

Light Green for PAS

REF 860-010

05279267001

IVD  75

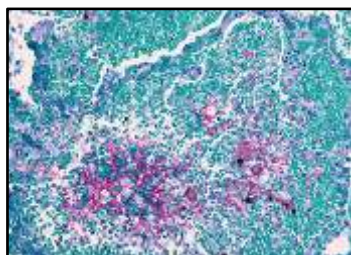


Fig. 1. Light Green for PAS-farvning af svampeorganismer i lungevæv.

TILSIGTET ANVENDELSE

Light Green for PAS er beregnet til laboratoriebrug til farvning af vævskomponenter, der ikke er mål, og til at give kontrast til farvningsmål i formalinfikserede og paraffinindstøbte (FFPE) vævssnit på et BenchMark Special Stains-instrument. Dette reagens er beregnet som en kontrastfarve i forbindelse med specialfarvninger.

Dette produkt er beregnet til in vitro-

diagnostisk (IVD) brug.

RESUMÉ OG FORKLARING

Light Green for PAS er et kit med en enkelt flaske kontrastfarve i, som bruges i kombination med et PAS Staining Kit. PAS Staining Kit er en modifikation af en teknik, der oprindeligt blev beskrevet af McManus i 1946, til at visualisere muciner, glykogen, basalmembran og svampeorganismer gennem kombinationen af oxidation af polysaccharider ved perjodsyre og farvning med Schiff-reagenset.¹

PROCEDURENS PRINCIP

PAS Staining Kit anvender Periodic Acid-reagens til at oxidere glykoler til aldehyder. Schiff-reagenset danner en farveløs dialdehydforbindelse, der omdannes til magenta farvning af glykolholdige cellulære komponenter.² Light Green for PAS-reagens anvendes i stedet for eller parallelt med det Hematoxylin, der leveres med PAS Staining Kit. Light Green for PAS farver baggrunden lysegrøn, mens PAS Staining Kit farver svampevævsselementer magenta.

Dette kit er optimeret til brug på BenchMark Special Stains-instrumenter. Reagenset anvendes på vævet på objektglassene til mikroskopi og blandes ud over hele prøven.

LEVERET MATERIALE

Reagenshætteglasset leveres i holdere med stregkodemærkater og skal opbevares i instrumentets reagensbakke. Hvert kit indeholder tilstrækkeligt med reagens til 75 tests:

Et 15 mL-hætteglas med Light Green for PAS indeholder cirka 1 % lysegrøn SF gullig i en 1 % eddikesyreopløsning.

En hætteglasholder med sugerør.

Rekonstitution, blanding, fortynding, titrering

Ingen rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af kitreagens er nødvendig. Yderligere fortynding af reagenset kan medføre utilfredsstillende farvningskvalitet.

Reagenset i dette kit er fortyndet specifikt til brug på BenchMark Special Stains-instrumentet.

NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

Det er ikke alle produkter, der er nævnt i metodearket, som kan fås i alle geografiske områder. Indhent oplysninger hos den lokale supportrepræsentant.

Nedenstående reagenser og materialer kan være påkrævet ved farvning, men medfølger ikke:

1. Anbefalet kontrolvæv
2. Objektglas, 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. PAS Staining Kit (kat.nr. 860-014 / 05279291001)
8. Generelt laboratorieudstyr

OPBEVARING OG STABILITET

Light Green for PAS skal opbevares ved 15–30 °C.

Ved korrekt opbevaring er både åbnede og uåbnede reagenser stabile indtil den dato, der er angivet på etiketten. Brug ikke reagenset efter udløbsdatoen.

Der er ingen tydelige tegn på, om disse reagenser er ustabile. Derfor bør positive og negative kontroller køres samtidigt med ukendte prøver. Kontakt din lokale supportrepræsentant, hvis en positiv vævskontrol udviser svagere farvning, da dette kan være et tegn på et ustabil reagens.

PRØVEFORBEREDELSE

Rutinemæssigt behandlede formalinfikserede og paraffinindstøbte væv (FFPE) er egnede til brug med denne analyse og BenchMark Special Stains. Det anbefalede vævsfiksativ er 10 % neutral buffer-formalin.²

Indsaml prøver og opbevar produkterne i henhold til CLSI-dokument M29-T2.³ Udskær vævssnit i den passende tykkelse, cirka 4 µm, og placer vævssnittene på positivt ladede objektglas.

1. Tør objektglassene.²
2. Udskriv den eller de relevante stregkodemærkater.
3. Påfør stregkodemærkaterne i den melerede ende af objektglassene før de indsættes i instrumentet (se brugervejledningen om korrekt påførelse af stregkodemærkater).

Se afsnittet Brugervejledning for at læse mere om den anbefalede protokol til BenchMark Special Stains-instrumentet.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Til in vitro-diagnostisk (IVD) brug.
2. Kun til faglig anvendelse.
3. **FORSIGTIG:** Ifølge amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges til en læge eller efter lægeordination. (Rx Only)
4. Brug ikke efter det angivne antal tests.
5. Positivt ladede objektglas kan være modtagelige over for stressfaktorer i det omgivende miljø, hvilket kan medføre uhensigtsmæssig farvning. Bed din Roche repræsentant om yderligere oplysninger om, hvordan denne type objektglas skal anvendes.
6. Materialer af human eller animalsk oprindelse skal håndteres som biologisk farligt materiale og bortskaffes i henhold til gældende forholdsregler. I tilfælde af eksponering skal de ansvarlige myndigheders sundhedsdirektiver følges.^{4,5}
7. Undgå, at reagenser kommer i kontakt med øjne og slimhinder. Vask med rigelige mængder vand, hvis reagenserne kommer i kontakt med følsomme områder.
8. Undgå mikrobiel kontamination af reagenserne, da det kan forårsage fejlbehæftede resultater.
9. Indhent oplysninger hos lokale og/eller statslige myndigheder vedrørende anbefalede metoder til bortskaffelse.
10. Yderligere information om brugen af denne enhed findes i BenchMark Special Stains-instrumentets brugsanvisning og brugervejledningerne til alle nødvendige komponenter på dialog.roche.com.
11. Mærkning af produktsikkerhed følger primært EU's GHS-vejledning. Sikkerhedsdatablade er tilgængelige efter anmodning for faglige brugere.
12. For at rapportere mistanke om alvorlige hændelser i forbindelse med denne enhed, skal du kontakte den lokale Roche-repræsentant og den kompetente myndighed i den medlemsstat eller det land, hvor brugeren har etableret sig.

BRUGERVEJLEDNING

Klargøring af reagenshætteglas

Inden første gangs brug anbringes en hætteglasindsats og et sugerør i reagenshætteglasset.

Fjern fragthætten fra hætteglasset, og læg indsatsen og sugerøret i hætteglasset. Læg indsatsen og sugerøret ligge i hætteglasset, efter det er blevet åbnet.

Farvningsprocedure

1. Indsæt reagenser og objektglas i instrumentet.
2. Placer den bløde hætte i hullet på reagensholderen, mens reagenset er i brug.
3. Udfør farvekørslen i henhold til den anbefalede protokol i tabel Tab. 1 og anvisningerne i brugervejledningen.
4. Når kørslen er fuldført, tages objektglassene ud af instrumentet.
5. Sæt den bløde hætte tilbage på reagenshætteglasset, når reagenset ikke er i brug.
6. Efter brug opbevar reagenserne i henhold til de anbefalede opbevaringsforhold.

Anbefalet protokol

Parametrene for de automatiserede procedurer kan vises, udskrives og redigeres i henhold til den procedure, der er beskrevet i instrumentets brugervejledning. Følgende procedurer giver mulighed for fleksibilitet og dermed brugerens præferencer. Dette produkt er optimeret til brug med BenchMark Special Stains-instrumenter, men brugeren skal sørge for at validere produktresultaterne.

Tab. 1. Anbefalet farvningsprotokol for Light Green for PAS på et BenchMark Special Stains-instrument.

Farvningsprocedure	S PAS
Protokoltrin	Metode
Afparaffinerings	Vælg for at automatisere afparaffinerings.
Bagning (valgfrit)	Standardindstillingen er ikke valgt. 4 minutter ved 75 °C anbefales.
Light Green	Standardindstillingen er ikke valgt. Vælges for at aktivere Light Green og valgmuligheder for Light Green.
Diastase for PAS Light Green* (valgfrit)	Ikke valgt. Denne indstilling skal valideres af brugeren.
Optimize Schiff's for PAS (PAS Schiff's)	Standardindstillingen er 45 °C i 20 minutter. Vælges for at muliggøre justering af farvningsintensitet.** Vælg en temperatur fra 37–60 °C: 37 °C – lysere Schiff-farvningsintensitet 60 °C – mørkere Schiff-farvningsintensitet Vælg en inkubationstid på 12 til 20 minutter: 12 minutter – lysere Schiff-farvningsintensitet 20 minutter – mørkere Schiff-farvningsintensitet
Hematoxylin for Light Green (valgfrit)	Standardindstillingen er ikke valgt. Vælges for at aktivere påføring af Hematoxylin-kernefarvning (anbefales).

* Yderligere proceduremuligheder er tilgængelige for produkter, der kan bruges i kombination med PAS Staining Kit og Light Green for PAS.

** For at justere farvningsindstillinger øges farvningstemperaturen inkubationstiden én parameter ad gangen.

Anbefalet behandling efter kørsel på instrumentet

1. Skyl objektglassene i to hold 95 % ethanol for at fjerne resterende opløsning, efterfulgt af tre hold i 100 % ethanol.
2. Dehydrer objektglassene i tre hold 100 % xylene.
3. Påsæt dækglass i form af permanent monteringsmateriale.

Kompatibel med VENTANA HE 600-systemets protokol for påsætning af dækglass. Yderligere instruktioner findes i brugervejledningen til VENTANA HE 600-systemet.

METODER TIL KVALITETSKONTROL

Et eksempel på positivt kontrolmateriale er humant FFPE-væv, der vides at være positivt for svampeorganismer. Kontrolvæv skal være en ny obduktionsprøve, biopsiprøve eller kirurgisk præparat, der er klargjort eller fikseret så hurtigt som muligt på en måde, der er

identisk med testsnittene. Disse vævstyper kan indgå i alle analysetrin fra vævsforberedelse til farvning.

Brug af et vævssnit, der er fikseret eller behandlet på en anden måde end prøven, kan bruges som kontrol for alle reagenser og metodetrin undtagen fiksering og vævsbehandling. De cellulære dele af andre vævselementer kan fungere som den negative kontrol.

Bedst mulig laboratoriepraksis skal omfatte et positivt kontrolsnit på samme objektglas som testvævet. Dette hjælper med at identificere fejl i forbindelse med påføringen af reagens på objektglasset. Kontrolvæv kan indeholde både positive og negative farvningselementer og kan benyttes både som positiv og negativ kontrol.

Kontrolvævet skal testes ved hver kørsel.

Kendte positive kontroller må kun benyttes til overvågning af, at behandlede væv og testreagenser fungerer korrekt, ikke som hjælp til at formulere en specifik diagnose for patientprøver.

Hvis de positive vævsdele ikke udviser positiv farvning, skal resultaterne med testprøverne anses for ugyldige. Hvis de negative vævsdele udviser positiv farvning, skal resultaterne med patientprøverne også anses for ugyldige.

Uforklarede uoverensstemmelser i kontrolresultater skal straks rapporteres til den lokale supportrepræsentant. Hvis resultaterne af kvalitetskontrol ikke overholder specifikationerne, er patientresultaterne ugyldige. Årsagen skal identificeres og korrigeres, hvorefter patientprøverne skal gentages.

FORTOLKNING AF FARVNINGEN / FORVENTEDE RESULTATER

Light Green for PAS, anvendt i kombination med PAS Staining Kit, testes for at tilvejebringe kontrastfarvning af baggrunden for at lette påvisningen af svampeorganismer.

- Svampeorganismer: magenta
- Kerner: blågrønne
- Baggrund: lysegrøn

SPECIFIKKE BEGRÆNSNINGER

Til denne analyse er der kun anvendt og valideret positivt ladede mikroskopobjektglas.

PRÆSTATIONSCHARAKTERISTIKA

ANALYTISK YDEEVNE

Farvningsprøver for sensitivitet, specificitet og præcision blev udført, og resultaterne er anført nedenfor.

Sensitivitet og specificitet

Den analytiske sensitivitet og specificitet for tilfælde med normalt og sygt væv blev evalueret. Alle evaluerede tilfælde (69/69) bestod med en acceptabel farvning som vist i tabel 2 og tabel 3.

Tab. 2. Sensitivitet/specificitet for Light Green for PAS blev bestemt ud fra test af de følgende normale FFPE-væv.

Væv	Antal beståede tilfælde/antal testede
Lunge	1/1
Hud	4/4

Tab. 3. Sensitivitet/specificitet for Light Green for PAS blev bestemt ud fra test af de følgende syge FFPE-væv.

Væv	Antal beståede tilfælde/antal testede
Candida (forskellige vævstyper)	8/8
Aspergillus (forskellige vævstyper)	43/43
Blastomyces (forskellige vævstyper)	3/3
Mucormycosis (forskellige vævstyper)	5/5
Coccidioidomycosis (lunge)	2/2

Væv	Antal beståede tilfælde/antal testede
Histoplasmosis (forskellige vævstyper)	3/3

Præcision

Præcisionen af Light Green PAS blev bestemt på tværs af adskillige kørsler, dage, instrumenter og reagenslot ved hjælp af en række objektglas fra 3 tilfælde med aspergillus-inficeret lungevæv og 3 tilfælde med candida-inficerede øsofagusvæv. Alle godkendelseskriterier blev opfyldt. Der blev udført præcisionsundersøgelser på objektglas til Light Green for PAS i henhold til tabel 4.

Tab. 4. Præcisionsundersøgelser på objektglas til Light Green for PAS.

Testparametre	Antal tilstande	Antal bestået / antal testede objektglas
Mellem kørsler	3 kørsler, samme dag	54/54
Mellem dage	5 dage	90/90
Mellem instrumenter	3 instrumenter	54/54
Inden for samme kørsel	samme dag, samme instrument	54/54
Mellem lot	3 lot	54/54

Resultaterne viste ingen betydelig forskel i objektglassenes farvningsintensitet.

FEJLFINDING

- Vævssnittenes tykkelse kan have indflydelse på farvnings kvalitet og intensitet. Hvis farvningen er utilstrækkelig, bedes du kontakte din lokale supportrepræsentant.
- Nekrotisk eller autolyseret væv kan udvise uspecifik farvning.
- Hvis den positive vævskontrol er negativ, kan vævet være forkert indsamlet, fikseret eller afparaffineret. Følg den korrekte procedure for indsamling, opbevaring og fiksering.
- Hvis den positive kontrol er negativ, skal du kontrollere, om objektglasset har den rigtige strekkodemærkning. Hvis objektglasset er mærket korrekt, skal du kontrollere de øvrige positive kontroller fra samme kørsel for at be- eller afkræfte, om kontrollerne er farvet tilfredsstillende.
- I tilfælde af for kraftig baggrundsfarvning kan det skyldes utilstrækkelig paraffinjernelse, hvilket medfører farvningsartefakter eller helt manglende farvning. Hvis al paraffin ikke fjernes fra objektglasset, skal farvekørslen gentages ved hjælp af den udvidede afparaffineringsfunktion, hvis den er tilgængelig.
- Hvis vævssnittene skylles af objektglasset, skal du kontrollere, om objektglassene er positivt ladede.
- Hvis objektglassene befinder sig i længere tid på instrumentet efter afslutning af kørslen, kan det påvirke farvnings kvalitet og intensitet. Hvis farvningen er utilstrækkelig, skal du straks fjerne objektglassene ved slutningen af kørslen og fortsætte med efterbehandling uden for instrumentet.
- Læs mere om afhjælpning i afsnittet Brugervejledning i instrumentets brugsanvisning, eller kontakt din lokale supportrepræsentant.

REFERENCER

- Layton C, Bancroft JD. Bancroft's Theory and Practice of Histological Techniques. In: Elsevier; 2019. Accessed 02/15/2021.
- 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.

BEMÆRK: Der anvendes altid et punktum i dette dokument som decimaltegn til markering af grænsen mellem det hele tal og de efterfølgende decimaler. Der anvendes ikke tusindtalsseparatorer.

Symboler

Ventana bruger følgende symboler og tegn ud over dem, der er anført i ISO 15223-1-standard (for USA: se dialog.roche.com for definition af anvendte symboler):



Globalt vareidentifikationsnummer



Unik enhedsidentifikation



Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr i EU

OPHAVSRET

VENTANA, BENCHMARK, VENTANA HE og VENTANA-logoet er varemærker tilhørende Roche. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Tilføjelser, sletninger eller ændringer er angivet med en ændringsbjælke i margenen.

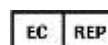
© 2022 Ventana Medical Systems, Inc.

KONTAKTOPLYSNINGER



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

