

REF WF16P0001

USO PRETENDIDO

O Reagente de Liberação de Amostras PA é uma solução de desparafinação pronta a usar para remoção da cera de parafina de amostras de tecido fixado em formalina e embebido em parafina, durante reações de imuno-histoquímica e de hibridização *in situ*.

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*. Apenas para uso profissional.

RESUMO

A utilização de uma solução de desparafinação permite a remoção da cera de parafina das secções de tecido e a imunocoloração no sistema automatizado PA-3600.

PRINCÍPIO

A remoção do meio embebido em parafina das secções de tecido no instrumento PA-3600 é realizada através da combinação de calor e de uma solução detergente suave. O aquecimento derrete a parafina nas secções de tecido. O detergente reduz a tensão superficial da solução aquosa, auxiliando na libertação da parafina derretida do tecido e das superfícies de vidro, permitindo que esta flutue até à superfície do meio aquoso.

PRECAUÇÃO

- Este kit destina-se apenas a uso em diagnóstico *in vitro*.
- Não reutilize, produtos expirados não devem ser utilizados.
- O kit deve ser utilizado por profissionais.
- Quantidade insuficiente de reagentes no ensaio pode levar a resultados incorrectos.
- Evite o contacto dos reagentes com os olhos, a pele e as membranas mucosas. Utilize roupa de protecção e luvas.
- Se os reagentes entrarem em contacto com áreas sensíveis, lave com bastante água. Evite a inalação dos reagentes.

- Certifique-se de que o recipiente de resíduos esteja vazio antes de iniciar o funcionamento no instrumento. Se esta precaução não for tomada, o recipiente de resíduos pode transbordar e o utilizador corre risco de escorregar e cair.
- As soluções não utilizadas devem ser descartadas em conformidade com todas as regulamentações locais, regionais, nacionais e internacionais.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido.

MATERIAIS
Materiais Fornecidos
Para WF16P0001 (100 Testes)

Conteúdo	Principais componentes	Quantidades
Solução de Desparafinação 1	A Solução de Desparafinação 1 contém um solvente misturado com uma solução à base de detergente.	15 mL/frasco * 2
Solução de Desparafinação 2	A Solução de Desparafinação 2 contém um solvente misturado com uma solução à base de detergente.	15 mL/frasco * 2
Tampão Bloqueador	O Tampão Bloqueador contém uma solução de peróxido de hidrogénio a 3-6% (v/v).	15 mL/frasco * 2
Manual de Instruções	Manual de Instruções	1

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

- Solução de Recuperação PA (pH 9.0)
- Solução de Recuperação PA (pH 6.0)
- Reagente Imunocromogénico PA
- Reagente de Azulamento PA
- Intensificador PA (Ligante)
- Tampão de Lavagem PA

- Lâminas de microscópio
- Tecidos positivos e negativos para uso como controlos de processo
- Água destilada ou desionizada
- Etanol absoluto
- Xileno ou substitutos de xileno
- Meio de montagem permanente
- Lamínula de cobertura
- Equipamento laboratorial de uso geral
- Microscópio de campo claro (magnificação objetiva de 4-40x)
- Frasco de reagente de 7 mL (etiquetado com RFID)

Equipamento Necessário

Sistema de Coloração Patológica Totalmente Automatizado (Modelo N°: PA-3600).

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazenamento a 2~8°C, validade de 18 meses.
- Mantenha afastado da luz solar, humidade e calor.
- Congelamento e descongelamento proibidos.
- Utilize no máximo 3 meses após abertura.
- Aperte a tampa e retorne imediatamente à temperatura de 2~8°C após o uso.
- Não utilize após a data de validade impressa na etiqueta do frasco.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

As amostras podem ser secções de tecido fixado em formalina e embebido em parafina. O tempo de fixação depende do fixador e do tipo/espessura do tecido. Por exemplo, blocos de tecido com espessura de 3~5 mm devem ser fixados em formalina tamponada neutra por 18~24 horas. A espessura ideal das secções embebidas em parafina é aproximadamente 3~5 µm. Após o corte das secções, os tecidos devem ser montados em Lâminas de Microscópio e, em seguida, colocados num forno calibrado a 65 ± 2°C por 1 hora.

As secções devem ser montadas nas lâminas de forma plana e sem rugas. Rugas terão impacto negativo nos resultados da coloração.

NOTA: A posição das amostras nas lâminas de microscópio deve ser adequada para o instrumento PA-3600. Consulte o Guia do Utilizador para a definição da área utilizável para coloração da lâmina de microscópio para a amostra.

PROCEDIMENTO DE TESTE

Utilizado em combinação com o Sistema de Coloração Patológica Totalmente Automatizado (Modelo N°: PA-3600), o processo desde a desparafinação até a contra-coloração é concluído pelo instrumento.

1. Coloque as lâminas preparadas num forno calibrado a $65 \pm 2^\circ\text{C}$ por 1 hora.
2. Siga as instruções operacionais do software do instrumento.
3. Configure o protocolo utilizando o software do instrumento e imprima as etiquetas.
4. Carregue as lâminas etiquetadas no instrumento.
5. Coloque os reagentes no suporte de reagentes e confirme que o tipo de reagente está correcto e que a quantidade de reagentes é suficiente para concluir o ensaio.
6. Inicie a operação de coloração automática.
7. Após a coloração ser concluída, remova as secções e enxague com água destilada.
8. Em seguida, desidrate e torne as lâminas transparentes, e finalmente instale as lâminas com meio de montagem permanente e cubra-as com lamínula.

Para informações completas e procedimento de operação, consulte o Manual de Operação PA-3600.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

O Reagente de Libertação de Amostras PA é utilizado para a remoção de parafina de tecidos FFPE durante IHC e ISH. Enquanto reagente isolado, este produto não pode ser testado quanto à especificidade ou sensibilidade.

Foram desenvolvidos múltiplos anticorpos primários e sondas Wondfo com o Reagente de Libertação de Amostras PA em aplicações de IHC e ISH. Como parte dos ensaios realizados para esses testes, foram demonstradas as seguintes características de desempenho do Reagente de Libertação de Amostras PA:

1. Precisão intra-ensaio, entre dias e noites, e entre instrumentos nos instrumentos PA-3600.
2. Sensibilidade e especificidade da coloração em vários tipos de tecidos normais e neoplásicos e tecidos-alvo específicos do ensaio.

Todos os estudos atenderam os respetivos critérios de aceitação.

CONTROLO DE QUALIDADE

Um controlo positivo deve ser definido para cada lote de ensaios, a fim de monitorizar o processo operacional e a qualidade dos reagentes; um controlo positivo pode ser baseado no documento Garantia da Qualidade para o Controlo de Projeto e Implementação de Ensaios de Imuno-histoquímica; Directriz Aprovada – Segunda Edição (I/LA28-A2) CLSI. 2011.

Tecidos de controlo positivo e negativo (fornecidos pelo laboratório) devem ser processados em cada procedimento de coloração. Estes controlos de qualidade destinam-se a garantir a validade do procedimento de coloração, incluindo reagentes, processamento de tecidos e desempenho do instrumento. Recomenda-se que os tecidos de controlo sejam corados na mesma lâmina que o tecido do paciente.

Controlo Positivo

O controlo positivo deve ser um tecido com expressão positiva do biomarcador. Os materiais de controlo positivo externo devem ser amostras frescas, fixadas, processadas e embebidas o mais rapidamente possível, de forma idêntica às amostras do(s) paciente(s). Um controlo positivo externo de tecido para cada conjunto de condições de teste deve ser incluído em cada processo de coloração.

Se os controlos positivos de tecido não demonstrarem coloração positiva, os resultados das amostras de teste devem ser considerados inválidos.

Controlo Negativo

O controlo negativo deve ser um tecido ou elemento de tecido sem expressão do biomarcador. Utilize um controlo negativo de tecido fixado, processado e embebido de forma idêntica às amostras do(s) paciente(s) em cada processo de coloração, para verificar a especificidade do anticorpo primário IHC na demonstração do anti-génio-alvo e para fornecer uma indicação de coloração de fundo específica (coloração falso-positiva).

Se ocorrer coloração específica (coloração falso-positiva) no controlo negativo de tecido, os resultados das amostras do paciente devem ser considerados inválidos.

Controlo Negativo de Reagente Não Específico

Utilize um controlo negativo de reagente inespecífico em substituição do anticorpo primário, numa secção de cada amostra

do paciente, para avaliar a coloração não específica e permitir uma melhor interpretação da coloração específica no local do antigénio. O período de incubação para o controlo negativo de reagente deve corresponder ao do anticorpo primário.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. A imuno-histoquímica é um processo em múltiplas etapas, em que cada uma pode influenciar o resultado, incluindo, mas não se limitando a fixação, método de recuperação de antigénio, tempo de incubação, espessura da secção de tecido, kit de deteção utilizado e interpretação dos resultados de coloração.
2. Os protocolos recomendados baseiam-se no uso exclusivo de produtos da Wondfo.
3. A interpretação clínica de qualquer coloração positiva ou negativa deve ser avaliada no contexto da apresentação clínica, morfologia e outros critérios histopatológicos por um patologista qualificado.
4. A interpretação clínica de qualquer coloração positiva ou negativa deve ser complementada por estudos morfológicos utilizando controlos internos e externos adequados (positivos e negativos), assim como outros testes de diagnóstico.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Conformidade Positiva

O controlo positivo foi realizado e o teste imuno-histoquímico foi efetuado de acordo com as instruções do fabricante. Os resultados cumpriram os requisitos de que o resultado de coloração do tecido/célula positivo deveria ser positivo, a localização da coloração positiva deveria ser precisa e não deveria haver coloração de fundo ou coloração não específica.

Conformidade Negativa

Foi utilizado um controlo negativo de acordo com as instruções do fabricante para testes imuno-histoquímicos. Os resultados cumpriram os requisitos de coloração do tecido/célula negativo, sem coloração de fundo ou coloração não específica.

Conformidade do Controlo em Branco

Foi utilizado um controlo em branco de acordo com as instruções do fabricante para testes imuno-histoquímicos, utilizando diluente de anticorpo em vez do líquido de trabalho do anticorpo primário

como controlo em branco. Os testes imuno-histoquímicos foram conduzidos conforme as instruções do fabricante. Os resultados cumpriram os requisitos de coloração negativa, sem coloração de fundo ou coloração não específica nos tecidos/células testados.

Precisão intra-lote

Foram retiradas três secções de tecido da mesma fonte de tecido contendo o antigénio-alvo e foi utilizado o mesmo lote de produtos para a deteção imuno-histoquímica. Os resultados atenderam aos requisitos de não haver diferença óbvia na intensidade de coloração e na localização das lâminas de tecido da mesma fonte de tecido.
















Precisão entre lotes

Foram retiradas três secções de tecido da mesma fonte de tecido contendo o antigénio-alvo e foram utilizados três lotes diferentes de produtos para deteção imuno-histoquímica ao mesmo tempo. Os resultados atenderam aos requisitos de não haver diferença óbvia na intensidade e localização da coloração das lâminas de tecido da mesma fonte de tecido com diferentes lotes de reagentes.

BIBLIOGRAFIA

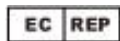
- [1] Chinese Medical Association. *Clinical Technical Operation Standard Pathology volume* [M]. People's Military Medical Publication Society, 2004.
- [2] Wu Bingquan, Liu Yanfang. *Immunohistochemical Pathological diagnosis* (2nd edition) [M]. Science in Beijing Technology Press, 2013.
- [3] He Jianfang, 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.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte o manual de instruções		Fabricante		Data de fabricação
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Data de validade		Número do catálogo
	Limite de temperatura		Código do lote		Contém suficiente para <n> testes
	Mantenha afastado da luz solar		Abreviatura de volume		Marca CE
	Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia		Importador		Identificador único do dispositivo



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



QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16, 2610
Wilrijk, Belgium

IFU-WF16(1)-01-01

Versão: 00

5/10/2024