

**REF** WF16P0001

## USAGE PRÉVU

Le Réactif de libération d'échantillon PA est une solution de déparaffinage prête à l'emploi pour l'élimination de la paraffine des échantillons de tissus fixés au formol et inclus en paraffine lors des réactions d'immunohistochimie et d'hybridation in situ.

Usage diagnostique *in vitro* uniquement. Usage professionnel uniquement.

## RÉSUMÉ

L'utilisation d'une solution de déparaffinage permet d'éliminer la paraffine des coupes tissulaires et de réaliser l'immunomarquage sur le système automatisé PA-3600.

## PRINCIPE

L'élimination du milieu d'inclusion en paraffine des coupes de tissus sur l'instrument PA-3600 s'effectue en combinant chaleur et une solution détergente douce. La chaleur fait fondre la paraffine présente dans les coupes de tissus. Le détergent réduit la tension superficielle de la solution aqueuse, ce qui facilite le détachement de la paraffine fondue des surfaces du tissu et du verre, lui permettant de remonter à la surface de la solution aqueuse.

## PRÉCAUTIONS

1. Ce kit est destiné uniquement à un usage diagnostique *in vitro*.
2. Ne pas réutiliser. Les produits expirés ne doivent pas être utilisés.
3. Le kit doit être utilisé par des professionnels.
4. Une quantité insuffisante de réactifs lors de l'expérience peut conduire à des résultats incorrects.
5. Éviter tout contact des réactifs avec les yeux, la peau et les muqueuses. Utiliser des vêtements de protection et des gants.

6. Si les réactifs entrent en contact avec des zones sensibles, laver avec une grande quantité d'eau. Éviter d'inhaler les réactifs.
7. S'assurer que le conteneur à déchets est vide avant de démarrer une série sur l'appareil. Si cette précaution n'est pas prise, le conteneur à déchets pourrait déborder et l'utilisateur risquerait de glisser et de tomber.
8. Les solutions non utilisées doivent être éliminées conformément à toutes les réglementations locales, régionales, nationales et internationales.
9. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## MATÉRIELS

### Matériels fournis

#### Pour WF16P0001 (100 Tests)

Contenu	Principaux composants	Quantité
Solution de déparaffinage 1	La Solution de déparaffinage 1 contient un solvant mélangé à une solution à base de détergent.	15 mL/bouteille * 2
Solution de déparaffinage 2	La Solution de déparaffinage 2 contient un solvant mélangé à une solution à base de détergent.	15 mL/bouteille * 2
Tampon de blocage	Le Tampon de blocage contient une solution de peroxyde d'hydrogène à 3-6% (v/v).	15 mL/bouteille * 2
Notice d'utilisation	Notice d'utilisation	1

### Matériels requis mais non fournis

1. Solution de restitution PA (pH9.0)
2. Solution de restitution PA (pH6.0)
3. Réactif immunochromogène PA

4. Réactif bleuissant PA
5. Potentialisateur (Linker) PA
6. Tampon de lavage PA
7. Lames de microscope
8. Tissus positifs et négatifs à utiliser comme contrôles de processus
9. Eau distillée ou déionisée
10. Éthanol absolu
11. Xylène ou substituts de xylène
12. Milieu de montage permanent
13. Lamelle couvre-objet
14. Équipement de laboratoire général
15. Microscope à fond clair (grossissement de l'objectif 4-40x)
16. Flacon réactif 7 ml (étiqueté avec RFID)

### Équipement requis

Système de coloration pathologique entièrement automatisé (Numéro de modèle : PA-3600).

## STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Conserver à 2 ~ 8 °C, valable 18 mois
2. Conserver à l'abri de la lumière du soleil, de l'humidité et de la chaleur.
3. La congélation et la décongélation sont interdites.
4. À utiliser dans les 3 mois après ouverture.
5. Bien serrer le bouchon et retourner immédiatement à 2 ~ 8 °C après utilisation.
6. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon.

## PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Les spécimens peuvent être des coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine. Le temps de fixation dépend du fixateur ainsi que du type et de l'épaisseur du tissu. Par exemple, des blocs de tissu d'une épaisseur de 3 à 5 mm doivent être fixés dans du formol tamponné neutre pendant 18 à 24 heures.

L'épaisseur optimale des coupes paraffinées est d'environ 3 à 5 µm. Après la coupe, les tissus doivent être montés sur des lames de microscope, puis placés dans un four calibré à 65 ± 2°C pendant 1 heure.

Les coupes doivent être montées sur les lames de manière aussi plane et sans plis que possible, car les plis peuvent avoir un impact négatif sur les résultats de coloration.

REMARQUE : La position des spécimens sur les lames de microscope doit être compatible avec l'instrument PA-3600. Veuillez vous référer au Guide de l'utilisateur pour la définition de la zone de coloration utilisable de la lame pour le spécimen.

#### PROCÉDURE DE TEST

Utilisé en combinaison avec le **Système de Coloration Pathologique Entièrement Automatisé (Modèle : PA-3600)**, le processus allant du déparaffinage à la contre-coloration est entièrement réalisé par l'instrument.

1. Placer les lames préparées dans un four calibré à  $65 \pm 2$  °C pendant 1 heure.
2. Suivre les instructions d'utilisation du logiciel de l'instrument.
3. Configurer le protocole à l'aide du logiciel de l'instrument et imprimer les étiquettes.
4. Charger les lames étiquetées dans l'instrument.
5. Placer les réactifs dans le support à réactifs et vérifier que le type de réactif est correct et que la quantité est suffisante pour réaliser l'expérience.
6. Démarrer l'opération pour la coloration automatique.
7. Après la coloration, retirer les coupes et rincer avec de l'eau distillée.
8. Déshydrater et rendre transparentes les lames, puis monter définitivement les lames avec un milieu de montage permanent et placer les lamelles couvre-objets.

Pour des informations complètes et la procédure d'utilisation, veuillez-vous référer au **Manuel d'Utilisation du PA-3600**.

#### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le **PA-Sample Release Reagent** est utilisé pour l'élimination de la paraffine des tissus FFPE lors des applications d'IHC (immunohistochimie) et d'ISH (hybridation in situ). En tant que réactif autonome, ce produit ne peut pas être testé pour sa spécificité ou sa sensibilité.

De nombreux anticorps primaires et sondes Wondfo ont été développés avec le **PA-Sample Release Reagent** dans des applications IHC et ISH. Dans le cadre des tests pour ces dosages, les caractéristiques de performance suivantes ont été démontrées pour le **PA-Sample Release Reagent** :

1. Précision **intra-série, inter-jour, inter-nuit et inter-instrument** sur les instruments PA-3600.
2. Sensibilité et spécificité de la coloration sur une gamme de tissus normaux et néoplasiques ainsi que sur les tissus cibles spécifiques à chaque test.

Toutes les études ont satisfait aux critères d'acceptation.

#### CONTRÔLE DE QUALITÉ

Un témoin positif doit être inclus pour chaque lot d'expériences afin de surveiller le déroulement de l'opération et la qualité des réactifs. Un témoin positif peut être consulté dans : Quality Assurance for Design Control and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second Edition (I/LA28-A2), CLSI, 2011.

Des tissus témoins positifs et négatifs (fournis par le laboratoire) doivent être utilisés pour chaque procédure de coloration. Ces contrôles qualité ont pour but de garantir la validité de la procédure de coloration, incluant les réactifs, le traitement des tissus et les performances de l'instrument. Il est recommandé de colorer les tissus témoins sur la même lame que le tissu du patient.

##### Témoin positif

Le témoin positif doit être un tissu exprimant le biomarqueur de manière positive. Les matériaux témoins positifs externes doivent être des spécimens frais, fixés, traités et inclus dès que possible de la même manière que les échantillons du patient. Un tissu témoin positif externe pour chaque condition de test doit être inclus dans chaque série de coloration.

Si les témoins positifs ne démontrent pas de coloration positive, les résultats obtenus avec les échantillons testés doivent être considérés comme invalides.

##### Témoin négatif

Le témoin négatif doit être un tissu ou un élément tissulaire sans expression du biomarqueur. Utilisez un tissu témoin négatif, fixé, traité et inclus de la même manière que l'échantillon du patient pour chaque série de coloration afin de vérifier la spécificité de l'anticorps primaire IHC pour la démonstration de l'antigène cible et pour identifier toute coloration de fond spécifique (faux positifs).

Si une coloration spécifique (faux positif) apparaît sur le tissu témoin négatif, les résultats des échantillons du patient doivent être considérés comme invalides.

#### Témoin négatif avec réactif non spécifique

Utilisez un témoin négatif avec réactif non spécifique à la place de l'anticorps primaire sur une coupe de chaque échantillon du patient afin d'évaluer la coloration non spécifique et de faciliter l'interprétation de la coloration spécifique sur le site de l'antigène.

La période d'incubation pour le témoin négatif avec réactif non spécifique doit correspondre à celle de l'anticorps primaire.

#### LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

1. L'immunohistochimie est un processus multi-étape, et chaque étape peut influencer le résultat. Cela inclut, mais sans s'y limiter : la fixation, la méthode de récupération de l'antigène, le temps d'incubation, l'épaisseur des coupes de tissu, le kit de détection utilisé et l'interprétation des résultats de coloration.
2. Les protocoles recommandés sont basés sur l'utilisation exclusive des produits **Wondfo**.
3. L'interprétation clinique d'une coloration positive ou négative doit être évaluée dans le contexte de la présentation clinique, de la morphologie et d'autres critères histopathologiques par un pathologiste qualifié.
4. L'interprétation clinique d'une coloration positive ou négative doit être complétée par des études morphologiques utilisant des témoins internes et externes positifs et négatifs appropriés, ainsi que par d'autres tests diagnostiques.

#### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

##### Conformité positive

Le témoin positif a été prélevé et le test immunohistochimique a été réalisé conformément aux instructions du fabricant. Les résultats ont satisfait aux exigences selon lesquelles le résultat de coloration du tissu/cellule positif devait être positif, le positionnement de la coloration positive devait être précis, et il ne devait y avoir ni coloration de fond ni coloration non spécifique.

##### Conformité négative

Un témoin négatif a été prélevé conformément aux instructions du fabricant pour les tests immunohistochimiques. Les résultats ont satisfait aux exigences selon lesquelles la coloration du tissu/cellule négative devait être négative, sans coloration de fond ni coloration non spécifique.

### Conformité du témoin blanc

Un témoin blanc a été prélevé conformément aux instructions du fabricant pour les tests immunohistochimiques, en utilisant le diluant d'anticorps à la place de la solution de travail de l'anticorps primaire comme témoin blanc. Les tests immunohistochimiques ont été réalisés selon les instructions du fabricant. Les résultats ont satisfait aux exigences de négativité, sans coloration de fond ni coloration non spécifique des tissus/cellules infectés..

### Précision intra-lot

Trois coupes de tissu provenant de la même source contenant l'antigène cible ont été prélevées et le même lot de produits a été utilisé pour la détection immunohistochimique. Les résultats ont satisfait aux exigences, sans différence significative d'intensité ou de localisation de la coloration entre les coupes provenant de la même source de tissu.

### Précision inter-lots

Trois coupes de tissu provenant de la même source et contenant l'antigène cible ont été prélevées, et le même lot de produits a été utilisé pour la détection immunohistochimique. Les résultats ont répondu aux critères requis, sans différences notables d'intensité ou de localisation de la coloration entre les coupes issues de cette même source.

### BIBLIOGRAPHIE

- [1] Chinese Medical Association. Clinical Technical Operation Standard Pathology volume [M]. People's Military Medical Publication Society, 2004.
- [2] Wu Bingquan, Liu Yanfang. Immunohistochemical Pathological diagnosis (2nd edition) [M]. Science in Beijing Technology Press, 2013.
- [3] He Jianfang, Han An 'an, WU Qiuliang. Practical immunohistochemical pathological diagnosis [M]. Science Press Society, 2018.
- [4] JD Bancroft and A Stevens. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
- [5] Clinical and laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

### INDEX DES SYMBOLES

	Consulter la notice d'utilisation		Fabricant		Date de fabrication
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Date de péremption		Numéro de catalogue
	Limite de température		Code du lot		Contient suffisamment d'éléments pour <n> tests
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Abréviation de volume		Marquage CE
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne		Importateur		Identifiant unique de l'appareil



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.  
No.8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R.China  
Tel : (+86) 400-830-8768  
E-mail: [sales@wondfo.com.cn](mailto:sales@wondfo.com.cn)  
Site web : [en.wondfo.com](http://en.wondfo.com)



QbD RepS BV  
Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium

IFU-WF16(1)-01-01  
Version : 00  
05/10/2024