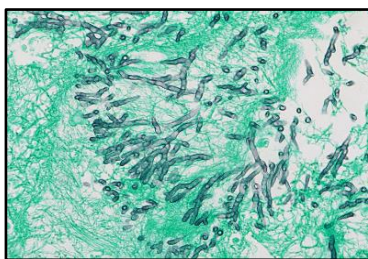


GMS II Staining Kit

REF

860-028

05412749001

IVD
 75


Rys. 1. Grzyby z rodzaju *Aspergillus* wybarwione przy użyciu zestawu *GMS II Staining Kit*.

Wynik powinien zostać zinterpretowany przez wykwalifikowanego patomorfologa na podstawie badań histopatologicznych, odpowiednich danych klinicznych i właściwych kontroli.

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro* (IVD).

STRESZCZENIE I INFORMACJE OGÓLNE

Barwienie przy użyciu zestawu *GMS II Staining Kit* jest zmodyfikowaną wersją barwienia srebrem i metenaminą wg Gomoriego, które zostało zmodyfikowane przez Roberta Grocotta w 1955 r., przez co jest często nazywane barwieniem srebrem i metenaminą wg Grocotta (GMS).¹

Barwienie *GMS* jest klasyfikowane jako oksydacyjno-redukcyjne barwienie srebrem, podczas którego po utlenieniu węglowodanów następuje redukcja srebra.² Organizmy grzybicze barwią się swoiście w oksydacyjno-redukcyjnych metodach barwienia srebrem ze względu na obecność sztywnej ściany komórkowej bogatej w polisacharydy.^{2,3}

W barwieniu *GMS* wykorzystywany jest silny utleniacz, który utlenia polisacharydy obecne w ścianach komórkowych grzybów, co prowadzi do powstania wolnych aldehydów.^{1,4} Aldehydy te redukują azotan srebra, tworząc osad srebra metalicznego w wyniku czego ściany komórkowe grzybów barwią się na czarno.³

Zestaw *GMS II Staining Kit* jest używany przez patomorfologów pomocniczo podczas rozpoznawania zakażeń organizmami grzybiczymi.

ZASADA DZIAŁANIA

Polisacharydy obecne w ścianie komórkowej grzybów są utleniane przez odczynnik *GMS II Oxidizer* do grup aldehydowych. Kwas chromowy tłumi słabsze barwienie tła — włókien kolagenowych oraz błon podstawnych. Odczynnik *GMS II Neutralizer* usuwa nadmiar kwasu chromowego. Odczynnik *GMS II Silver A* dostarcza jonów srebra. Odczynnik *GMS II Silver B* zapewnia środowisko zasadowe, w którym jony srebra są redukowane do srebra metalicznego. Odczynnik *GMS II Toner* zawiera chlorek złota, który zapewnia utworzenie stabilniejszych kompleksów złota oraz usuwa żółte odcienie z tkanki. Odczynnik *GMS II Fixer* z tiosiarczanem zatrzymuje reakcję i usuwa wszelkie niezredukowane jony srebra ze skrawka. Następnie nanoszony jest odczynnik *GMS II Light Green Counterstain*, który barwi kontrastowo tło.

Zestaw został zoptymalizowany do użytku w aparatach *BenchMark Special Stains*. Odczynniki są nanoszone na tkankę umieszczoną na szkiełku mikroskopowym, a następnie mieszane na całej powierzchni próbki.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

Fiolki z odczynnikiem są dostarczane w oznaczonych etykietami z kodami kreskowymi nośnikach, gotowych do umieszczenia w tacy na odczynniku aparatu. Każdy zestaw zawiera odczynniki w ilości wystarczającej do przeprowadzenia 75 testów:

Jedna fiołka 27 mL odczynnika *GMS II Oxidizer* zawiera trójtlenek chromu w stężeniu ok. 5%.

Jedna fiołka 22 mL odczynnika *GMS II Neutralizer* zawiera pirosiarczyn sodu w stężeniu ok. 1%.

Jedna fiołka 22 mL odczynnika *GMS II Silver A* zawiera azotan srebra w stężeniu ok. 1%. Dwie fiołki 22 mL odczynnika *GMS II Silver B* zawierają metenaminę w stężeniu ok. 15% oraz boran sodu w stężeniu ok. 2%.

Jedna fiołka 22 mL odczynnika *GMS II Toner* zawiera chlorek złota w stężeniu ok. 1%.

Jedna fiołka 22 mL odczynnika *GMS II Fixer* zawiera tiosiarczan sodu w stężeniu ok. 3%.

Jedna fiołka 22 mL odczynnika *GMS II Light Green Counterstain* zawiera zieleń jasną SF żółtawą w stężeniu ok. 1% oraz kwas octowy w stężeniu ok. 1.5%.

Osiem wkładek do fiołek ze słomkami do zasysania.

Odtwarzanie, mieszanie, rozcieńczanie, miareczkowanie

Odtwarzanie, mieszanie, rozcieńczanie lub miareczkowanie odczynników wchodzących w skład zestawu nie jest konieczne. Dalsze rozcieńczanie którejkolwiek z odczynników może doprowadzić do uzyskania niezadowalających wyników barwienia.

Odczynniki zawarte w tym zestawie zostały rozcieńczone w sposób optymalny do użycia w aparacie *BenchMark Special Stains*.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

Nie wszystkie produkty przedstawione w arkuszu metody są dostępne we wszystkich regionach geograficznych. Odpowiednich informacji udzieli lokalny przedstawiciel działu pomocy technicznej.

Wymienione niżej odczynniki i materiały mogą być potrzebne do przeprowadzenia barwienia, ale nie są dostarczane:

1. Zalecana tkanka kontrolna
2. Szkiełka mikroskopowe, naładowane dodatnio
3. Aparat *BenchMark Special Stains*
4. *BenchMark Special Stains Deparaffinization Solution (10X)* (nr kat. 860-036 / 06523102001)
5. *BenchMark Special Stains Liquid Coverslip* (nr kat. 860-034 / 06523072001)
6. *BenchMark Special Stains Wash II* (nr kat. 860-041 / 08309817001)
7. Sprzęt laboratoryjny do ogólnego użytku

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Zestaw *GMS II Staining Kit* należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Składniki zestawu, które były przechowywane w lodówce, należy przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej.

Przydatkowo przechowywane nieotwierane odczynniki zachowują stabilność do daty podanej na etykiecie. Nie należy używać odczynnika po upływie daty ważności wskazanej na opakowaniu zestawu.

Uwaga: Fabrycznie zamknięty, nieotwierany odczynnik *GMS II Silver B* pozostaje stabilny do daty ważności nadrukowanej na etykiecie fiołki. Jeśli w wyniku barwienia uzyskano preparat o nieakceptowalnie ciemnym kolorze, należy użyć drugiej fabrycznie zamkniętej i nieotwieranej fiołki z odczynnikiem *GMS II Silver B*. Zestaw zawiera dodatkową fiołkę z odczynnikiem *GMS II Silver B*, aby możliwe było wykorzystanie wszystkich elementów zestawu. Jednocześnie należy używać tylko jednej fiołki z odczynnikiem *GMS II Silver B*.

Podczas badania nieznanego preparatu należy jednocześnie wykonać badanie kontroli. Jeśli w materiale do kontroli dodatniej doszło do obniżenia lub podwyższenia intensywności barwienia, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej, ponieważ może to wskazywać na niestabilność odczynnika.

PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Do stosowania z tym produktem oraz aparatem *BenchMark Special Stains* wymagane są rutynowo przygotowane tkanki *FFPE*. Zalecanym środkiem do utrwalaania tkanek jest obojętna zbuforowana formalina w stężeniu 10%.⁵

Próbki należy pobierać i przechowywać zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie *M29-T2* instytutu *CLSI*.⁶

Tkanki należy pociąć na skrawki o odpowiedniej grubości (około 4 µm) i umieścić je na dodatnio naładowanych szkiełkach podstawowych.

1. Osuszyć preparaty.⁵
2. Wydrukować etykiety z odpowiednimi kodami kreskowymi.
3. Przed załadowaniem preparatów do aparatu na matowy koniec szkiełka nakleić etykiety z kodami kreskowymi (informacje dotyczące prawidłowego naklejania etykiet znajdują się w przewodniku użytkownika aparatu).


Informacje na temat zalecanego protokołu barwienia w aparacie BenchMark Special Stains znajdują się w części dotyczącej instrukcji stosowania.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD).
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- PRZESTROGA:** W Stanach Zjednoczonych prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza. (Rx Only)
- Informacja dla klientów z Europejskiego Obszaru Gospodarczego: zawiera substancję z listy SVHC — trójtlenek chromu. Do stosowania w ramach metody IVD zgodnie z art. 60.2 i 62.6 rozporządzenia REACH.
- Nie wykonywać większej liczby testów niż liczba określona na etykiecie.
- Naładowane dodatnio szkiełka podstawowe mogą być podatne na czynniki środowiskowe powodujące niewłaściwe barwienie. Aby uzyskać więcej informacji na temat postępowania ze szkiełkami tego typu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche.
- Materiały pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego należy traktować jako materiały stanowiące zagrożenie biologiczne i usuwać je z zachowaniem właściwych środków ostrożności. W przypadku narażenia należy przestrzegać wytycznych określonych w dyrektywach wydanych przez właściwe organy.^{7,8}
- Unikać kontaktu odczynników z oczami i błonami śluzowymi. W przypadku kontaktu odczynników z wrażliwymi miejscami splukiwać obficie dużą ilością wody.
- Unikać skażenia mikrobiologicznego odczynników ze względu na możliwość otrzymania nieprawidłowych wyników.
- Aby uzyskać więcej informacji dotyczących stosowania tego wyrobu, należy zapoznać się z przewodnikiem użytkownika aparatu BenchMark Special Stains oraz instrukcjami stosowania wszystkich wymaganych elementów. Instrukcje te można znaleźć pod adresem dialog.roche.com.
- W celu uzyskania informacji na temat zalecanej metody użycia produktu należy skontaktować się z władzami lokalnymi i/lub krajowymi.
- Ten produkt zawiera chlorek złota, chlorowodorek, trójwodny. Może wywoływać reakcje alergiczne.
- Oznakowanie dotyczące bezpieczeństwa produktu jest przede wszystkim zgodne z wytycznymi GHS UE. Karta charakterystyki jest dostępna na życzenie profesjonalnego użytkownika.
- W celu zgłoszenia podejrzenia wystąpienia poważnych incydentów związanych z tym wyrobem należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche i właściwym organem państwa członkowskiego lub kraju, którego rezydentem jest użytkownik.

Ten produkt zawiera elementy sklasyfikowane w określony poniżej sposób zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008:

Tab. 1. Informacje o zagrożeniach.

Zagrożenie	Kod	Zwrot
	H290	Może powodować korozję metali.
	H302 + H312 + H332	Działa szkodliwie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania.
	H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
	H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
	H334	Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
	H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
	H340	Może powodować wady genetyczne.
	H350	Może powodować raka.
	H360FD	Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki

Zagrożenie	Kod	Zwrot
	H373	Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
	H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
	P201	Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
	P260	Nie wdychać mgły ani par.
	P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
	P280	Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.
	P303 + P361 + P353	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać skórę pod strumieniem wody.
	P304 + P340 + P310	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
	P305 + P351 + P338 + P310	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
	P308 + P313	W przypadku narażenia lub styczności: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
	P342 + P311	W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
	P391	Zebrać wyciek.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Przygotowanie fiołki z odczynnikiem

Do fiołki z odczynnikiem, przed jej pierwszym użyciem, należy włożyć wkładkę do fiołki ze słomką do zasysania.

Z fiołki należy zdjąć zatyczkę, a następnie umieścić w niej wkładkę ze słomką do zasysania. Wkładka i słomka do zasysania powinny pozostać w fiołce po jej otwarciu.

Procedura barwienia

- Odczynniki i preparaty umieścić w aparacie.
- Gdy odczynnik jest używany, miękką zatyczkę umieścić w otworze uchwytu na odczynniki.
- Cykl barwienia przeprowadzić zgodnie z zalecanym protokołem, który przedstawia Tab. 2, oraz instrukcjami zawartymi w przewodniku użytkownika.
- Po zakończeniu cyklu barwienia wyjąć preparaty z aparatu.
- Gdy odczynnik nie jest używany, zamknąć fiołkę z odczynnikami miękką zatyczką.
- Po użyciu odczynniki należy przechowywać zgodnie z zalecanymi warunkami przechowywania.

Zalecany protokół

Parametry procedur zautomatyzowanych mogą być wyświetlane, drukowane i edytowane zgodnie z procedurą opisaną w przewodniku użytkownika aparatu.

Niniejsze procedury można dostosowywać zgodnie z preferencjami użytkownika. Ten produkt został zoptymalizowany do użytku w aparacie BenchMark Special Stains, jednak użytkownik musi zwalidować wyniki uzyskiwane za pomocą tego produktu.

Tab. 2. Zalecany protokół barwienia przy użyciu zestawu GMS II Staining Kit w aparacie BenchMark Special Stains.

Procedura barwienia	S GMS II
Etap protokołu	Metoda
Odparafinowanie	Wybór tej opcji powoduje zautomatyzowane usuwanie parafiny podczas procedury.
Wypiekanie (opcjonalne)	Wartość domyślna nie jest wybrana. Zalecane 8 minut w temperaturze 75°C.
Temperatura	Zalecana temperatura to 55°C. Można wybrać temperaturę 50–60°C:* 50°C — jaśniejsze wybarwienie srebrem 60°C — ciemniejsze wybarwienie srebrem
GMS II Silver B	Zalecany czas inkubacji to 12 minut. Można wybrać czas inkubacji 4–16 minut:* 4 minuty — jaśniejsze wybarwienie srebrem 16 minut — ciemniejsze wybarwienie srebrem
Optymalizacja intensywności barwnika kontrastowego (Light Green)	Czas domyślny to 4 minuty. Wybrać, aby modyfikować czas inkubacji:* 4 minuty — jaśniejsze barwienie kontrastowe 16 minut — ciemniejsze barwienie kontrastowe

* Aby dostosować preferencje barwienia, należy krokowo zwiększać parametry dotyczące temperatury barwienia i czasu inkubacji, dokonując zmiany tylko jednego z parametrów na raz.

Zalecane procedury postępowania po obróbce w urządzeniu

1. W celu usunięcia pozostałości roztworu preparaty płukać w 95-procentowym etanolu (płukać dwukrotnie, po pierwszym płukaniu roztwór należy wymienić na nowy i przepłukać preparaty ponownie), a następnie w 100-procentowym etanolu (preparaty należy płukać trzykrotnie, za każdym razem wymieniając roztwór na nowy).
2. Odwodnić preparaty poprzez płukanie w 100-procentowym ksylenie (preparaty należy płukać trzykrotnie, za każdym razem wymieniając roztwór na nowy).
3. Nałożyć szkiełko nakrywkowe ze środkiem do ostatecznego zatapiania.

Protokół nakładania szkiełek nakrywkowych zgodny z systemem VENTANA HE 600. Aby uzyskać więcej informacji na ten temat, należy zapoznać się z przewodnikiem użytkownika systemu VENTANA HE 600.

PROCEDURA KONTROLI JAKOŚCI

Przykładowy materiał do kontroli dodatniej to ludzka tkanka FFPE dodatnia względem zakażenia grzybiczego, np. tkanka płuca. Tkanki kontrolne powinny być próbkami świeżo pobranymi z autopsji, biopsji lub chirurgicznie i powinny zostać przygotowane lub utrwalone jak najszybciej w identyczny sposób jak skrawki badane. Takie tkanki powinny być wykorzystywane do monitorowania wszystkich kroków procedury, od przygotowania tkanki po jej barwienie.

Użycie skrawka tkanki utrwalonego lub poddanego obróbce w sposób inny niż próbka badana umożliwia kontrolę wszystkich odczynników oraz kroków metody z wyjątkiem utrwalań i obróbki tkanki. Składniki komórkowe obecne w innych elementach tkanek mogą służyć jako kontrole ujemne.

Zgodnie z optymalną praktyką laboratoryjną na szkiełko, na którym jest tkanka badana, należy dodać skrawek tkanki będący kontrolą dodatnią. To pomoże zidentyfikować wszelkie niepowodzenia związane z nałożeniem odczynników na preparat. Tkanki kontrolne mogą zawierać zarówno elementy dające odczyn dodatni, jak i ujemny, a zatem mogą być stosowane jednocześnie jako dodatnia i ujemna próbka kontrolna.

W każdym cyklu barwienia należy uwzględnić tkankę kontrolną.

Znane dodatnie kontrole tkankowe powinny być stosowane wyłącznie w celu monitorowania prawidłowego przebiegu barwienia poddanych obróbce tkanek i działania odczynników testowych, a nie pomocniczo do określania rozpoznania dla próbek pacjentów.

Jeśli nie udaje się potwierdzić dodatniego barwienia w dodatnich elementach tkanki, należy uznać, że wyniki próbek badanych są nieważne. Jeśli elementy ujemne wykazują barwienie dodatnie, również należy uznać, że wyniki badanych próbek pacjenta są nieważne.

Niewyjaśnione rozbieżności w wynikach kontroli należy niezwłocznie zgłosić lokalnemu przedstawicielowi działu pomocy technicznej. Jeśli kontrola jakości nie spełnia wymogów, wyniki pacjenta są nieważne. Należy zidentyfikować i rozwiązać problem, a następnie wykonać ponowne barwienie próbek pacjenta.

INTERPRETACJA WYBARWIENIA / OCZEKIWANE WYNIKI

Zestaw GMS II Staining Kit został przetestowany pod kątem możliwości uwidaczniania organizmów grzybiczych.

- Organizmy grzybicze: barwa szara do czarnej
- Tło: barwa zielona

SZCZEGÓLNE OGRANICZENIA

Działanie testu zostało zwalidowane wyłącznie przy użyciu dodatnio naładowanych szkiełek mikroskopowych.

Po pierwszym użyciu odczynnika GMS II Silver B preparaty barwione srebrem mogą być z czasem coraz ciemniejsze. Przy oczekiwanej poziomie ciemnienia, jego występowanie nie powinno wpływać na interpretację wyników barwienia.

Podczas barwienia przy użyciu zestawu GMS II Staining Kit zaobserwowano brązowe zabarwienie szkiełek podstawowych. Przy oczekiwanej poziomie przebarwień, ich występowanie nie powinno mieć wpływu na interpretację wyniku.

CHARAKTERYSTYKA WYNIKÓW

SKUTECZNOŚĆ ANALITYCZNA

Przeprowadzono badania barwienia pod kątem jego czułości, swoistości i precyzji. Wyniki tych badań zamieszczono poniżej.

Czułość i swoistość

Oceniono czułość i swoistość analityczną barwienia tkanek prawidłowych i tkanek zmienionych chorobowo. Większość badanych typów tkanek zakażonych organizmami grzybiczymi stanowiły tkanki płuca. Prawidłowe tkanki płuca (niezakażone organizmami grzybiczymi) wykorzystano w celu uwidocznienia elementów tkanek o ujemnym wyniku barwienia. Wszystkie oceniane przypadki (62/62) spełniały kryteria akceptowalności barwienia, jak przedstawia to Tab. 3.

Tab. 3. Czułość/swoistość zestawu GMS II Staining Kit wyznaczono, wykonując badania na próbkach następujących prawidłowych i zmienionych chorobowo tkanek FFPE.

Tkanka	Liczba przypadków z akceptowalnym barwieniem / Liczba przypadków badanych
Płuco (prawidłowe)	6 / 6
Grzyby z rodzaju <i>Aspergillus</i> (płuco, jama nosowa, zatoka szczękowa)	12 / 12
Grzyby z rodzaju <i>Candida</i> (przełyk, żołądek)	8 / 8
Grzyby z rodzaju <i>Blastomyces</i> (płuco, kości)	3 / 3
Grzyby z rodzaju <i>Mucor</i> (płuco, jama nosowa, tkanka miękka, nerka)	4 / 4
Grzyby z rodzaju <i>Coccidioides</i> (płuco)	4 / 4
Grzyby z rodzaju <i>Cryptococcus</i> (płuco)	15 / 15
Grzyby z rodzaju <i>Pneumocystis</i> (płuco)	10 / 10

Precyzja

Precyzję zestawu GMS II Staining Kit określono w wielu cyklach barwienia, dniach, aparatach oraz przy użyciu wielu partii odczynnika. W badaniach wybarwiono wiele preparatów ciętych skrawków tkanek z wielu typów tkanek zakażonych organizmami grzybiczymi (2 tkanki zakażone grzybami z rodzaju *Aspergillus* (jama nosowa/zatoka szczękowa), 2 tkanki zakażone grzybami z rodzaju *Cryptococcus* (płuco) oraz 2 tkanki zakażone grzybami z rodzaju *Pneumocystis* (płuco)). Wszystkie kryteria akceptacji zostały całkowicie spełnione. Badania precyzji przeprowadzono zgodnie z warunkami, które przedstawia Tab. 4.

Tab. 4. Badania precyzji barwienia preparatu przy użyciu zestawu GMS II Staining Kit.

Testowane parametry	Liczba warunków	Liczba preparatów z akceptowalnym barwieniem / liczba preparatów badanych
Między cyklami	3 cykle tego samego dnia	54 / 54
Między dniami	5 dni	90 / 90
Między aparatami	3 aparaty	54 / 54
W ramach cyklu	tego samego dnia, ten sam aparat	54 / 54
Między partiami	3 partie	54 / 54

Na podstawie wyników nie wykazano istotnych różnic w intensywności wybarwienia między preparatami.

SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA

Dane dotyczące skuteczności klinicznej istotne dla przeznaczenia zestawu GMS II Staining Kit oceniono w ramach systematycznego przeglądu literatury. Zebrane dane potwierdzają zasadność użytkowania wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

- Grubość tkanki może wpływać na jakość i intensywność barwienia. Jeśli tkanka jest nieodpowiednio wybarwiona, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej.
- Jeśli w wyniku barwienia uzyskano preparat o nieakceptowalnie ciemnym kolorze, należy użyć drugiej fabrycznie zamkniętej i nieotwieranej fiolki z odczynnikiem GMS II Silver B. Zestaw zawiera dodatkową fiolkę z odczynnikiem GMS II Silver B, aby możliwe było wykorzystanie wszystkich elementów zestawu. Jednocześnie należy używać tylko jednej fiolki z odczynnikiem GMS II Silver B.
- Tkanka nekrotyczna lub po autolizie może wykazywać barwienie nieswoiste.
- Jeśli dla kontroli dodatniej otrzymano wynik ujemny, tkanki mogły zostać niewłaściwie pobrane, utrwalone lub odparafinowane. Przestrzegać odpowiednich procedur pobierania, przechowywania i utrwalaania.
- Jeśli dla kontroli dodatniej otrzymano wynik ujemny, upewnić się, czy preparat jest oznaczony odpowiednią etykietą z kodem kreskowym. Jeśli preparat jest oznaczony prawidłową etykietą, należy sprawdzić barwienie w innych kontrolach dodatnich wybarwionych podczas tego samego cyklu barwienia, aby określić, czy zostały poprawnie wybarwione.
- Nadmierne wybarwienie tła może być spowodowane niekompletnym usunięciem parafiny, przez co tkanka mogła nie zostać wybarwiona lub mogło dojść wystąpienia artefaktów podczas barwienia. Jeśli z preparatu nie usunięto całej parafiny, należy powtórzyć cykl barwienia z wybraną opcją przedłużonego odparafinowania, jeżeli jest ona dostępna.
- Jeśli skrawki tkanek są wypłukiwane ze szkiełek, należy sprawdzić, czy szkiełka są naładowane dodatnio.
- Pozostawienie preparatów w aparacie na dłuższy czas po ukończeniu cyklu barwienia może mieć wpływ na jakość i intensywność barwienia. Jeśli preparaty są nieodpowiednio wybarwione, należy je wyciągnąć z aparatu niezwłocznie po ukończeniu cyklu i przystąpić do procedury postępowania po obróbce w aparacie.

- Aby uzyskać informacje o środkach zaradczych, należy zapoznać się z częścią dotyczącą instrukcji stosowania, przewodnikiem użytkownika aparatu lub skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej.

BIBLIOGRAFIA

- Grocott RG. A Stain for Fungi in Tissue Sections and Smears. *American Journal of Clinical Pathology*. 1955;25(8-ts):975-979.
- Grizzle WE. Theory and Practice of Silver Staining in Histopathology. *Journal of Histotechnology*. 2013;19(3):183-195.
- 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.
- Swisher BL, Chandler FW. Grocott-Gomori Methenamine Silver Method for Detecting Fungi: Practical Considerations. *Laboratory Medicine*. 1982;13(9):568-570.
- Carson F, Hladik C. *Histotechnology: A Self Instructional Text*, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). CLSI Web site. <http://www.clsi.org/>. Accessed November 3, 2011.
- 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 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

UWAGA: W tym dokumencie jako separator dziesiętny do zaznaczenia granicy między częścią całkowitą a ułamkową liczby dziesiętnej zawsze używana jest kropka. Nie jest używany separator tysięcy.

Symbole

Firma Ventana stosuje określone poniżej symbole i oznaczenia dodatkowo do symboli wymienionych w normie ISO 15223-1 (dotyczy Stanów Zjednoczonych: definicje stosowanych symboli można znaleźć pod adresem dialog.roche.com):



Globalny Numer Jednostki Handlowej



Unikalny identyfikator wyrobu



Wskazuje podmiot odpowiedzialny za import wyrobu medycznego do Unii Europejskiej

HISTORIA ZMIAN

Ver.	Aktualizacje
K	Zaktualizowano informacje zawarte w następujących częściach: Dostarczone materiały, Ostrzeżenia i środki ostrożności oraz Własność intelektualna.

WŁASNOŚĆ INTELEKTUALNA

VENTANA, BENCHMARK, VENTANA HE i logo VENTANA są znakami towarowymi firmy Roche. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność odpowiednich właścicieli.

© 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

DANE KONTAKTOWE

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

