

REF WF33P0001

USO PRETENDIDO

O Reagente de Azulamento PA está pronto para uso. O Reagente de Azulamento PA destina-se a ser utilizado para o azulamento da hematoxilina, sendo utilizado para ajustar a tonalidade das contracolorações com hematoxilina para a cor azul no instrumento PA-3600.

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

RESUMO

O Reagente de Azulamento PA é altamente estável e foi desenvolvido para o processo de azulamento dos núcleos corados com hematoxilina. Quando aplicado em secções de tecido, altera a tonalidade da hematoxilina de roxo para azul.

PRINCÍPIO

O Reagente de Azulamento PA é uma solução aquosa de carbonato de lítio tamponada. O Reagente de Azulamento PA atua através do efeito combinado dos íons de lítio e do aumento do pH do tampão de lavagem para modificar a tonalidade da hematoxilina para a cor azul.

PRECAUÇÃO

1. Este kit destina-se apenas a uso em diagnóstico *in vitro*.
2. Não reutilize. Produtos expirados não devem ser utilizados.
3. O kit deve ser utilizado por profissionais.
4. Quantidade insuficiente de reagentes no ensaio pode levar a resultados incorrectos.

5. Evite o contacto dos reagentes com os olhos, a pele e as membranas mucosas. Utilize roupa de proteção e luvas.
6. Se os reagentes entrarem em contacto com áreas sensíveis, lave com bastante água. Evite a inalação dos reagentes.
7. 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.
8. As soluções não utilizadas devem ser descartadas em conformidade com todas as regulamentações locais, regionais, nacionais e internacionais.
9. 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 WF33P0001 (100 Testes)

Conteúdo	Principais componentes	Quantidades
Tampão de Azulamento	O Tampão de Azulamento contém uma solução de <1% (p/v) de carbonato de lítio.	15 mL/frasco * 2
Manual de Instruções	Manual de Instruções	1

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

1. Reagente de Liberação de Amostras PA
2. Reagente Imunocromogénico PA
3. Solução de Recuperação PA (pH 9.0)
4. Solução de Recuperação PA (pH 6.0)
5. Intensificador PA (Ligante)
6. Tampão de Lavagem PA
7. Lâminas de microscópio

8. Tecidos positivos e negativos para uso como controlos de processo
9. Água destilada ou desionizada
10. Etanol absoluto
11. Xileno ou substitutos de xileno
12. Meio de montagem permanente
13. Lâmina de cobertura
14. Equipamento laboratorial de uso geral
15. Microscópio de campo claro (magnificação objetiva de 4-40x)
16. Frasco de reagente de 7 mL (etiquetado com RFID)

Equipamento Necessário

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

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. Armazenamento a 2 ~ 8°C, validade de 18 meses.
2. Mantenha afastado da luz solar, humidade e calor.
3. Congelamento e descongelamento proibidos.
4. Utilize no máximo 3 meses após abertura.
5. Aperte a tampa e retorne imediatamente à temperatura de 2~8°C após o uso.
6. 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 enxágue 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 Azulamento PA é utilizado para ajustar a tonalidade das contracolorações com hematoxilina para uma cor azul nos instrumentos PA-3600.

Foram desenvolvidos múltiplos anticorpos primários Wondfo, sondas, kits de coloração e kits de detecção em conjunto com o Reagente de Azulamento PA, em combinação com contracolorações com hematoxilina em aplicações de IHC, ICC, e

ISH. Como parte dos ensaios realizados para esses testes, foram demonstradas as seguintes características de desempenho:

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

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 Projecto 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 antígeno-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 inespecífica e permitir uma melhor interpretação da coloração específica no local do antígeno. 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 antígeno, tempo de incubação, espessura da secção de tecido, kit de detecção 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

efectuado 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 inespecífica.

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 detecção 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 detecção 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.


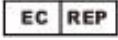
[4] JD Bancroft and A Stevens. *Theory and Practice of Histological Techniques*. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

[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
	Importador		Identificador único do dispositivo		Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia

 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