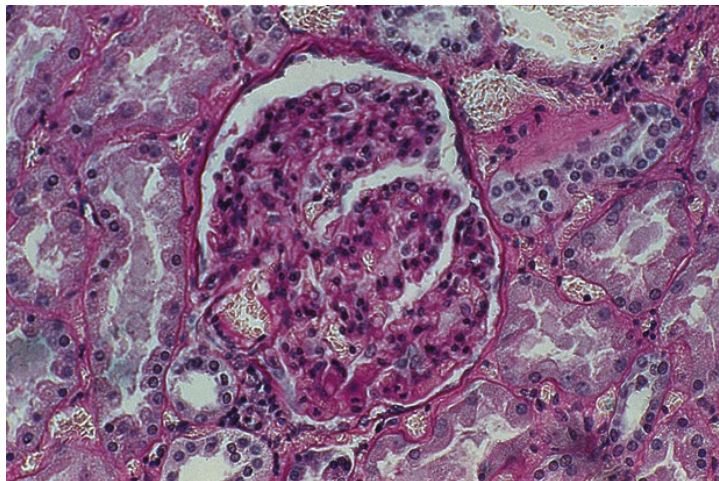




P.A.S. – ПЕРИОДНА КИСЕЛИНА – ШИФ (SCHIFF)

Хочкис – Мак Манус (Hotchkiss – Mc Manus)



Бъбрек

КОД	ОПИСАНИЕ	БРОЙ ТЕСТОВЕ
04-130802/L	P.A.S.	N/A



IVD: Инвитро диагностика – медицинско изделие
EMDN: W01030799
IVD от **клас А**, Регламент (ЕС) 2017/746
UDI-DI: 08033976231217
Basic UDI: 080339762W01030799Y5



Производител: Bio-Optica Milano S.p.A.

Продукт за подготовка на цитохистологични проби за изследване с оптичен микроскоп.

За визуализиране на нормални и патологични тъканни компоненти, които се характеризират със съседни гликолови или аминоксидроксилни групи за хистологични срезове (метод 1) и за хематология и цитология (метод 2).

ПРИНЦИП

Периодната киселина окислява селективно следните групи: 1,2 гликолова; първична аминна (1-хидрокси-2-аминна); вторична аминна (1-хидрокси-2-алкиламинна); 1-хидрокси-2-кетонна. Някои метокси производни и алфа-кетони също се окисляват, но не се превръщат в алдехиди. По време на окислението връзките между въглеродните атоми в позиция 1,2 се разрушават и се образуват алдехидни групи. В последващата реакция фуксинът и сярната киселина от реагента на Шиф (Schiff) променят тези две съседни алдехидни групи в неразтворимо оцветено съединение, подобно на основния фуксин. За протичането на тези реакции са необходими три условия:

- 1) хидроксилните групи трябва да са свободни
- 2) съединенията, които се образуват след окислението, не трябва да се разпространяват в тъканта
- 3) в съединенията трябва да има достатъчно алдехидни групи за хистохимично изследване.

На тези изисквания отговарят само макромолекулите, като гликан и муцини. Периодната киселина е избрана като окислител, тъй като спира окислението в алдехидната фаза. Киселият гликан не реагира, с изключение на хепарин моносярна киселина, тъй като наличието на -SO₃H група блокира реактивните гликолови групи.

МЕТОД

- 1) Сложете среза в дестилирана вода.
- 2) Потопете срезовете в реагент А: оставете да действа 10 минути.
- 3) Промийте в дестилирана вода.
- 4) Потопете срезовете в реагент В: оставете да действа 20 минути.
- 5) Промийте в дестилирана вода.
- 6) Потопете срезовете в реагент С: оставете да действа 2 минути.
- 7) Отцедете предметното стъкло, без да го миете, и го потопете в реагент D: оставете да действа 2 минути. Изплакнете в дестилирана вода.
- 8) Потопете срезовете в реагент Е: 3 минути.
- 9) Промийте с течаща чешмяна вода за 5 минути.
- 10) Обезводнете в спиртове с нарастваща концентрация. Очистете в ксилен и поставете върху предметно стъкло.

МЕТОД ЗА ОЦВЕТЯВАНЕ

МЕТОД ЗА ХИСТОЛОГИЧНИ СРЕЗОВЕ

- 1) Сложете среза в дестилирана вода.
- 2) Реагент А: 10 минути
- 3) Дестилирана вода: 30 секунди
- 4) Реагент В: 20 минути
- 5) Дестилирана вода: 30 секунди
- 6) Реагент С: 2 минути, време за отцеждане: 15 секунди
- 7) Реагент D: 2 минути
- 8) Дестилирана вода: 30 секунди
- 9) Реагент Е: 3 минути
- 10) Течаща чешмяна вода: 5 минути
- 11) Обезводнете в спиртове с нарастваща концентрация: очистете и поставете върху предметно стъкло.

Технически данни

Спецификации за метода	Продължителност на процедурата	50 минути	
	Допълнително оборудване	Не е необходимо	
	Резултати	Р.А.S.-положителни вещества	Магента червено
		Ядра:	Синьо
Компоненти	А) Разтвор на перйодна киселина	1000 ml	
	В) Реагент на Шиф (Schiff), Хочкис – Мак Манус (Hotchkiss – Mc Manus)	1000 ml	
	С) Разтвор на калиев метабисулфит	1000 ml	
	Д) Фиксиращ разтвор	1000 ml	
	Е) Хемалум по Майер (Mayer)	1000 ml	
Съхранение	Съхранение	Съхранявайте препарата при температура 2 – 8°C, в плътно затворени контейнери.	
	Температура на съхранение	2 – 8°C	
	Стабилност	След първото отваряне продуктът може да се използва отново до изтичане на срока на годност, ако е правилно съхраняван.	
	Годност	1 година	
Предупреждение	Класификация на продукта	<p>След употреба приберете контейнерите с реагенти А и В при температура 2 – 8°C.</p> <p>Цветът на реагент D може да е розов, но това не влияе на функционалността.</p> <p>Продуктът е предназначен за професионална лабораторна употреба от медицински специалисти.</p> <p>Прочетете внимателно информацията върху етикета (символите за опасност и текстовете за рисковете и безопасността) и винаги правете справка с информационния лист за безопасност. Не използвайте, ако оригиналният фабричен контейнер е повреден.</p> <p>В случай на сериозна злополука препоръчваме незабавно да информирате Bio-Optica Milano S.p.A и компетентните власти.</p>	
	Изхвърляне	Опасни отпадъци: спазвайте всички държавни и местни екологични разпоредби относно изхвърлянето на отпадъци.	

РЕДАКЦИЯ №	ОСНОВАНИЕ	ДАТА НА РЕДАКЦИЯТА
001	Корекция на Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика (IVDR)	16.05.2022 г.