

REF WF33P0001

USAGE PRÉVU

Le Réactif de virage bleuissant PA est prêt à l'emploi. Le Réactif de virage bleuissant PA est destiné au bleuissement de l'hématoxiline, il est utilisé pour ajuster la teinte des contre-colorations à l'hématoxiline en une couleur bleue sur un appareil PA-3600.

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

RÉSUMÉ

Le réactif de virage bleuissant PA est hautement stable et est conçu pour le bleuissement des noyaux colorés à l'hématoxiline. Lorsqu'il est appliqué sur des coupes tissulaires, il change la teinte de l'hématoxiline du violet au bleu.

PRINCIPE

Le Réactif de virage bleuissant PA est une solution aqueuse de carbonate de lithium tamponné. Le Réactif de virage bleuissant PA agit grâce à l'effet combiné des ions lithium et à l'augmentation du pH du tampon de lavage pour changer la teinte de l'hématoxiline en une couleur bleue.

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 WF33P0001 (100 Tests)**

| Contenu | Principaux composants | Quantité |
|------------------------|--|---------------------|
| Tampon de bleuissement | Le Tampon de bleuissement contient une solution de <1%(p/v) de carbonate de lithium. | 15 mL/bouteille * 2 |
| Notice d'utilisation | Notice d'utilisation | 1 |

Matériels requis mais non fournis

1. Réactif de libération d'échantillon PA
2. Réactif immunochromogène PA
3. Solution de démasquage PA (pH9.0)
4. Solution de démasquage PA (pH6.0)
5. Potentialisateur (Linker) PA
6. Tampon de lavage PA
7. Lames de microscope
8. Tissus positifs et négatifs à utiliser comme contrôles expérimentau

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 pour réactif de 7 ml (étiqueté avec RFID)

Équipement requis

Système de coloration entièrement automatisé pour la pathologie (Numéro de modèle : PA-3600).

STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Conserver à 2~8 °C, jusqu'à 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 proscrites.
4. À utiliser dans les 3 mois après ouverture.
5. Bien serrer le bouchon et stocker 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 échantillons peuvent être des coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine. La durée de fixation dépend du fixateur et du type/épaisseur du tissu. Par exemple, des blocs de tissus d'une épaisseur de 3 ~ 5 mm doivent être fixés dans du formol tamponné neutre pendant 18 ~ 24 heures. L'épaisseur optimale des coupes incluses en paraffine est d'environ 3 ~ 5 µm. Après la réalisation des coupes, les tissus doivent être montés sur des lames de microscope puis placés dans une étuve calibrée à 65 ± 2 °C pendant 1 heure.

Les coupes doivent être montées sur les lames aussi à plat et sans plis que possible. Les plis auront un impact négatif sur les résultats de la coloration.

NOTE : La position des échantillons sur les lames de microscope doit être adaptée à l'appareil PA3600. Veuillez-vous référer au Guide d'utilisation pour la définition de la zone de coloration utilisable de la lame de microscope pour l'échantillon.

PROCÉDURE DE TEST

Utilisé en combinaison avec le Système de coloration pour la pathologie entièrement automatisé (Numéro de modèle : PA-3600), le processus du déparaffinage à la contre-coloration est complété par l'appareil.

1. Placer les lames préparées dans une étuve calibrée à 65 ± 2 °C pendant 1 heure.
2. Suivre les instructions opératoires du logiciel de l'appareil.
3. Configurer le protocole à l'aide du logiciel de l'appareil et imprimer les étiquettes.
4. Charger les lames étiquetées dans l'appareil.
5. Placer les réactifs dans le portoir à réactifs et confirmer que le type de réactif est correct et que la quantité de réactifs est suffisante pour compléter l'expérience.
6. Démarrer l'opération pour la coloration automatique.
7. Après la coloration, retirer les coupes et rincer à l'eau distillée.
8. Déshydrater et clarifier les lames, enfin monter les lames avec un milieu de montage permanent et les couvrir avec une lamelle.

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

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le Réactif de virage bleuissant PA est utilisé pour ajuster la teinte des contre-colorations à l'hématoxyline en une couleur bleue sur les appareils PA-3600.

De multiples anticorps primaires, sondes, kits de coloration et kits de détection Wondfo ont été développés conjointement avec le réactif de virage bleuissant PA en combinaison avec les contre-colorations à l'hématoxyline pour des applications IHC, ICC et ISH. Dans le cadre des tests de ces essais, les caractéristiques de performance suivantes ont été démontrées :

1. Précision intra-série, inter-jours et nuits et inter-appareils sur les appareils PA-3600 IHC/ISH.
2. Sensibilité et spécificité de la coloration sur une gamme de types tissulaires normaux et néoplasiques et de tissus cibles spécifiques à l'essai.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Un contrôle positif doit être établi pour chaque série d'expériences afin de surveiller le processus opératoire et la qualité des réactifs ; un contrôle positif peut être référencé dans l'Assurance qualité pour le Contrôle de conception et la mise en œuvre des tests d'immunohistochimie ; Guide approuvé - Deuxième édition (I/LA28-A2) CLSI. 2011.

Des tissus de contrôle positifs et négatifs (fournis par le laboratoire) doivent être utilisés pour chaque procédure de coloration. Ces contrôles de qualité visent à garantir la validité de la procédure de coloration, y compris les réactifs, le traitement des tissus et la performance de l'appareil. Il est recommandé de colorer les tissus de contrôle sur la même lame que le tissu patient.

Contrôle positif

Le contrôle positif doit être un tissu présentant une expression positive du biomarqueur. Les échantillons de contrôle positif externe doivent être des échantillons frais fixés, traités et inclus le plus rapidement possible de la même manière que l'échantillon patient. Un contrôle positif tissulaire externe pour chaque ensemble de conditions de test doit être inclus dans chaque série de coloration.

Si les contrôles positifs tissulaires ne présentent pas de coloration positive, les résultats des échantillons tests doivent être considérés comme non valides.

Contrôle négatif

Le contrôle négatif doit être un tissu ou un élément tissulaire sans expression du biomarqueur. Utiliser un contrôle négatif tissulaire fixé, traité et inclus de manière identique à l'échantillon patient avec chaque série de coloration pour vérifier la spécificité de l'anticorps primaire IHC pour la démonstration de l'antigène cible,

et pour fournir une indication du bruit de fond (coloration faussement positive).

Si une coloration faussement positive se produit dans le contrôle négatif tissulaire, les résultats des échantillons patients doivent être considérés comme non valides.

Contrôle négatif non spécifique du réactif

Utiliser un contrôle négatif non spécifique du réactif à la place de l'anticorps primaire avec une coupe de chaque échantillon patient pour évaluer la coloration non spécifique et permettre une meilleure interprétation de la coloration spécifique du site antigénique.

La période d'incubation pour le contrôle négatif du réactif doit correspondre à celle de l'anticorps primaire.

LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

- 1.L'immunohistochimie est un processus multi-étapes, chaque étape peut influencer le résultat, celles-ci incluent, mais sans s'y limiter, la fixation, la méthode de démasquage antigénique, le temps d'incubation, l'épaisseur des coupes tissulaires, 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 de toute 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 de toute coloration positive ou négative doit être complétée par des études morphologiques utilisant des contrôles internes et externes positifs et négatifs appropriés ainsi que d'autres tests diagnostiques.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Conformité positive

Le contrôle positif a été prélevé, et le test immunohistochimique a été réalisé selon les instructions du fabricant. Les résultats ont satisfait aux exigences stipulant que le résultat de coloration des tissus/cellules positifs doit être positif, la localisation de la

coloration positive doit être précise, et il ne doit y avoir aucune coloration de fond ou coloration non spécifique.

Conformité négative

Un contrôle négatif a été prélevé selon les instructions du fabricant pour les tests immunohistochimiques. Les résultats ont satisfait aux exigences stipulant que les résultats de coloration des tissus/cellules négatifs doivent être négatifs, sans coloration de fond ni coloration non spécifique.

Conformité du contrôle blanc

Un contrôle blanc a été prélevé selon les instructions du fabricant pour les tests immunohistochimiques, et un diluant d'anticorps a été utilisé à la place du liquide de travail de l'anticorps primaire comme contrôle blanc. Les tests immunohistochimiques ont été conduits selon les instructions du fabricant. Les résultats ont satisfait aux exigences de négativité, sans coloration de fond et sans coloration non spécifique des tissus/cellules infectés.

Précision intra-lot

Trois coupes tissulaires de la même source tissulaire 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 de l'absence de différence notable dans l'intensité de coloration et la localisation des coupes tissulaires de la même source tissulaire.

Précision inter-lots

Trois coupes tissulaires de la même source tissulaire contenant l'antigène cible ont été prélevées et 3 lots différents de produits ont été utilisés simultanément pour la détection immunohistochimique. Les résultats ont satisfait aux exigences de l'absence de différence notable dans l'intensité et la localisation de la coloration des coupes tissulaires de la même source tissulaire avec différents lots de réactifs.

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



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
Site web : en.wondfo.com



QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16,2610
Wilrijk,Belgium

IFU-WF33(1)-01-01
Version : 00
05/10/2024