiamų komponentų naudojimo instrukcijas, kurias galite rasti navifyportal.roche.com.
10. Dėl rekomenduojamų šalinimo metodų kreipkitės į vietas ir (arba) valstybės institucijas.
11. Gaminio saugos etiketės daugiausia paremtos ES GHS gairėmis. Saugos duomenų lapai pateikiami profesionaliems naudotojams paprašius.

12. Norėdami pranešti apie pavojingus incidentus, susijusius su šiuo gaminiu, susisiekite su vietiniu „Roche“ atstovu ir valstybės narės ar šalies, kurioje gyvena naudotojas, kompetentinga institucija.

Gaminys gali būti komponentų, pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 klasifikuojamų taip:

1. lent. Informacija apie pavojus.

Pavojus	Kodas	Frazė
	H290	Gali sukelti metalų koroziją.
	H318	Smarkiai pažeidžia akis.
	P234	Laikyti tik originalioje pakuotėje.
	P280	Naudokite akių ir (arba) veido apsaugos priemones.
	P305+ P351+ P338+ P310	PATEKUS Į AKIS: atsargiai skalauti vandeniu kelias minutes. Išimkite kontaktinius lęšius, jeigu yra ir yra paprasta tai padaryti. Tęskite skalavimą. Nedelsdami kreipkitės į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ / gydytoją.
	P390	Absorbuokite išsiliejusį skystį, kad nebūtų pažeista medžiaga.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Reagento indelio paruošimas

Prieš naudojant pirmą kartą į reagento indelį reikia įdėti indelio įdėklą ir siurbimo šiaudelį. Nuo indelio nusukite transportinį kamštelį ir į indelį įdėkite įdėklą ir siurbimo šiaudelį. Įdėklas ir siurbimo šiaudelis turi likti indelyje, jeigu jis atidarytas.

Dažymo procedūra

- Sudėkite reagentus ir objektinius stiklius į prietaisą.
- Įdėkite minkštą kamštelį į lizdą reagentų laikiklyje, kai reagentas naudojamas.
- Atlikite dažymo procedūrą pagal 2. lent. rekomenduojamą protokolą ir naudotojo vadove pateiktas instrukcijas.
- Kai serija bus užbaigta, išimkite objektinius stiklius iš prietaiso.
- Kai reagentas nenaudojamas, buteliuką uždenkite minkštu kamšteliu.
- Pradėtus naudoti reagentus laikykite rekomenduojamomis laikymo sąlygomis.

Rekomenduojamas protokolai

Automatizuotos procedūros parametrus galima peržiūrėti, išspausdinti ir taisyti pagal prietaiso naudotojo vadove pateiktą procedūrą.

Tolėsnes procedūras leidžia lanksčiai pritaikyti naudotojo nuostatas. Šis gaminys buvo optimizuotas naudoti su „BenchMark Special Stains“ prietaisu, bet naudotojas turi patvirtinti su šiuo gaminiu gautus rezultatus.

2. lent. Rekomenduojamas dažymo „Alcian Blue Staining Kit“, naudojant „BenchMark Special Stains“ prietaisą, protokolai.

Dažymo procedūra	S Alcian Blue Staining Kit
Protokolo veiksmas	Metodas
Deparafinavimas	Pasirinkite, norėdami automatizuoti parafino šalinimą.
Kaitinimas (pasirinktinis)	Pagal numatytąją nuostatą nepasirinktas. Rekomenduojama kaitinti 4 minutes 75 °C temperatūroje.
Optimizuokite dažymo intensyvumą („Alcian Blue“)	Numatytoji trukmė yra 8 minutės. Pasirinkite, norėdami aktyvinti dažymo intensyvumo koregavimą: * Rinkitės inkubavimo trukmę nuo 4 iki 20 minučių: 4 minutės – šviesesnis mucinų dažymas 20 minučių – tamsesnis mucinų dažymas

Dažymo procedūra	S Alcian Blue Staining Kit
Protokolo veiksmas	Metodas
Optimizuokite kontrastinio dažo intensyvumą („Alcian Blue NFR“)	Numatytoji trukmė yra 4 minutės. Pasirinkite, norėdami aktyvinti kontrastinio dažymo intensyvumo koregavimą: * Rinkitės inkubavimo trukmę nuo 4 iki 16 minučių: 4 minutės – šviesesnis kontrastinis dažymas 16 minučių – tamsesnis kontrastinis dažymas

* Norėdami koreguoti dažymo nuostatas, laipsniškai keiskite dažymo temperatūrą ir inkubavimo trukmę (po vieną parametru).

Rekomenduojamas iš instrumento išimtų stikelių apdorojimas

- Kad būtų pašalintas likęs tirpalas, dehidratuokite objektinius stiklius 95 % etanolu, du kartus pakeisdami skystį, ir 100 % etanolu, tris kartus pakeisdami skystį.
- Išvalykite objektinius stiklius 100 % ksilenu, 3 kartus pakeisdami skystį.
- Dengiamasis stiklis su nuolatine paruošimo terpe.

Suderinama su VENTANA HE 600 sistemos dengimo protokolu. Išsamesnes instrukcijas žr. VENTANA HE 600 sistemos naudotojo vadove.

KOKYBĖS KONTROLĖS PROCEDŪRA

Teigiamos kontrolės medžiagos pavyzdys gali būti FFPE žmogaus audinys, kuriame yra rūgštinių mucinų arba rūgštinių mukopolisacharidų, pvz., gaubtinės arba plonosios žarnos audinys. Kontrolinis audinys turi būti neseniai atliktos autopsijos, biopsijos arba chirurginio būdu paimtas mėginys, kaip galima greičiau paruoštas arba fiksuotas tokiu pat būdu, kaip ir tiriami pūvniai. Tokie audiniai naudojami stebėti visus analizės žingsnius, nuo audinių paruošimo iki dažymo.

Audinių pūvniai, fiksuoti arba apdoroti kitaip negu tiriami mėginiai, yra visų reagentų ir metodo veiksmų, išskyrus fiksavimą ir audinių apdorojimą, kontrolė. Kitų audinių elementų ląsteliniai komponentai gali tarnauti kaip neigiama kontrolė.

Remiantis optimalia laboratorine praktika, tame pačiame objektiniame stiklyje, kuriame yra tiriamasis audinys, reikia naudoti teigiamą kontrolinį pūvį. Jis padeda identifikuoti netinkamo reagentų užlašavimo ant stiklio atvejus. Kontroliniame audinyje gali būti tiek teigiamų, tiek neigiamų dažomųjų elementų ir jis gali būti naudojamas kaip teigiama arba neigiama kontrolinė medžiaga.

Kontrolinis audinys turi būti tiriamas su kiekviena serija.

Žinomos teigiamos audinių kontrolės turi būti naudojamos tinkamoms apdorotų audinių ir tyrimo reagentų charakteristikoms stebėti, o ne kaip pagalbinė priemonė formuluojant konkrečią pacientų mėginių diagnozę.

Jeigu teigiami audinių komponentai nerodo teigiamo dažymo, tiriamų mėginių rezultatai turi būti laikomi negaliojančiais. Jeigu neigiami audinių komponentai rodo teigiamą dažymą, pacientų mėginių rezultatai taip pat turi būti laikomi negaliojančiais.

Apie nepaaiškinamus kontrolių rezultatų neatitiktinius reikia nedelsiant pranešti vietiniam pagalbos tarnybos atstovui. Jeigu kokybės kontrolės rezultatai neatitinka specifikacijų, pacientų rezultatai yra negaliojantys. Priežastis turi būti identifikuota ir ištaisyta, o pacientų mėginiai – pakartoti.

DAŽYMO INTERPRETAVIMAS / TIKĖTINI REZULTATAI

Pagamintas „Alcian Blue Staining Kit“ yra patikrintas, dažant silpnai rūgštinius mukopolisacharidus.

Silpnai rūgštiniai mukopolisacharidai (mucina): ryškiai mėlyna

Branduoliai: nuo rožinės iki raudonos

Citoplazma: rožinė

Mėlynas dažymas pastebėtas netaurinėse ląstelėse.

SPECIFINIAI APRIBOJIMAI

Šiam tyrimui buvo naudojami ir patvirtinti tik teigiamo krūvio objektiniai stikliai.

EFEKTYVUMO CHARAKTERISTIKOS

ANALITINIS EFEKTYVUMAS

Buvo atlikti dažymo jautrumo, specifiskumo ir tikslumo tyrimai; rezultatai išvardyti toliau.

Jautrumas ir specifiškumas

Buvo įvertintas analitinis jautrumas ir specifiškumas, naudojant normalius ir ligotus virškinamojo trakto ir žarnyno audinius. Šešiasdešimt vienas iš 62 (98,4 %) vertintų mėginių dažymasis įvertintas kaip priimtinas, kaip parodyta 3. lent ir 4. lent.

3. lent. „Alcian Blue Staining Kit“ jautrumas / specifiškumas buvo nustatytas tiriant toliau nurodytus FFPE sveikus audinius.

Audinis	Tinkamų atvejų sk. / tirtų atvejų sk.
Stemplė	7 / 7
Skrandis	10 * / 11
Plonoji žarna	9 / 9
Gaubtinė žarna	5 / 5

* Vienu atveju per didelis kiekis mėlyno dažymo pastebėtas netaurinėse ląstelėse.

4. lent. „Alcian Blue Staining Kit“ jautrumas / specifiškumas buvo nustatytas tiriant toliau nurodytus FFPE pažeistus audinius.

Audinis	Tinkamų atvejų sk. / tirtų atvejų sk.
Žarinė metaplazija (skrandžio)	8 / 8
Žarinė metaplazija (stemplės)	8 / 8
Bareto stemplė	14 / 14

Tikslumas

„Alcian Blue Staining Kit“ tikslumas buvo įvertintas atliekant kelias tyrimų serijas skirtingomis dienomis, naudojant skirtingus prietaisus ir reagentų partijas, dažant įvairius trijų normalių gaubtinių žarnų ir trijų normalių plonųjų žarnų pjūvių stiklelius. Visi rezultatai visiškai atitiko priimtumo kriterijus. Stiklelių tyrimai „Alcian Blue Staining Kit“ tikslumui įvertinti buvo atlikti taip, kaip aprašyta 5. lent.

5. lent. Stiklelių tyrimai „Alcian Blue Staining Kit“ tikslumui įvertinti.

Tirti parametrai	Sąlygų sk.	Tinkamų stiklelių sk. / tirtų stiklelių sk.
Tarp serijų	3 serijos tą pačią dieną	54 / 54
Tarp dienų	5 dienos	90 / 90
Tarp prietaisų	3 prietaisai	54 / 54
Vienos serijos	tą pačią dieną, tas pats prietaisas	54 / 54
Tarp partijų	3 partijos	54 / 54

TRIKČIŲ DIAGNOSTIKA

- Nuo pjūvio storio gali priklausyti dažymo kokybė ir intensyvumas. Jeigu dažymas yra netinkamas, kreipkitės pagalbos į vietinį pagalbos tarnybos atstovą.
- Nekrozės pažeisti arba autolizuoti audiniai gali būti nespecifiškai dažomi.
- Jeigu teigiama kontrolė yra neigiama, audinis gali būti netinkamai paimtas, fiksuotas arba deparafinizuotas. Tinkamai atlikite paėmimo, laikymo ir fiksavimo procedūras.
- Jeigu teigiama kontrolė yra neigiama, patikrinkite, ar stiklelio brūkšninio kodo etiketė yra tinkama. Jeigu stiklis yra tinkamai pažymėtas, patikrinkite kitas tos pačios serijos teigiamas kontroles, kad nustatytumėte, ar kontrolės buvo tinkamai nudažytos.
- Jeigu įvyksta perteklinis foninis dažymas: dėl nevisiškai pašalinto parafino gali būti dažymo artefaktų arba dažymas gali neįvykti. Jeigu nuo stiklelio pašalinamas ne visas parafinas, pakartokite dažymo seriją naudodami išplėstinio deparafinavimo parinktį, jeigu yra galimybė.
- Jeigu nuo stiklelio nuplaunamas audinio pjūvis, patikrinkite, ar stiklis yra teigiamo krūvio.

- Ilgas objekcinio stiklelio laikymas prietaise baigus dažymą gali turėti įtakos dažymo kokybei ir intensyvumui. Jei dažymas yra netinkamas, atlikę dažymo seriją iš karto išimkite objekcinį stiklį iš prietaiso ir toliau tęskite iš prietaiso išimtų objekcinių stiklelių apdorojimą.
- Informacijos apie taisomuosius veiksmus žr. skirsnyje „Naudojimo instrukcijos“, prietaiso naudotojo vadove arba kreipkitės į vietinį pagalbos tarnybos atstovą.

ŠALTINIAI

- 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.
- Scott JE. Alcian dyes: I.C.I. cease manufacture and release details of composition. Histochemie. 1973;37(4):379-380.
- Scott JE, Quintarelli G, Dellovo MC. The chemical and histochemical properties of Alcian Blue. I. The mechanism of Alcian Blue staining. Histochemie. 1964;4(2):73-85.
- 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.
- Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
- 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.

PASTABA. Šiame dokumente dešimtainės trupmenos visada skiriamos tašku. Jis atskiria sveikąją dešimtainio skaičiaus dalį nuo trupmeninės dalies. Tūkstančių skirtukai nenaudojami.

Saugos ir veiksmingumo santrauką galima rasti čia:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Simboliai

Be ISO 15223-1 standarte pateiktų simbolių ir ženklų (JAV: daugiau informacijos žr. elabdoc.roche.com/symbols), „Ventana“ taip pat naudoja toliau nurodytus simbolius ir ženklus.



Pasaulinės prekybos identifikacinis numeris



Unikalūs prietaiso atpažinties numeris



Nurodo subjektą, importuojantį medicinos prietaisą į Europos Sąjungą

PERŽIŪROS ISTORIJA

Red.	Atnaujinimai
L	Skyrių „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“, „Šaltiniai“ ir „Simboliai“ atnaujinimai.

INTELEKTINĖ NUOSAVYBĖ

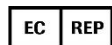
VENTANA, BENCHMARK, VENTANA HE ir VENTANA yra „Roche“ logotipai ir prekių ženklai. Visi prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų nuosavybė.

© 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

KONTAKTINĖ INFORMACIJA

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

www.ventana.com



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

