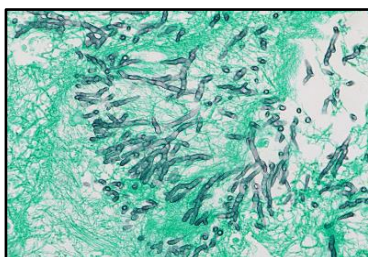


GMS II Staining Kit

REF

860-028

05412749001

IVD
 75


Figur 1. GMS II Staining Kit-farging av Aspergillus.

TILTENKT BRUK

GMS II Staining Kit er beregnet på laboratoriebruk som kvalitativ histologifarge for å vise polysakkarider i celleveggene på sopporganismer med lysmikroskopi i formalinfiksert parafininnstøpt (FFPE) vevsnitt farget på BenchMark Special Stains-instrumentet.

Dette produktet skal tolkes av en kvalifisert patolog i sammenheng med en histologisk undersøkelse, relevant klinisk informasjon og egnede kontroller.

Dette produktet er beregnet på in vitro-diagnostisk bruk (IVD).

SAMMENDRAG OG FORKLARING

GMS II Staining Kit er en modifikasjon av Gomori's Methenamine Silver-prosedyre som ble modifisert i 1955 av Robert Grocott, og som ofte betegnes Grocott Methenamine Silver (GMS)-farge.¹

GMS-farging er kategorisert som en oksidasjonsreduksjonssølvfarge, hvor oksidering av karbohydrater etterfølges av reduksjon av sølv.² Sopp farges spesifikt av oksidasjonsreduksjonssølvfarger på grunn av de polysakkaridrike, stive celleveggene.^{2,3} GMS-farging benytter et sterkt oksideringsmiddel til å oksidere polysakkaridene i soppens cellevegger, noe som fører til frie aldehyder.^{1,4} Disse aldehydene reduserer sølvnitrat for å danne metallisk sølvpresipitat og resulterer i svartfargede soppvegger.³

GMS II Staining Kit brukes som hjelpemiddel for patologen ved diagnostisering av infeksjon fra sopporganismer.

PROSEDYREPRINSIPP

Polysakkarider i soppens cellevegger oksideres til aldehydgrupper med GMS II Oksidizer-reagens. Kromsyre undertrykker svakere bakgrunnsfarging av kollagenfibre og kjellermembraner. GMS II Neutralizer-reagens fjerner overskytende kromsyre. GMS II Silver A-reagenset leverer sølvionene. GMS II Silver B-reagenset gir de alkaliske betingelsene som reduserer sølvionene til metallisk sølv. GMS II Toner-reagenset inneholder gullklorid for å danne et mer stabilt gullkompleks og fjerne gultonen fra vevet. GMS II Fixer-reagenset, med tiosulfat, stopper reaksjonen og fjerner eventuelt ureduert sølv fra snittet. GMS II Light Green Counterstain brukes for å gi en kontrasterende bakgrunn.

Dette kitet er optimalisert for bruk på BenchMark Special Stains-instrumenter. Reagensene påføres på vev på objektglass for mikroskop og blandes over hele prøven.

MEDFØLGENDE MATERIALER

Reagensbeholderne leveres i strekkodemerkede stativer som skal settes inn i reagensbrettet på instrumentet. Hvert kit inneholder tilstrekkelig reagens til 75 tester:

En 27 mL beholder med GMS II Oksidizer inneholder ca. 5 % kromtriksid.

En 22 mL beholder med GMS II Neutralizer inneholder ca. 1 % natriumbisulfitt.

En 22 mL beholder med GMS II Silver A inneholder ca. 1 % sølvnitrat.

To 22 mL beholdere med GMS II Silver B inneholder ca. 15 % metenamin og ca. 2 % natriumborat.

En 22 mL beholder med GMS II Toner inneholder ca. 1 % gullklorid.

En 22 mL beholder med GMS II Fixer inneholder ca. 3 % natriumtiosulfat.

En 22 mL beholder med GMS II Light Green Counterstain inneholder ca. 1 % light green SF yellowish og 1.5 % eddiksyrer.

Åtte beholderinnsatser med sugerør.

Rekonstitusjon, blanding, fortynning, titrering

Ingen rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av kitreagenser er nødvendig. Videre fortynning av noen av reagensene kan føre til utilfredsstillende farging.

Reagensene i dette kitet er optimalt fortynnet for bruk på BenchMark Special Stains-instrumenter.

MATERIALER SOM ER NØDVENDIGE, MEN SOM IKKE MEDFØLGER

Ikke alle produkter som er oppgitt i metodearket, er tilgjengelige i alle markeder. Kontakt lokal brukerstøtte.

Følgende reagenser og materialer vil kunne være påkrevd til farging, men følger ikke med:

1. Anbefalt kontrollvev
2. Objektglass for mikroskop, positivt ladede
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. Laboratorieutstyr til generelle formål

OPPBEVARING OG STABILITET

GMS II Staining Kit skal oppbevares ved 2–8 °C. Avkjølte kitkomponenter må bringes til romtemperatur før bruk.

Når uåpnede reagenser oppbevares på riktig måte, er de stabile frem til datoen som står på etiketten. Ikke bruk reagens etter utløpsdatoen som står angitt på kitet.

Merknad: Forseglet og uåpnet er GMS II Silver B stabil til utløpsdatoen trykt på beholderetiketten. Hvis farging blir uakseptabelt mørk, bruker du den andre forseglede og uåpnede beholderen med GMS II Silver B. Kitet inneholder én ekstra beholder med GMS II Silver B for å tillate full bruk av kitet. Bruk bare én beholder med GMS II Silver B om gangen.

Kontroller bør kjøres samtidig med ukjente prøver. Kontakt lokal brukerstøtte hvis positivt kontrollmateriale viser en økning eller reduksjon i farging, siden det kan indikere reagensustabilitet.

KLARGJØRING AV PRØVEN

Rutinemessig prosesserte FFPE-vev er nødvendige for bruk med dette produktet og BenchMark Special Stains-instrumenter. Anbefalt vevsfiksativ er 10 % nøytralt bufret formalin.⁵

Utfør prøvetaking og -oppbevaring i samsvar med CLSI-dokument M29-T2.⁶

Skjær snitt i riktig tykkelse, ca. 4 µm, og plasser snittene på positivt ladede objektglass.

1. Tørk objektglassene.⁵
2. Skriv ut egnede strekkodeetiketter.
3. Påfør strekkodeetiketter på den frostedde enden av objektglassene før objektglassene lastes inn på instrumentet (se instrumentets brukerhåndbok for riktig påføring av etiketter).

Se avsnittet Bruksanvisning for den anbefalte protokollen for BenchMark Special Stains-instrumentet.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Til in vitro-diagnostisk bruk (IVD).
2. Kun til profesjonell bruk.
3. **FORSIKTIG:** I USA begrenser føderal lov denne enheten til å selges av eller på bestilling fra en lege. (Rx Only)
4. For kunder i EØS: Inneholder kromtriksid, som er klassifisert som SVHC. Til bruk som en del av en IVD-metode i henhold til artikkel 60.2 og 62.6 i REACH.
5. Skal ikke brukes utover det spesifiserte antallet tester.
6. Positivt ladede objektglass kan være følsomme for miljøpåvirkning, noe som kan føre til feilaktig farging. Be Roche-representanten din om mer informasjon om hvordan du bruker disse objektglasstypene.

7. Materiale som stammer fra mennesker eller dyr, skal håndteres som smittefarlig biologisk materiale og kastes i henhold til korrekt prosedyre. Dersom en person har vært utsatt for slikt materiale, skal helsedirektivene fra myndighetene følges.^{7,8}
8. Unngå å reagenser kommer i kontakt med øyne og slimhinner. Hvis reagenser kommer i kontakt med sensitive områder, må du skylle med rikelige mengder vann.
9. Unngå mikrobiell kontaminasjon av reagenser, da det kan gi feil resultater.
10. Hvis du vil ha mer informasjon om bruken av denne enheten, kan du se brukerhåndboken for BenchMark Special Stains-instrumentet og bruksanvisningen for alle nødvendige komponenter som finnes på [dialog.roche.com](https://www.dialog.roche.com).
11. Rådfrå deg med lokale og/eller nasjonale myndigheter når det gjelder anbefalte metoder for avfallshåndtering.
12. Dette produktet inneholder gullklorid, hydroklorid, trihydrat. Kan gi en allergisk reaksjon.
13. Produktsikkerhetsmerking følger primært EU GHS-veiledningen. Sikkerhetsdataark er tilgjengelige for profesjonelle brukere på anmodning.
14. Hvis du trenger å rapportere mistenkte alvorlige hendelser knyttet til denne enheten, kontakter du den lokale Roche-representanten og den ansvarlige myndigheten i medlemslandet der brukeren holder til.

Dette produktet inneholder komponenter som er klassifisert som følger, i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008:

Tabell 1. Informasjon om farer.

Fare	Kode	Setning
   	H290	Kan være etsende for metaller.
	H302 + H312 + H332	Farlig ved svelging, hudkontakt eller innånding.
	H314	Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
	H317	Kan gi en allergisk hudreaksjon.
	H334	Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
	H335	Kan forårsake iritasjon av luftveiene.
	H340	Kan forårsake genetiske skader.
	H350	Kan forårsake kreft.
	H360FD	Kan skade fertilitet. Kan gi fosterskader
	H373	Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
	H410	Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
	P201	Innhent særskilt instruks før bruk.
	P260	Ikke pust inn tåke eller damp.
	P273	Unngå utslipp til miljøet.
	P280	Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern/hørselvern.
	P303 + P361 + P353	VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann.
	P304 + P340 + P310	VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.
	P305 + P351 +	VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skvillingen.

Fare	Kode	Setning
	P338 + P310	Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.
	P308 + P313	Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
	P342 + P311	Ved luftveissymptomer: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.
	P391	Samle opp spill.

BRUKSANVISNING

Klargjør reagensglass

Før første gangs bruk må en beholderinnsats og et sugerør plasseres i reagensbeholderen.

Fjern transporthetten fra beholderen, og plasser innsatsen og sugerøret i beholderen. Innsatsen og sugerøret skal være igjen i beholderen straks beholderen er åpnet.

Fargingsprosedyre

1. Last reagenser og objektglass inn på instrumentet.
2. Plasser den myke hetten i spalten på reagensholderen når reagenset er i bruk.
3. Utfør fargekjøringen i samsvar med den anbefalte protokollen i Tabell 2 og instruksjonene i brukerhåndboken.
4. Når kjøringen er fullført, må du fjerne objektglassene fra instrumentet.
5. Bruk den myke hetten til å dekke reagensbeholderen når reagenset ikke er i bruk.
6. Oppbevar reagensene etter bruk i samsvar med de anbefalte oppbevaringsvilkårene.

Anbefalt protokoll

Parameterne for de automatiserte prosedyrene kan vises, skrives ut og redigeres i henhold til prosedyren i instrumentets brukerhåndbok.

Følgende prosedyrer muliggjør fleksibilitet og kan tilpasses brukernes preferanse. Dette produktet er optimalisert for bruk med BenchMark Special Stains-instrumenter, men brukeren må validere resultater oppnådd med dette produktet.

Tabell 2. Anbefalt fargingsprotokoll for GMS II Staining Kit på et BenchMark Special Stains-instrument.

Fargingsprosedyre	S GMS II
Protokolltrinn	Metode
Avparafinisering	Velg for å automatisere parafinjerning.
Baking (valgfritt)	Standard er ikke valgt. 75 °C i 8 minutter anbefales.
Temperatur	Den anbefalte temperaturen er 55 °C. Velg en temperatur fra 50–60 °C: * 50 °C, lysere sølvfarging 60 °C, mørkere sølvfarging
GMS II Silver B	Den anbefalte inkubasjonstiden er 12 minutter. Velg en inkubasjonstid fra 4 til 16 minutter: * 4 minutter, lysere sølvfarging 16 minutter, mørkere sølvfarging
Optimaliser kontrastfargeintensitet (lysegrønn)	Standard er 4 minutter. Velg for å justere inkubasjonstid: * 4 minutter, lysere kontrastfarge 16 minutter, mørkere kontrastfarge

* Juster fargingspreferanser ved å endre fargetemperaturen og inkubasjonstiden én parameter om gangen.

Anbefalt prosedyre etter instrumentprosessering

1. Skyll objektglass i to omganger med 95 % etanol for å fjerne gjenværende løsning, etterfulgt av tre omganger med 100 % etanol.
2. Dehydrer objektglass i tre omganger med 100 % xylene.
3. Dekkglass med permanent monteringsmedium.

Kompatibel med VENTANA HE 600-systemets protokoll for påføring av dekkglass. Se brukerhåndboken for VENTANA HE 600-systemet for mer informasjon.

PROSEDYRE FOR KVALITETSKONTROLL

Et eksempel på et positivt kontrollmateriale kan være humant FFPE-vev positivt for soppinfeksjon, som finnes i lungen. Kontrollvev skal være prøver fra nylig foretatt obduksjon, biopsi eller operasjon som er klargjort eller fiksert så snart som mulig på samme måte som testsnittene. Slike vev skal overvåke alle trinn i analysen, fra vevsklargjøring til farging.

Bruk av et vevssnitt som er fiksert eller prosessert på en annen måte enn testprøven, gir kontroll for alle reagenser og metodetrinn bortsett fra fiksering og vevsprosessering. Cellekomponentene i andre vevselementer kan fungere som negativ kontroll.

Optimal laboratoriepraksis er å inkludere et positivt kontrollsnitt på samme objektglass som testvevet. Dette hjelper til med å identifisere eventuelle feil ved bruk av reagenser på objektglasset. Kontrollvev kan inneholde både positive og negative fargingselementer og fungere som vev til både positiv og negativ kontroll.

Kontrollvevet må testes for hver kjøring.

Kjente positive vevskontroller bør kun benyttes for å overvåke korrekt ytelse for prosesserte vev og testreagenser, ikke som hjelpemiddel ved formulering av en spesifikk diagnostikk av pasientprøver.

Hvis de positive vevskomponentene ikke viser positiv farging, skal resultater med testprøvene anses som ugyldige. Hvis de negative komponentene viser positiv farging, bør resultater med pasientprøver også vurderes som ugyldige.

Uforklarlige avvik i kontrollresultater skal henvises til lokal brukerstøtte umiddelbart. Hvis kvalitetskontrollresultatene ikke oppfyller spesifikasjonene, er pasientresultatene ugyldige. Årsaken må identifiseres og korrigeres, og pasientprøvene må gjentas.

FARGINGSTOLKNING / FORVENTEDE RESULTATER

GMS II Staining Kit er testet for å vise sopporganismer.

- Sopporganismer: grå til svart
- Bakgrunn: grønn

SPESIFIKKE BEGRENSENINGER

Bare positivt ladede objektglass for mikroskop er brukt og validert for denne analysen.

Sølvfarging kan mørkne over tid etter initielt bruk av GMS II Silver B-reagenset. Ved forventede nivåer bør ikke formørkning påvirke fargingstolkning.

Brun misfarging av objektglass er observert med GMS II Staining Kit. Misfarging skal ikke interferere med fargingstolkning ved forventede nivåer.

YTELSESEGNSKAPER

ANALYTISK YTELSE

Det ble gjennomført fargingstester for sensitivitet, spesifisitet og presisjon, og resultatene er oppført nedenfor.

Sensitivitet og spesifisitet

Analytisk sensitivitet og spesifisitet for normale og syke vevstilfeller ble evaluert. Lunge representerte de fleste av de testede vevstypene infisert med sopp. Normale lungevev (ikke infisert med sopp) ble brukt til å vise negative fargingselementer. Alle evaluerte vevstilfeller (62/62) fikk bestått for akseptabel farging slik det fremgår av Tabell 3.

Tabell 3. Sensitiviteten/spesifisiteten til GMS II Staining Kit ble bestemt ved å teste følgende normale og syke FFPE-vev.

Vev	Antall tilfeller bestått / antall testet
Lunge (normal)	6 / 6
Aspergillus (lunge, nesehule, maksillarsinus)	12 / 12

Vev	Antall tilfeller bestått / antall testet
Candida (spiserør, mage)	8 / 8
Blastomyces (lunge, bein)	3 / 3
Mucor (lunge, nesehule, bløtvev, nyre)	4 / 4
Coccidioides (lunge)	4 / 4
Cryptococcus (lunge)	15 / 15
Pneumocystis (lunge)	10 / 10

Presisjon

Presisjonen til GMS II Staining Kit ble bestemt over flere kjøringer, dager, instrumenter og reagenslister ved hjelp av flere objektglass med snitt fra flere vevstyper infisert med sopp (2 aspergillus (nesehule/maksillarsinus), 2 cryptococcus (lunge) og 2 pneumocystis (lunge)). Alle akseptkriterier ble oppfylt fullt ut. Presisjonsstudier ble utført i samsvar med Tabell 4.

Tabell 4. Presisjonsstudier på objektglass for GMS II Staining Kit.

Testede parametere	Antall vilkår	Antall objektglass bestått / Antall testet
Mellom kjøringer	3 kjøringer, samme dag	54 / 54
Mellom dager	5 dager	90 / 90
Mellom instrumenter	3 instrumenter	54 / 54
Innenfor kjøring	samme dag, samme instrument	54 / 54
Lot til lot	3 loter	54 / 54

Resultatene viste ingen signifikant differanse i fargingsintensitet blant objektglassene.

KLINISK YTELSE

Data for klinisk ytelse som er relevante for det tiltenkte formålet med GMS II Staining Kit, ble evaluert ved systematisk gjennomgang av litteraturen. Dataene som er innhentet, støtter bruken av enheten i henhold til tiltenkt bruk.

FEILSØKING

1. Snittykkelse kan påvirke kvalitet og fargingsintensitet. Hvis fargingen er uegnet, må du kontakte lokal brukerstøtte for å få hjelp.
2. Hvis fargingen blir uakseptabelt mørk, bruker du den andre forseglede og uåpnede beholderen med GMS II Silver B. Kitet inneholder én ekstra beholder med GMS II Silver B for å tillate full bruk av kitet. Bruk bare én beholder med GMS II Silver B om gangen.
3. Nekrotisk eller autolyseret vev kan vise ikke-spesifikk farging.
4. Hvis den positive kontrollen er negativ, kan vev ha blitt feil samlet inn, fiksert eller avparafinert. Riktig prosedyre må følges ved innsamling, oppbevaring og fiksering.
5. Hvis den positive kontrollen er negativ, skal det kontrolleres at objektglasset har riktig strekkodeetikett. Hvis objektglasset merkes på riktig måte, må du kontrollere de andre positive kontrollene fra samme kjøring for å avgjøre om kontrollene ble farget på riktig måte.
6. Hvis det forekommer for mye bakgrunnsfarging: Ufullstendig parafinjerning kan forårsake fargingsartefakter eller ingen farging. Hvis all parafin ikke fjernes fra objektglasset, må du gjenta fargekjøringen med det utvidede avparafiniseringsalternativet, hvis det er tilgjengelig.
7. Hvis vevssnitt vaskes av objektglasset, må du bekrefte at objektglassene er positivt ladet.
8. Hvis objektglassene blir værende for lenge på instrumentet etter endt kjøring, kan det påvirke fargingskvaliteten og intensiteten. Hvis fargingen er uegnet, må du fjerne

objektglassene umiddelbart etter endt kjøring og fortsette med prosedyren etter instrumentprosessering.

9. Du finner korrigerende tiltak i avsnittet Bruksanvisning i instrumentets brukerhåndbok eller ved å kontakte lokal brukerstøtte.

REFERANSER

1. Grocott RG. A Stain for Fungi in Tissue Sections and Smears. American Journal of Clinical Pathology. 1955;25(8_ts):975-979.
2. Grizzle WE. Theory and Practice of Silver Staining in Histopathology. Journal of Histotechnology. 2013;19(3):183-195.
3. Shalin SC, Ferringer T, Cassarino DS. PAS and GMS Utility in Dermatopathology: Review of the Current Medical Literature. J Cutan Pathol. 2020;47(11):1096-1102.
4. Swisher BL, Chandler FW. Grocott-Gomori Methenamine Silver Method for Detecting Fungi: Practical Considerations. Laboratory Medicine. 1982;13(9):568-570.
5. Carson F, Hladik C. Histotechnology: A Self Instructional Text, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). CLSI Web site. <http://www.clsi.org/>. Accessed November 3, 2011.
7. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
8. 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.

MERK: Et punktum brukes alltid i dette metodearket som desimalskilletegn for å skille mellom heltalls- og fraksjonsdelen av et desimaltall. Det brukes ikke skilletegn for tusener.

Symboler

Ventana bruker følgende symboler og tegn i tillegg til de som er oppført i ISO 15223-1-standard (for USA: se dialog.roche.com for definisjon av symboler som brukes):



Globalt artikkelnummer



Unik utstyrsidentifikator



Angir foretaket som importerer det medisinske utstyret til EU

REVISJONSHISTORIKK

Rev	Oppdateringer
K	Oppdateringer av Medfølgende materialer, Advarsler og forholdsregler og Opphavsrett.

OPPHAVSRETT

VENTANA, BENCHMARK, VENTANA HE og VENTANA-logoen er varemerker for Roche. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

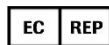
© 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

KONTAKTINFORMASJON



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

