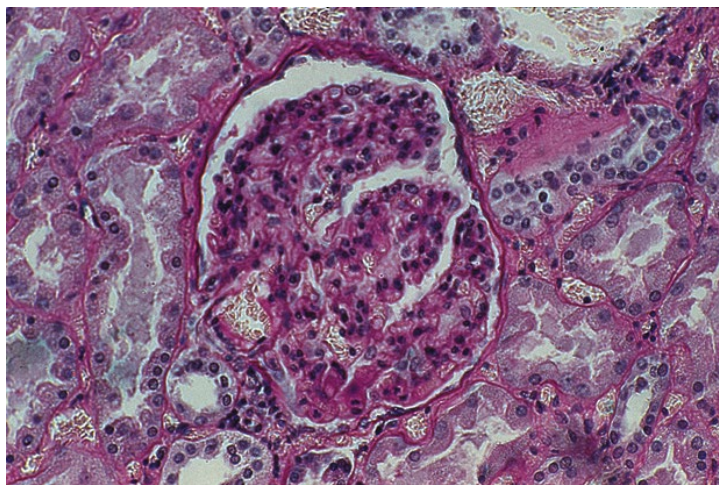


PAS – PERJODIHAPPO-SCHIFF

Hotchkiss – Mc Manus



Munuainen

KOODI	KUVAUS	TESTIEN LUKUMÄÄRÄ
04-130802/L	PAS	–

IVD

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite
EMDN: W01030799
IVD, **luokka A**, asetus (EU) 2017/746
UDI-DI: 08033976231217
Basic UDI: 080339762W01030799Y5



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

Tuote sytologisten näytteiden valmisteluun optista mikroskopiaa varten.
Osoittamaan normaalit ja patologiset kudokset, joissa on vierekkäisiä glykoli- tai aminohydroksyyliiryhmiä.
Histologisille leikkeille (menetelmä 1), hematologiaan ja sytologiaan (menetelmä 2).

TOIMINTAPERIAATE

Perjodihappo hapettaa selektiivisesti seuraavat ryhmät: 1,2-glykoli, primaarinen amino (1-hydroksi-2-amino); sekundaarinen amino (1-hydroksi-2-alkyyliamino), 1-hydroksi-2-keto. Myös jotkin metoksyyl johdannaiset ja alfa-ke-tonit hapettuvat, mutta ne eivät muunnu aldehydeiksi. Hapettumisprosessissa hiiliatomien 1,2 väliset sidokset katkeavat ja muodostuu aldehydiryhmiä. Seuraavassa reaktiossa Sciffin reagenssin sisältämä rikki-pitoinen fuksiini muuntaa nämä kaksi peräkkäistä aldehydiryhmiä liukenemattomaksi värjäytyksi yhdisteeksi, joka muistuttaa emäksistä fuksiinia. Näillä reaktioilla on kolme edellytystä:

- 1) Hydroksyyliiryhmien on oltava vapaita.
- 2) Hapettumisen jälkeen muodostuvat yhdisteet eivät saa levitä kudoksessa.
- 3) Yhdisteissä on oltava riittävästi aldehydiryhmiä histokemiallista tutkimusta varten.

Ainoastaan makromolekyylit, kuten glykaani ja musiinit, täyttävät nämä vaatimukset. Perjodihappo on valittu hapettimeksi, koska se keskeyttää hapettumisen aldehydivaiheessa. Hapan glykaani ei reagoi lukuun ottamatta heparaanisulfaattia, koska -SO₃H-ryhmät estävät reaktiiviset glykoliryhmät.

MENETELMÄ

- 1) Aseta leike tislattuun veteen.
- 2) Upota leikkeet reagenssiin A. Anna vaikuttaa 10 minuuttia.
- 3) Pese tislattulla vedellä.
- 4) Upota leikkeet reagenssiin B. Anna vaikuttaa 20 minuuttia.
- 5) Pese tislattulla vedellä.
- 6) Upota leikkeet reagenssiin C. Anna vaikuttaa 2 minuuttia.
- 7) Valuta aluslasi pesemättä ja upota reagenssiin D. Anna vaikuttaa 2 minuuttia. Huuhtelee tislattulla vedellä.
- 8) Upota leikkeet reagenssiin E. Anna vaikuttaa 3 minuuttia.
- 9) Pese juoksevalla vesijohtovedellä 5 minuuttia.
- 10) Poista vesi nousevalla alkoholisarjalla. Kirkasta ksyleenillä ja päällystä.

MENETELMÄ VÄRJÄYSLAITTEELLE

HISTOLOGISIA LEIKKEITÄ VARTEN

- 1) Aseta leike tislattuun veteen
- 2) Reagenssi A: 10 minuuttia
- 3) Tislattu vesi: 30 sekuntia
- 4) Reagenssi B: 20 minuuttia
- 5) Tislattu vesi: 30 sekuntia
- 6) Reagenssi C: 2 minuuttia, valutusaika: 15 sekuntia
- 7) Reagenssi D: 2 minuuttia
- 8) Tislattu vesi: 30 sekuntia
- 9) Reagenssi E: 3 minuuttia
- 10) Juokseva vesijohtovesi: 5 minuuttia
- 11) Poista vesi nousevalla alkoholisarjalla, kirkasta ja päällystä.

Tekniset tiedot

Menetelmän tiedot	Toimenpiteen kesto	50 minuuttia	
	Lisävarusteet	Ei tarvita	
	Tulokset	PAS-positiiviset aineet:	Magentanpunainen
		Tumat:	Sininen
Ainesosat	A) Perjodihappoliuos	1 000 ml	
	B) Schiffin reagenssi (Hotchkiss McManus)	1 000 ml	
	C) Kaliummetadisulfiittiliuos	1 000 ml	
	D) Kiinnitysliuos	1 000 ml	
	E) Mayerin Hemalum	1 000 ml	
Säilytys	Säilytys	Säilytä valmiste 2–8 °C:n lämpötilassa. Pidä astiat tiiviisti suljettuina.	
	Säilytyslämpötila	2–8 °C	
	Stabiliteetti	Avattua tuotetta voidaan käyttää viimeiseen käyttöpäivään saakka, jos sitä säilytetään oikein.	
	Säilyvyysaika	1 vuosi	
Varoitus	Tuotteen luokitus	<p>Säilytä reagenssin A ja B astiaa käytön jälkeen 2–8 °C:n lämpötilassa.</p> <p>Reagenssi D voi olla vaaleanpunaista, mutta se ei vaikuta toimivuuteen.</p> <p>Tämä tuote on tarkoitettu ammattimaiseen laboratoriokäyttöön terveydenhuollon ammattilaisten toimesta.</p> <p>Lue huolellisesti pakkausmerkinnät (vaarasymbolit, riski- ja turvalausekkeet) ja tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteeseen. Älä käytä tuotetta, jos primaaripakkaus on vaurioitunut.</p> <p>Jos tapahtuu vakava onnettomuus, suosittellemme ottamaan heti yhteyttä Bio-Optica Milano S.p.A:han ja toimivaltaisiin viranomaisiin.</p>	
	Hävittäminen	Vaarallinen valmiste: noudata kaikkia jätteiden hävittämistä koskevia kansallisia ja paikallisia ympäristösäännöksiä.	

VERSION NRO	SYY	MUOKKAUKSEN PVM
001	Asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti	16.5.2022