

1.15973.0002 **REF****Microscopy****Weigert's iron hematoxylin kit**

for nuclear staining in histology

For professional use only

In Vitro Diagnostic Medical Device

**Intended purpose**

This "Weigert's iron hematoxylin kit - for nuclear staining in histology" is used for human-medical cell diagnosis and serves the purpose of the histological investigation of sample material of human origin. It is a ready-to-use staining kit that when used together with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio makes target structures evaluable for diagnostic purposes (by fixing, embedding, staining, counterstaining, mounting) in histological specimen materials, for example histological sections of e.g. the liver, the kidney, the intestine, the placenta and similar.

Unstained structures are relatively low in contrast and are extremely difficult to distinguish under the light microscope. The images created using the staining solutions help the authorized and qualified investigator to better define the form and structure in such cases. Further examinations may be necessary to reach a definitive diagnosis.

Principle

Aluminium hematoxylin (e.g. nuclear fast red aluminium sulfate) are washed out of the tissue sections by acidic staining solutions. Iron hematoxylin solutions (e.g. Weigert's iron hematoxylin), on the other hand, are acid-resistant and are preferentially used for staining nuclei in histological tissue sections in which counterstaining is done with acidic staining solutions.

Examples here include the visualization of elastic fibers according to the van Gieson method (e.g. Elastica van Gieson) and the various trichrome connective-tissue staining methods (e.g. acc. to Masson-Goldner).

Commonly used hemalum solutions such as Mayer's Hemalum, Delafield, Gill and Harris tend to procedure also weak nucleic staining only when used with acidic counter-stains.

Sample material

Starting materials are sections of formalin- or Bouin-fixed tissue embedded in paraffin (3 - 5 µm thick paraffin sections).

Reagents

Cat. No. 1.15973.0002

Weigert's iron hematoxylin kit
for nuclear staining in histology**Package components:**

The staining kit contains

Reagent 1: Weigert's solution A - alcoholic hematoxylin solution	500 ml
Reagent 2: Weigert's solution B - hydrochloric acid iron(III)nitrate solution	500 ml

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

All samples must be treated using state-of-the-art technology.

All samples must be clearly labeled.

Suitable instruments must be used for taking samples and their preparation. Follow the manufacturer's instructions for application / use.

When using the corresponding auxiliary reagents, the corresponding instructions for use must be observed.

Deparaffinize and rehydrate sections in the conventional manner.

Reagent preparation**Weigert's iron hematoxylin staining solution**

Mix reagent 1 and 2 (Weigert's solution A and Weigert's solution B) in the ratio 1 + 1.

The prepared staining solution remains stable for approx. one working week.

The solution must be exchanged as soon as the cell nuclei appear brown.

Procedure**Staining in the staining cell**

Deparaffinize histological slides in the conventional manner and rehydrate in a descending alcohol series.

The stated times should be adhered to in order to guarantee an optimal staining result.

Slide with histological specimen	
Weigert's iron hematoxylin staining solution	5 min
Running tap water	3 min
Counterstaining corresponding to the method used	
Ethanol 70%	1 min
Ethanol 70%	1 min
Ethanol 96%	1 min
Ethanol 96%	1 min
Ethanol 100%	1 min
Ethanol 100%	1 min
Xylene or Neo-Clear™	5 min
Xylene or Neo-Clear™	5 min
Mount the Neo-Clear™-wet slides with Neo-Mount™ or the xylene-wet slides with e.g. Entellan™ new and cover glass.	

After dehydration (ascending alcohol series) and clarification with xylene or Neo-Clear™, histological slides can be covered with non-aqueous mounting agents (e.g. DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™) and a cover glass and can then be stored.

Result

Nuclei	blue-black
--------	------------

Trouble-shooting**Weak staining**

Weigert's iron hematoxylin staining solution (mixture of Reagents 1 and 2) can be used for approx. 1 working week after preparation; a new solution should be prepared after this time has elapsed (over-oxidation).

In addition, as an alternative it is also possible to fix the tissue specimen using the Bouin fixing method, since the formalin fixation may result in an insoluble protein network that in some tissues is capable of preventing the penetration of large staining particles (e.g. fuchsin), in particular when the tissue has been fixed for a very long time.

Technical notes

The microscope used should meet the requirements of a medical diagnostic laboratory.

When using histoprocessor systems or automatic staining systems, please follow the instructions for use supplied by the supplier of the system and software.

Analytical performance characteristics

"Weigert's iron hematoxylin kit" stains and thereby visualizes biological structures, as described in the "Result" chapter of this IFU. The use of the product is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, histoprocessing, decisions regarding suitable controls and more.

The analytical performance of the product is confirmed by testing each production batch. The successful participation in international interlaboratory tests on a regular basis provide an additional and unaffiliated confirmation of analytical specificity.

For the following stains, the analytical performance was confirmed in terms of specificity, sensitivity and repeatability of the product with a rate of 100%:

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Nuclear staining				
Nuclei	8/8	8/8	6/6	6/6

Analytical performance results

Intra- (performed on the same batch) and inter-assay (performed on different batches) data list the number of correctly stained structures in relation to the number of performed assays.

The results of this Performance Evaluation confirms that the product is suitable for the intended use and performs reliably.

Diagnostics

Diagnoses are to be made only by authorized and qualified personnel. Valid nomenclatures must be used. This method can be supplementarily used in human diagnostics. Further tests must be selected and implemented according to recognized methods. Suitable controls should be conducted with each application in order to avoid an incorrect result.

Storage

Store the Weigert’s iron hematoxylin kit - for nuclear staining in histology at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

The Weigert’s iron hematoxylin kit - for nuclear staining in histology can be used until the stated expiry date. After first opening of the bottle, the contents can be used up to the stated expiry date when stored at +15 °C to +25 °C. The bottles must be kept tightly closed at all times. If stored at +15°C to +25 °C, the freshly prepared Weigert's iron hematoxylin staining solution can be used for minimum one working week. The solution must be exchanged as soon as the cell nuclei appear brown. However, the solutions should be discarded when contaminations (e.g. bacteria, fungi), that occur at times, are observed.

Capacity

The package is sufficient for 400 - 500 applications.

Additional instructions

For professional use only. In order to avoid errors, the application must be carried out by qualified personnel only. National guidelines for work safety and quality assurance must be followed. Microscopes equipped according to the standard must be used.

Protection against infection

Effective measures must be taken to protect against infection in line with laboratory guidelines.

Instructions for disposal

The package must be disposed of in accordance with the current disposal guidelines. Used solutions and solutions that are past their shelf-life must be disposed of as special waste in accordance with local guidelines. Information on disposal can be obtained under the Quick Link “Hints for Disposal of Microscopy Products” at www.microscopy-products.com. Within the EU the currently applicable REGULATION (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006 applies.

Auxiliary reagents

Cat. No.	1.00199	Picrofuchsin solution acc. van Gieson for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.00579	DPX new non-aqueous mounting medium for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.00591	ELASTIN color solution acc. to Weigert for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.00974	Ethanol denatured with about 1% methyl ethyl ketone for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No.	1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No.	1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l
Cat. No.	1.09016	Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy	100-ml dropping bottle, 500 ml
Cat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l
Cat. No.	1.15974	Elastica van Gieson staining kit for connective tissue	4x 500 ml

Hazard classification

Cat. No. 1.15973.0002 Please observe the hazard classification printed on the label and the information given in the safety data sheet. The safety data sheet is available on the website and on request.

Main components of the products

Cat. No.	1.15973.0002
Reagent 1	
C.I. 75290	20 g/l
Reagent 2	
Fe(NO ₃) ₃ x 9 H ₂ O	5 g/l
HCl 25%	11.2 g/l

General remark

If during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorised representative and to your national authority.

Literature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Highly flammable liquid and vapor.

H290: May be corrosive to metals.

H319: Causes serious eye irritation.

P210: Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.

P233: Keep container tightly closed.

P234: Keep only in original packaging.

P240: Ground and bond container and receiving equipment.

P241: Use explosion-proof electrical/ ventilating/ lighting/ equipment.

P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Reagent 1:

H225: Highly flammable liquid and vapor.

H319: Causes serious eye irritation.

Reagent 2:

H290: May be corrosive to metals.

Revision History

Version	Modification Comment
2024-Jul-01	Initial version with the introduction of Revision History



Consult instructions
for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult
accompanying documents



Use by
YYYY-MM-DD



Temperature
limitation

Status: 2024-Jul-01

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All Rights Reserved. Merck and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly available resources.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.15973.0002 **REF****Mikroskopie****Weigerts Eisenhämatoxylin Kit**

für die Kernfärbung in der Histologie

Nur für professionelle Anwendung

In Vitro Diagnostikum

**Zweckbestimmung**

Das vorliegende „Weigerts Eisenhämatoxylin Kit - für die Kernfärbung in der Histologie“ wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der histologischen Untersuchung von Proben humanen Ursprungs. Es handelt sich um ein gebrauchsfertiges Farbeset, welches zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio Zielstrukturen (mittels Fixieren, Einbetten, Anfärben, Gegenfärben, Eindecken) in histologischem Untersuchungsgut, wie z.B. histologischen Schnitten von z.B. Leber, Niere, Darm, Plazenta u.a. für die Diagnostik auswertbar macht.

Ungefärbte Strukturen sind relativ kontrastarm und lassen sich kaum lichtmikroskopisch differenzieren. Durch die mit Hilfe der Färbelösungen erzeugten Bilder, kann die Form und Struktur durch einen autorisierten und qualifizierten Untersucher besser erkannt werden. Für eine abschließende Diagnostik können weiterführende Untersuchungen notwendig sein.

Prinzip

Aluminium-Hämatoxyline (z.B. Kernechtrot-Aluminiumsulfat) werden durch saure Färbelösungen aus dem Gewebe gewaschen. Hingegen sind Eisenhämatoxylin-Lösungen (z.B. Weigerts Eisenhämatoxylin) säurefest und werden besonders für Kernfärbungen in histologischen Gewebeschnitten verwendet, bei denen mit sauren Färbelösungen gegengefärbt wird. Beispiele sind die Darstellung von elastischen Fasern nach van Gieson (z.B. Elastika van Gieson) und die verschiedenen Trichrom-Bindegewebefärbungen (z.B. Masson-Goldner).

Die gängigen Hämalun-Lösungen wie Mayers Hämalun, Delafield, Gill und Harris ergeben in Verbindung mit sauren Gegenfärbungen auch nur schwache Kernfärbungen.

Probenmaterial

Als Ausgangsmaterial werden Schnitte von Formalin oder Bouin fixiertem, Paraffin eingebettetem Gewebe verwendet (3 - 5 µm dicke Paraffinschnitte).

Reagenzien

Art. 1.15973.0002
Weigerts Eisenhämatoxylin Kit
für die Kernfärbung in der Histologie

Bestandteile der Packung:

Das Farbeset enthält

Reagenz 1: Weigerts Lösung A - alkoholische Hämatoxylin-Lösung 500 ml

Reagenz 2: Weigerts Lösung B - salzsaure Eisen(III)nitrat-Lösung 500 ml

Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

Alle Proben sind entsprechend dem Stand der Technik zu behandeln.

Alle Proben sind eindeutig zu kennzeichnen.

Geeignete Instrumente sind zur Probenentnahme und bei der Präparation zu verwenden, die Anweisungen des Herstellers für die Anwendung / den Gebrauch sind zu befolgen.

Bei Verwendung der entsprechenden Hilfsreagenzien sind die dazugehörigen Gebrauchsanweisungen zu beachten.

Schnitte in typischer Weise entparaffinieren und rehydratisieren.

Reagenzvorbereitung**Weigerts Eisenhämatoxylin Färbelösung**

Reagenz 1 und 2 (Weigerts Lösung A und Weigerts Lösung B) im Verhältnis 1 + 1 mischen.

Die hergestellte Färbelösung ist ca. eine Arbeitswoche verwendbar.

Sobald die Zellkerne braun gefärbt werden, ist die Lösung auszuwechseln.

Durchführung**Färbung in der Färbeküvette**

Histologische Präparate in typischer Weise entparaffinieren und in absteigender Alkoholreihe rehydratisieren.

Für ein optimales Färberegebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Objektträger mit histologischem Präparat	
Weigerts Eisenhämatoxylin Färbelösung	5 min
Fließendes Leitungswasser	3 min
Gegenfärbung entsprechend der verwendeten Methode	
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Xylol oder Neo-Clear™	5 min
Xylol oder Neo-Clear™	5 min
Eindecken der Neo-Clear™-feuchten Präparate mit Neo-Mount™ oder der Xylol-feuchten Präparate mit z.B. Entellan™ Neu und Deckglas.	

Histologische Präparate können nach der Entwässerung (aufsteigende Alkoholreihe), klären mit Xylol oder Neo-Clear™, mit nicht-wässrigen Eindeckmitteln (z.B. DPX Neu, Entellan™ Neu, Neo-Mount™) und Deckglas eingedeckt und gelagert werden.

Ergebnis

Zellkerne

blauschwarz

Fehlerfindung**Schwache Färbung**

Die hergestellte Weigerts Eisenhämatoxylin Färbelösung (Mischung von Reagenz 1 und 2) ist ca. 1 Arbeitswoche verwendbar und sollte dann neu angesetzt werden (Überoxidation).

Des Weiteren könnte das Gewebe alternativ mittels Bouin-Fixierung fixiert werden, da die Formalin-Fixierung ein unlösliches Proteinnetzwerk herstellt, welches in manchen Geweben das Eindringen eines großen Farbstoffs (z.B. Fuchsin) verhindern kann (vor allem, wenn das Gewebe sehr lange fixiert wurde).

Technische Hinweise

Das verwendete Mikroskop sollte den Anforderungen eines medizinisch-diagnostischen Labors entsprechen.

Werden Histoprozessoren oder Färbeautomaten verwendet, sind die Bedienungsanweisungen des Geräte- und Softwareherstellers zu beachten.

Analytische Leistung

Das vorliegende „Weigerts Eisenhämatoxylin Kit“ färbt und visualisiert dadurch biologische Strukturen, wie im Kapitel „Ergebnis“ dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwendung des Produkts ist hierbei nur von autorisierten und qualifizierten Personen durchzuführen, dies umfasst, unter anderem, die Proben- und Reagenzvorbereitung, Probenbehandlung, Histoprocessing, die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr.

Die analytische Leistung des Produkts wird durch die Testung jeder Produktionscharge sichergestellt. Dazu belegen die erfolgreichen Teilnahmen an internationalen Ringversuchen die analytische Spezifität regelmäßig.

Für die folgenden Färbungen wurden die analytische Leistung in Form von Spezifität, Sensitivität und Wiederholbarkeit des Produkts mit einer Rate von 100 % bestätigt:

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Kernfärbung				
Zellkerne	8/8	8/8	6/6	6/6

Analytische Leistungsparameter

Die Daten der Intra- (durchgeführt an derselben Charge) und Inter-Assays (durchgeführt an verschiedenen Chargen) zeigen die Anzahl der erfolgreich angefärbten Strukturen im Verhältnis zur Gesamtzahl der durchgeführten Assays.

Die Ergebnisse der Performance Evaluation belegen, dass dieses Produkt für die beschriebene Zweckbestimmung geeignet ist und verlässlich korrekte Ergebnisse liefert.

Diagnostik

Diagnosen sind nur von autorisierten und qualifizierten Personen zu erstellen. Gültige Nomenklaturen sind anzuwenden.

Diese Methode ist ergänzend in der Humandiagnostik anzuwenden.

Weiterführende Tests sind nach anerkannten Methoden auszuwählen und durchzuführen.

Geeignete Kontrollen sollten bei jeder Anwendung mitgeführt werden, um ein fehlerhaftes Ergebnis auszuschließen.

Lagerung

Weigerts Eisenhämatoxylin Kit - für die Kernfärbung in der Histologie bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Haltbarkeit

Weigerts Eisenhämatoxylin Kit - für die Kernfärbung in der Histologie kann bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche bei +15 °C bis +25 °C aufbewahrt bis zum Verfallsdatum verwendbar.

Die Flaschen sind stets gut geschlossen zu halten.

Die frisch angesetzte Weigerts Eisenhämatoxylin Färbelösung kann, bei +15 bis +25 °C gelagert, mindestens eine Arbeitswoche verwendet werden.

Sobald die Zellkerne braun gefärbt werden, ist die Lösung auszuwechseln. Es sollte jedoch bei eventuell auftretenden Kontaminationen (z.B. Pilze, Bakterien) auf den weiteren Gebrauch verzichtet werden.

Kapazität

Die Packung ist für 400 - 500 Anwendungen ausreichend.

Gebrauchshinweise

Nur für professionelle Anwendung.

Um Fehler zu vermeiden, ist die Anwendung von Fachpersonal durchzuführen. Nationale Richtlinien für Arbeitssicherheit und Qualitätssicherung sind zu befolgen.

Entsprechend dem Standard ausgestattete Mikroskope sind zu verwenden.

Infektionsschutz

Auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien ist unbedingt zu achten.

Entsorgungshinweise

Die Packung ist entsprechend der gültigen Entsorgungsrichtlinien zu entsorgen. Gebrauchte Lösungen und Lösungen mit abgelaufener Haltbarkeit sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen, dabei ist den lokalen Entsorgungsrichtlinien zu folgen. Hinweise zur Entsorgung können unter dem Quick Link „Entsorgungshinweise für Mikroskopie-Produkte“ auf www.Mikroskopie-Produkte.com angefordert werden. Innerhalb der EU gilt die VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG), Nr. 1907/2006.

Hilfsreagenzien

Art.	1.00199	Pikrofuksin-Lösung nach van Gieson für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.00579	DPX Neu wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.00591	ELASTIN Färbelösung nach Weigert für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.00974	Ethanol vergällt mit ca. 1 % Ethylmethylketon zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.04699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 100 ml, 500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l

Art.	1.08298	Xylol (Isomerengemisch) für die Histologie	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 500 ml
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l
Art.	1.15974	Elastika van Gieson Färbekit für Bindegewebsfärbung	4x 500 ml

GefahrstoffEinstufung

Art. 1.15973.0002

Die GefahrstoffEinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten.

Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.

Hauptbestandteile der Produkte

Art. 1.15973.0002

Reagenz 1

C.I. 75290 20 g/l

Reagenz 2

Fe(NO₃)₃ x 9 H₂O

5 g/l

HCl 25 %

11,2 g/l

Allgemeiner Hinweis

Wenn während oder infolge des Gebrauchs ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und / oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

Literatur

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

P233: Behälter dicht verschlossen halten.

P234: Nur in Originalverpackung aufbewahren.

P240: Behälter und zu befüllende Anlage erden.

P241: Explosionssgeschützte elektrische/ Lüftungs-/ Beleuchtungsgeräte verwenden.

P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

DE

Reagenz 1:
H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.

Reagenz 2:
H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

Revisionshistorie

Version	Modifikationsanmerkung
2024-Jul-01	Erste Version mit der Einführung der Revisionshistorie



Gebrauchsanweisung
beachten



Hersteller

REF

Katalognummer

LOT

Chargen-
code



Achtung, Begleitdoku-
mentation beachten



Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT



Temperatur-
begrenzung

Status: 2024-Jul-01

1.15973.0002 **REF****Microscopie****Kit d'hématoxyline de fer selon Weigert**

pour la coloration du noyau en histologie

Réservé à une utilisation professionnelleDispositif médical de diagnostic *in vitro***Objectif prévu**

Le présent « Kit d'hématoxyline de fer selon Weigert - pour la coloration du noyau en histologie » est utilisé pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à l'examen histologique d'échantillons d'origine humaine. C'est un kit de coloration prêt à l'emploi, qui est utilisé conjointement avec d'autres diagnostics *in vitro* de notre portefeuille pour rendre des structures cibles analysables pour le diagnostic (par fixation, inclusion, coloration, contre-coloration, montage) dans des épreuves histologiques, telles que les coupes histologiques de foie, rein, intestins, placenta et autres, p.ex.

Les structures non colorées présentent des contrastes relativement faibles et ne peuvent à peine être différenciées par microscopie optique. Les images créées au moyen des solutions de coloration permettent à un examinateur formé et autorisé de mieux distinguer la forme et la structure. Pour un diagnostic final, il peut être nécessaire d'exécuter des examens supplémentaires.

Principe

Les hématoxylines d'aluminium (par ex. le sulfate d'aluminium rouge solide) sont éliminées du tissu par lavage à l'aide de solutions de coloration acides. Par contre, les solutions d'hématoxyline ferrique (telles que l'hématoxyline de fer selon Weigert) résistent aux acides et sont utilisées notamment pour les colorations de noyau dans les coupes de tissus histologiques chez lesquelles on procède à une contre-coloration aux solutions de coloration acides.

En exemple, nous citons la mise en évidence de fibres élastiques selon van Gieson (par ex. Elastica van Gieson) et les diverses colorations de tissus conjonctifs trichromes (par ex. Masson-Goldner).

Avec les solutions hémalun courantes comme Mayers Hémalun, Delafield, Gill, Harris, on aussi obtient, en association avec des contre-colorations acides, uniquement des colorations de noyau faibles.

Matériel des échantillons

Le matériel de base utilisé se compose de coupes de tissu fixé à la formaline ou au fixateur de Bouin et inclus en paraffine (couche de paraffine de 3 - 5 µm d'épaisseur).

Réactifs

Art. 1.15973.0002

Kit d'hématoxyline de fer selon Weigert pour la coloration du noyau en histologie

Composition d'emballage :

Le kit de coloration contient

Réactif 1 : Solution A de Weigert - solution d'hématoxyline alcoolisée	500 ml
Réactif 2 : Solution B de Weigert - solution de nitrate ferrique d'acide chlorhydrique	500 ml

Préparation des échantillons

Le prélèvement d'échantillons doit être effectué par du personnel qualifié.

Tous les échantillons doivent être traités conformément aux règles de l'art. Tous les échantillons doivent être clairement identifiés.

Utiliser des instruments appropriés pour le prélèvement d'échantillons et la préparation, respecter les instructions du fabricant pour l'emploi / l'utilisation.

Lors de l'utilisation des réactifs auxiliaires adéquats, il y a lieu de respecter les consignes d'utilisation correspondantes.

Déparaffiner et réhydrater les coupes de la manière habituelle.

Préparation du réactif**Solution de coloration d'hématoxyline de fer selon Weigert**

Mélanger le réactif 1 et le réactif 2 (solution A de Weigert et solution B de Weigert) dans les proportions suivantes 1 + 1.

La solution de coloration préparée est stable pendant env. une semaine de travail.

La solution est à échanger dès que les noyaux cellulaires se colorent en brun.

Mode opératoire**Coloration dans la cuve de coloration**

Déparaffiner les préparations histologiques de la manière habituelle et les réhydrater par une série d'alcools à concentration décroissante.

Pour obtenir un résultat de coloration optimal, il convient de respecter les durées indiquées.

Porte-objet avec préparation histologique	
Solution de coloration d'hématoxyline de fer selon Weigert	5 minutes
Eau du robinet courante	3 minutes
Contre-coloration selon la méthode employée	
Ethanol 70 %	1 minute
Ethanol 70 %	1 minute
Ethanol 96 %	1 minute
Ethanol 96 %	1 minute
Ethanol 100 %	1 minute
Ethanol 100 %	1 minute
Xylène ou Neo-Clear™	5 minutes
Xylène ou Neo-Clear™	5 minutes
Monter les préparations humides de Neo-Clear™ avec le Neo-Mount™ ou les préparations humides de xylène avec p.ex. l'Entellan™ néo et couvre-objet.	

Après avoir été déshydratées (passage dans des alcools à concentration croissante) et clarifiées dans du xylène ou du Neo-Clear™, les préparations histologiques peuvent être montées avec des produits de montage anhydres (p.ex. DPX néo, Entellan™ néo, Neo-Mount™) et une lamelle couvre-objets et être conservée.

RésultatNoyaux cellulaires bleu noir**Diagnostic d'erreurs****Coloration faible**

La solution de coloration d'hématoxyline de fer selon Weigert réalisée (mélange des réactifs 1 et 2) est utilisable durant env. 1 semaine de travail et devrait ensuite être refaite (hyperoxydation).

De plus, le tissu pourrait être fixé en alternative à la fixation de Bouin car la fixation au formol produit un réseau protéique insoluble qui peut empêcher dans beaucoup de tissus la pénétration d'un grand colorant (tel que la fuchsine) (surtout lorsque le tissu a été fixé très longtemps).

Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d'un laboratoire de diagnostics médicaux.

En cas d'utilisation des processeurs d'histologie ou des automates de coloration, se conformer aux instructions du fabricant de l'appareil et du logiciel.

Caractéristiques de performance analytique

« Kit d'hématoxyline de fer selon Weigert » colore et permet donc la visualisation de structures biologiques, comme décrit dans le chapitre « Résultat » de ce mode d'emploi. Ce produit ne doit être utilisé que par des personnes agréées et qualifiées, ce qui englobe notamment la préparation des échantillons et des réactifs, la manipulation des échantillons, le traitement histologique (histoprocessing), la prise de décisions en matière de contrôles appropriés et autres.

La performance analytique du produit est confirmée via l'analyse de chaque lot de production. La participation réussie à des tests interlaboratoires internationaux réguliers est une confirmation supplémentaire et indépendante de la spécificité analytique.

Pour les colorants suivants, la performance analytique a été confirmée au niveau des spécificité, sensibilité et répétabilité du produit avec un taux de 100 % :

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Coloration du noyau				
Noyaux cellulaires	8/8	8/8	6/6	6/6

Résultats de la performance analytique

Les données des essais intra-lot (au sein du même lot) et inter-lot (sur différents lots) répertorient le nombre de structures dont la coloration est appropriée en relation avec le nombre d'essais effectués.

Les résultats de cette évaluation de performance confirment que le produit est approprié à l'usage prévu et peut être utilisé de manière fiable.

Diagnostic

Les diagnostics doivent être exclusivement effectués par des personnes autorisées et qualifiées. Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées. Cette méthode doit être appliquée dans le diagnostic humain à titre complémentaire. Des tests plus poussés seront choisis et réalisés selon des méthodes reconnues. Chaque étape doit être effectuée sous contrôle, afin d'exclure toute possibilité de résultat erroné.

Stockage

Stocker le Kit d'hématoxyline der fer selon Weigert - pour la coloration du noyau en histologie entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

Le Kit d'hématoxyline der fer selon Weigert - pour la coloration du noyau en histologie peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiqué. Après la première ouverture du flacon, conserver entre +15 °C et +25 °C et utiliser jusqu'à la date de péremption. Tenir les flacons toujours bien fermés. La solution de coloration d'hématoxyline de fer selon Weigert préparée extemporanément peut être stockée entre +15 et +25 °C et peut être utilisée durant au moins une semaine de travail. La solution est à échanger dès que les noyaux cellulaires se colorent en brun. En cas de contamination éventuelle (par des champignons ou bactéries), nous conseillons de ne plus l'utiliser.

Capacité

L'emballage suffit jusqu'à 400 - 500 applications.

Remarques sur l'utilisation

Réservé à une utilisation professionnelle. Pour éviter les erreurs, l'application doit être effectuée par un personnel qualifié. Respecter les directives nationales relatives à la sécurité au travail et à l'assurance de la qualité. Utiliser des microscopes équipés conformément au standard.

Protection contre les infections

Veiller impérativement à une protection efficace conformément aux directives des laboratoires.

Consignes d'élimination

Éliminer l'emballage conformément à la réglementation en vigueur. Les solutions usagées et les solutions dont la date de péremption est dépassée doivent être traitées comme des déchets dangereux, en respectant les directives locales relatives à l'élimination des déchets. Pour commander les instructions sur l'élimination des déchets, cliquer sur le Quick Link « Hints for Disposal of Microscopy Products » sur www.microscopy-products.com. Au sein de l'UE s'applique le règlement CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) N° 1907/2006.

Réactifs auxiliaires

Art. 1.00199	Picrofuchsine en solution selon van Gieson pour la microscopie	500 ml
Art. 1.00579	DPX néo produit de montage anhydre pour la microscopie	500 ml
Art. 1.00591	ELASTINE solution colorée selon Weigert pour la microscopie	500 ml
Art. 1.00974	Ethanol dénaturé avec env. 1 % d'éthylméthylcétone pour analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l

Art. 1.08298	Xylène (mélange isomérique) pour l'histologie	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 500 ml
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l
Art. 1.15974	Elastica van Gieson coffret de coloration pour les tissus connectifs	4x 500 ml

Classification des matières dangereuses

Art. 1.15973.0002
Tenir compte de la classification des matières dangereuses indiquées sur l'étiquette et les indications de la fiche de données de sécurité. La fiche de données de sécurité est disponible sur le site web et sur demande.

Composants principaux des produits

Art. 1.15973.0002		
Réactif 1		
C.I. 75290		20 g/l
Réactif 2		
Fe(NO ₃) ₃ x 9 H ₂ O		5 g/l
HCl 25 %		11,2 g/l

Remarque générale

Si un incident grave s'est produit durant ou par suite de l'utilisation, veuillez informer de celui-ci le fabricant et/ou son mandataire et votre autorité nationale.

Littérature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



- H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.
H290 : Peut être corrosif pour les métaux.
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

- P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P234 : Conserver uniquement dans l'emballage d'origine.
P240 : Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
P241 : Utiliser du matériel électrique/ de ventilation/ d'éclairage antidéflagrant.
P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

- Réactif 1:
H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

- Réactif 2:
H290 : Peut être corrosif pour les métaux.

Version	Commentaire concernant les modification
2024-Jul-01	Version initiale avec l'introduction de l'historique des révisions



Respectez les consignes d'utilisation



Fabricant



N° catalogue



Code de lot



Attention : observez la documentation complémentaire



Utilisable jusqu'au AAAA-MM-JJ



Limitation de température

Status: 2024-Jul-01

Aux États-Unis et au Canada, l'activité Life Science de Merck opère sous le nom de MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne et/ou ses sociétés affiliées. Tous droits réservés. Merck et Sigma-Aldrich sont des marques de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne. Toutes les autres marques citées appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Des informations détaillées sur les marques sont disponibles via des ressources accessibles au public.

1.15973.0002 **REF****Microscopía****Kit de hematoxilina férrica según Weigert**

para tinción nuclear en histología

Solamente para uso profesionalProducto sanitario para diagnóstico *in vitro***Finalidad prevista**

El presente "Kit de hematoxilina férrica según Weigert - para tinción nuclear en histología" es utilizado para el diagnóstico celular en la medicina humana y se emplea en el examen histológico de muestras de origen humano. Se trata de un kit de tinción listo para el uso que, junto con otros materiales de diagnóstico *in vitro* pertenecientes a nuestra cartera, hace evaluables determinadas para el diagnóstico estructuras de destino (mediante fijación, inclusión, tinción, contratinción, montaje) en material de examen histológico, como pueden ser cortes histológicos p.ej. del riñón, del hígado, del intestino, de la placenta y otros.

Las estructuras sin teñir son relativamente pobres en contrastes y apenas si pueden diferenciarse bajo el microscopio óptico. Las imágenes generadas con ayuda de las soluciones de tinción permiten a un examinador autorizado y cualificado reconocer mejor la forma y la estructura. Tal vez se requieren exámenes más complejos para un diagnóstico final.

Principio

Las hematoxilinas de aluminio (p.ej. el sulfato de aluminio de rojo nuclear sólido) son eliminadas por lavado del tejido mediante soluciones de tinción ácidas. En cambio, las soluciones de hematoxilina férrica (p.ej. la hematoxilina férrica según Weigert) son resistentes a los ácidos y se emplean especialmente para tinciones nucleares en cortes tisulares histológicos en los que se realice una contratinción con soluciones de tinción ácidas. Como ejemplos pueden indicarse la representación de fibras elásticas según van Gieson (p.ej. Elástica van Gieson) y las diferentes tinciones tricrómicas de tejido conjuntivo (p.ej. Masson-Goldner).

Las soluciones usuales de hemalumbre como hemalumbre de Mayer, Delafield, Gill, Harris, dan también en combinación con contratinciones ácidas solamente tinciones nucleares débiles.

Material de las muestras

Como material de partida se usan cortes de tejido fijados con formalina o solución de Bouin, e incluidos en parafina (cortes de parafina con 3 - 5 µm de espesor).

Reactivos

Art. 1.15973.0002

Kit de hematoxilina férrica según Weigert para tinción nuclear en histología

Componentes del envase:

El kit de tinción contiene

Reactivo 1: Solución A de Weigert - solución alcohólica de hematoxilina	500 ml
Reactivo 2: Solución B de Weigert - solución clorhídrica de nitrato de hierro(III)	500 ml

Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado.

Todas las muestras deben tratarse de acuerdo con el estado de la tecnología. Todas las muestras deben estar rotuladas inequívocamente. Deben usarse instrumentos adecuados para la toma de muestras y en la preparación, y deben seguirse las instrucciones del fabricante para la aplicación / el empleo.

Al usar los correspondientes reactivos auxiliares deberán tenerse en cuenta las respectivas instrucciones de empleo.

Desparafinar de forma típica los cortes y rehidratar.

Preparación del reactivo**Solución de tinción de hematoxilina férrica según Weigert**

Mezclar le reactivo 1 y le reactivo 2 (solución A de Weigert y solución B de Weigert) en relación 1 + 1.

La solución de tinción preparada es utilizable durante aprox. una semana laboral.

Tan pronto como los núcleos celulares sean teñidos de color pardo, será necesario cambiar la solución.

Técnica**Tinción en la cubeta de tinción**

Desparafinar de forma habitual los preparados histológicos y rehidratar en serie descendente de alcohol.

Para conseguir un óptimo resultado de tinción, deberían respetarse los períodos indicados.

Portaobjetos con preparado histológico	
Solución de tinción de hematoxilina férrica según Weigert	5 minutos
Agua corriente del grifo	3 minutos
Contratinción según el método utilizado	
Etanol 70 %	1 minuto
Etanol 70 %	1 minuto
Etanol 96 %	1 minuto
Etanol 96 %	1 minuto
Etanol 100 %	1 minuto
Etanol 100 %	1 minuto
Xileno o Neo-Clear™	5 minutos
Xileno o Neo-Clear™	5 minutos
Montar con Neo-Mount™ los preparados humedecidos con Neo-Clear™, o los preparados humedecidos con xileno con p.ej. Entellan™ Nuevo y cubre-objetos.	

Los preparados histológicos pueden ser montados y almacenados con medios de montaje anhidros (p.ej. DPX nuevo, Entellan™ Nuevo, Neo-Mount™) y cubreobjetos después de la deshidratación (series de alcohol ascendentes) y la clarificación con xileno o Neo-Clear™.

Resultado

Núcleos celulares

negro azulado

Localización de errores**Tinción débil**

La solución de tinción de hematoxilina férrica según Weigert preparada (mezcla de los reactivos 1 y 2) puede ser utilizada durante aproximadamente 1 semana laboral y debería ser preparada de nuevo después de este período (sobreoxidación).

El tejido también podría ser fijado alternativamente mediante la fijación según Bouin, ya que la fijación con formalina produce una red proteica insoluble que en algunos tejidos puede impedir la entrada de un colorante de grandes dimensiones como por ejemplo la fucsina (sobre todo si el tejido ha sido fijado durante mucho tiempo).

Notas técnicas

El microscopio usado debería corresponder a los requisitos de un laboratorio de diagnóstico médico.

Si se utilizan histoprocadores o aparatos automáticos de tinción, deberán tenerse en cuenta las instrucciones de operación del fabricante, tanto del aparato como del software.

Características de rendimiento analítico

"Kit de hematoxilina férrica según Weigert" tiñe y, por lo tanto, visualiza estructuras biológicas, como se describe en el capítulo "Resultado" de esta instrucción de uso. Solo deben utilizar el producto personas autorizadas y cualificadas. Esta utilización incluye, entre otras actividades, la preparación de muestras y reactivos, la manipulación de muestras, el procesamiento histológico, las decisiones relativas a los controles adecuados, etc.

El rendimiento analítico del producto se confirma analizando cada lote de producción. La participación satisfactoria en análisis interlaboratorios internacionales periódicos proporciona una confirmación adicional e independiente de la especificidad analítica.

En el caso de las siguientes tinciones, se confirmó el rendimiento analítico en términos de especificidad, sensibilidad y repetibilidad del producto, con una tasa del 100 %:

	Especifici- dad inter- ensayos	Especifici- dad inter- ensayos	Especi- ficidad intraensa- yos	Especi- ficidad intraensa- yos
Tinción nuclear				
Núcleos celulares	8/8	8/8	6/6	6/6

Resultados de rendimiento analítico

Los datos intraensayos (realizados en el mismo lote) e interensayos (realizados en diferentes lotes) enumeran las estructuras correctamente teñidas en relación con el número de ensayos realizados.

Los resultados de esta evaluación de rendimiento confirman la aptitud del producto para el uso previsto, así como su fiabilidad de funcionamiento.

Diagnóstico

Los diagnósticos deberán ser establecidos solamente por personas autorizadas y cualificadas. Deberán emplearse terminologías vigentes. Este método debe aplicarse complementariamente en el diagnóstico humano. Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconocidos. Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar el Kit de hematoxilina férrica según Weigert - para tinción nuclear en histología de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

El Kit de hematoxilina férrica según Weigert - para tinción nuclear en histología puede usarse hasta la fecha de caducidad indicada. Después de abrir el frasco por primera vez, el contenido almacenado entre +15 °C y +25 °C es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada. Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados. La solución de tinción de hematoxilina férrica según Weigert recién preparada puede ser utilizada como mínimo durante una semana laboral, siempre que sea almacenada a temperaturas de entre +15 a +25 °C. Tan pronto como los núcleos celulares sean teñidos de color pardo, será necesario cambiar la solución. Sin embargo, en caso de presentarse posibles contaminaciones (p.ej. hongos, bacterias), se debería prescindir de seguir usándolo.

Capacidad

El envase es suficiente para hasta 400 - 500 aplicaciones.

Notas sobre el empleo

Solamente para uso profesional. Para evitar errores, la aplicación debería ser realizada por personal especializado. Deben cumplirse las directivas nacionales sobre seguridad en el trabajo y aseguramiento de la calidad. Deben emplearse microscopios equipados de acuerdo con el estándar.

Protección contra infecciones

Debe observarse a toda costa una protección eficaz contra infecciones de acuerdo con las directivas de laboratorio.

Indicaciones para la eliminación de residuos

El envase debe ser eliminado de acuerdo con las directivas válidas de eliminación de residuos. Las soluciones usadas y las soluciones caducadas deben eliminarse como desecho peligroso, debiéndose cumplir las directivas locales de eliminación de residuos. Podrá pedirse información sobre los procedimientos de eliminación bajo el Quick Link "Hints for Disposal of Microscopy Products" en www.microscopy-products.com. Dentro de la UE tiene validez el REGLAMENTO (CE) Nº 1272/2008 sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) Nº 1907/2006.

Reactivos auxiliares

Art. 1.00199	Picrofucsina en solución según van Gieson para microscopía	500 ml
Art. 1.00579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art. 1.00591	ELASTINA solución de tinción según Weigert para microscopía	500 ml
Art. 1.00974	Etanol desnaturalizado con aprox. 1 % de metiletilcetona para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml

Art. 1.07961	Entellan™ Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para istología	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l
Art. 1.15974	Kit de tinción de fibras elásticas según van Gieson para tinción conjuntivo	4x 500 ml

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.15973.0002
Tener en cuenta la clasificación de sustancias peligrosas en la etiqueta y las indicaciones en la ficha de datos de seguridad. La ficha de seguridad está disponible en el sitio web y a solicitud.

Componentes principales de los productos

Art. 1.15973.0002	
Reactivo 1	
C.I. 75290	20 g/l
Reactivo 2	
Fe(NO ₃) ₃ x 9 H ₂ O	5 g/l
HCl 25 %	11,2 g/l

Aviso general

Si se produce un incidente grave durante el uso o a causa del mismo, sírvase informar al fabricante y/o a su apoderado y a su autoridad nacional.

Literatura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Líquido y vapores muy inflamables.
H290: Puede ser corrosivo para los metales.
H319: Provoca irritación ocular grave.

P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P234: Conservar únicamente en el embalaje original.
P240: Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.
P241: Utilizar material eléctrico/ de ventilación/ iluminación/ antideflagrante.
P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Reactivo 1:
H225: Líquido y vapores muy inflamables.
H319: Provoca irritación ocular grave.

Reactivo 2:
H290: Puede ser corrosivo para los metales.

Historial de revisiones

Versión	Comentario de modificación
2024-Jul-01	Versión inicial con la introducción del Historial de revisiones



Observe las instrucciones de uso



Fabricante



Número de catálogo



Código del lote



Atención, observar la documentación pertinente



Utilizable hasta AAAA-MM-DD



Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Jul-01

1.15973.0002 **REF****Microscopia****Kit ematossilina di ferro secondo Weigert**

per la colorazione del nucleo in istologia

Solo per uso professionaleDispositivo medico-diagnostico *in vitro***Scopo previsto**

Il presente "Kit ematossilina di ferro secondo Weigert - per la colorazione del nucleo in istologia" è utilizzato per la diagnostica cellulare nell'uomo e serve per l'esame istologico di campioni di origine umana. È un kit di colorazione pronto all'uso che, congiuntamente ad altri prodotti diagnostici *in vitro* del nostro portafoglio, consente l'analisi diagnostica delle strutture bersaglio (mediante fissaggio, inclusione, colorazione, controcolorazione, montaggio) nei campioni istologici, quali ad esempio sezioni istologiche di fegato, rene, intestino, placenta.

Le strutture non colorate presentano un contrasto relativamente poco marcato e sono difficili da distinguere al microscopio ottico. In virtù delle immagini ottenute con le soluzioni di colorazione, il ricercatore autorizzato e qualificato è in grado di distinguere in modo più preciso la forma e la struttura. Per una diagnosi definitiva potrebbe essere necessario eseguire ulteriori esami.

Principio

Le ematossiline alluminiche (p.es. rosso nucleare solido-alluminio solfato) vengono lavate via dai tessuti per mezzo di soluzioni coloranti acide. Le soluzioni di ematossilina di ferro (p.es. ematossilina di ferro secondo Weigert) sono invece resistenti agli acidi e vengono utilizzate soprattutto per la colorazione del nucleo in sezioni di tessuto istologico nei quali viene effettuata una controcolorazione tramite soluzioni coloranti acide.

Un esempio è dato dalla rappresentazione delle fibre elastiche secondo il metodo van Gieson (p.es. la colorazione elastica secondo van Gieson) e le diverse colorazioni del tessuto connettivo in tricromia (p.es. la colorazione secondo Masson-Goldner).

Le comuni soluzioni emallume come le soluzioni emallume di Mayer, Delafield, Gill, Harris producono inoltre unicamente colorazioni deboli del nucleo in presenza di controcolorazioni acide.

Materiale d'esame

Come materiale di partenza vengono utilizzate delle sezioni di tessuto fissate con formalina o Bouin e incluse in paraffina (sezioni di paraffina dello spessore di 3 - 5 µm).

Reattivi

Art. 1.15973.0002

Kit ematossilina di ferro secondo Weigert per la colorazione del nucleo in istologia

Componenti della confezione:

Il kit di colorazione contiene

Reattivo 1: Soluzione A di Weigert - soluzione alcolica di ematossilina	500 ml
Reattivo 2: Soluzione B di Weigert - soluzione cloridrica di nitrato di ferro(III)	500 ml

Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effettuato da personale specializzato.

Tutti i campioni devono essere trattati secondo la tecnica standard vigente. Tutti i campioni vanno contrassegnati in modo tale da essere facilmente identificati.

Devono essere utilizzati strumenti adatti per il prelievo e la preparazione dei campioni; vanno osservate rigorosamente le indicazioni del produttore circa l'applicazione e le istruzioni d'uso.

Quando si utilizzano i reattivi ausiliari corrispondenti, osservare le relative istruzioni per l'uso.

Sparaffinare e portare le sezioni all'acqua secondo la procedura standard.

Preparazione del reattivo**Soluzione di colorazione di ematossilina di ferro secondo Weigert**

Miscelare il reattivo 1 e il reattivo 2 (soluzione A di Weigert e soluzione B di Weigert) in rapporto 1 + 1.

La soluzione di colorazione preparata è stabile per una settimana.

Appena i nuclei cellulari assumono una colorazione marrone, la soluzione va sostituita.

Esecuzione**Colorazione nella cuvetta di colorazione**

Sparaffinare e riportare le preparati istologici all'acqua attraverso una serie discendente di alcoli come di consueto.

Per ottenere una colorazione ottimale si dovrebbero rispettare i tempi indicati.

Portaoggetti con preparato istologico	
Soluzione di colorazione di ematossilina di ferro secondo Weigert	5 minuti
Acqua di rubinetto corrente	3 minuti
Controcolorazione in base al metodo utilizzato	
Etanolo 70 %	1 minuto
Etanolo 70 %	1 minuto
Etanolo 96 %	1 minuto
Etanolo 96 %	1 minuto
Etanolo 100 %	1 minuto
Etanolo 100 %	1 minuto
Xilene o Neo-Clear™	5 minuti
Xilene o Neo-Clear™	5 minuti
Montare i preparati inumiditi con Neo-Clear™ con Neo-Mount™ o i preparati inumiditi con xilene con per es., Entellan™ Neo e coprioggetto.	

Dopo la disidratazione (con serie alcolica a concentrazione ascendente) i preparati istologici possono essere chiarificati con xilene o Neo-Clear™, montati con mezzi di montaggio anidri (per esempio, DPX Neo, Entellan™ Neo, Neo-Mount™), coperti con un vetrino coprioggetti e conservati.

Risultato

Nuclei cellulari

blu-nero

Individuazione e soluzione di problemi**Colorazione debole**

La soluzione di colorazione di ematossilina di ferro secondo Weigert (miscela di reattivi 1 e 2) può essere utilizzata per una settimana di lavoro circa, dopodiché va rinnovata (sovrassaturazione).

In alternativa, il tessuto potrebbe inoltre essere sottoposto a fissazione in Bouin, poiché la fissazione in formalina produce una rete di proteine insolubili in grado di impedire ad un colorante di grandi dimensioni (p.es. la fucsina) di penetrare in certi tessuti (soprattutto se il tempo di fissazione cui è stato sottoposto il tessuto è molto lungo).

Annotazioni tecnici

Il microscopio utilizzato deve soddisfare i requisiti previsti in un laboratorio medico diagnostico.

Se vengono impiegati gli istoprocessori e i strumenti di colorazione automatici, seguire attentamente le istruzioni d'uso del produttore dell'apparecchio e del software.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

„Kit ematossilina di ferro secondo Weigert“ colora e pertanto permette di visualizzare strutture biologiche, come descritto nel capitolo „Risultato“ di questa IFU. Il prodotto deve essere utilizzato solo da persone autorizzate e qualificate; ciò include, a titolo esemplificativo, la preparazione del campione e del reagente, la manipolazione del campione, l'istoprocessazione, le decisioni relative ai controlli adeguati, ecc.

Le prestazioni analitiche del prodotto sono confermate per mezzo di test su ciascun lotto di produzione.

Per le seguenti colorazioni, le prestazioni analitiche sono state confermate in termini di specificità, sensibilità e ripetibilità del prodotto con un tasso del 100 %:

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Colorazione del nucleo				
Nuclei cellulari	8/8	8/8	6/6	6/6

Risultati delle prestazioni analitiche

I dati intrasaggio (eseguiti sullo stesso lotto) e intersaggio (eseguiti su lotti diversi) elencano il numero di strutture correttamente colorate in relazione al numero di saggi eseguiti.

I risultati di questa valutazione delle prestazioni confermano che il prodotto è adatto all'uso previsto e funziona in modo affidabile.

Diagnostica

Le diagnosi vanno eseguite solo da personale autorizzato e qualificato. Devono essere utilizzate nomenclature valide. La presente metodologia deve essere utilizzata quale strumento integrativo per la diagnostica umana. Ulteriori test vanno scelti ed eseguiti secondo metodi riconosciuti. Per ogni applicazione devono essere eseguiti controlli appropriati, per escludere possibili risultati errati.

Conservazione

Il Kit ematossilina di ferro secondo Weigert - per la colorazione del nucleo in istologia va conservato ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

Il Kit ematossilina di ferro secondo Weigert - per la colorazione del nucleo in istologia può essere utilizzato entro la data di scadenza indicata. Una volta aperto il flacone, il contenuto si mantiene stabile fino alla data di scadenza indicata se conservato ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Conservare sempre i flaconi ben chiusi.

Se conservata a temperature tra +15 e +25 °C, la soluzione di colorazione d'ematossilina di ferro secondo Weigert appena preparata può essere utilizzata per almeno una settimana. Appena i nuclei cellulari assumono una colorazione marrone, la soluzione va sostituita. Le soluzioni non devono tuttavia essere utilizzate in presenza di eventuali segni di contaminazione (ad es., funghi, batteri).

Capacità

La confezione è sufficiente per 400 - 500 applicazioni.

Istruzioni per l'uso

Solo per uso professionale.
Per evitare errori, la applicazione deve essere eseguita da personale specializzato.
Vanno osservate le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e di assicurazione di qualità.
Vanno utilizzati microscopi conformi agli standard vigenti.

Protezione contro le infezioni

Vanno rigorosamente osservate le norme di laboratorio relative alla protezione contro le infezioni.

Istruzioni per lo smaltimento

La confezione deve essere smaltita nel rispetto delle vigenti direttive in materia.
Le soluzioni usate e le soluzioni scadute vanno smaltite come rifiuti pericolosi, in conformità alle disposizioni locali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti. Per richiedere informazioni sullo smaltimento selezionare il Quick link "Hints for Disposal of Microscopy Products" all'indirizzo www.microscopy-products.com. Nell'Unione europea trova applicazione il Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.

Reattivi ausiliari

Art. 1.00199	Picrofucsina soluzione di van Gieson per microscopia	500 ml
Art. 1.00579	DPX Neo mezzo di montaggio anidro per microscopia	500 ml
Art. 1.00591	ELASTIN soluzione colorante secondo Weigert per microscopia	500 ml
Art. 1.00974	Etanolo denaturato con circa 1 % di metiletilchetone p. a. EMSURE®	1 l, 2,5 l

Art. 1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.07961	Entellan™ Neo mezzo di montaggio rapido per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xilene (miscela di isomeri) per istologia	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ mezzo di montaggio anidro per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 500 ml
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia	5 l
Art. 1.15974	Kit di colorazione elastica secondo van Gieson per tessuto connettivo	4x 500 ml

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.15973.0002
Osservare la classificazione delle sostanze pericolose riportata sull'etichetta e seguire le indicazioni della scheda di sicurezza. La scheda di sicurezza è disponibile su sito Internet e su richiesta.

Componenti principali dei prodotti

Art. 1.15973.0002	
Reattivo 1	
C.I. 75290	20 g/l
Reattivo 2	
Fe(NO ₃) ₃ x 9 H ₂ O	5 g/l
HCl 25 %	11,2 g/l

Indicazione generale

Se durante o in seguito all'uso del dispositivo si verifica un incidente, segnalare l'evento al fabbricante e/o al suo mandatario e alle autorità nazionali.

Letteratura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



- H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.
- H290: Può essere corrosivo per i metalli.
- H319: Provoca grave irritazione oculare.

- P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
- P233: Tenere il recipiente ben chiuso.
- P234: Conservare soltanto nell'imballaggio originale.
- P240: Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente.
- P241: Utilizzare impianti elettrici/ di ventilazione/ d'illuminazione a prova di esplosione.
- P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Reattivo 1:
H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H319: Provoca grave irritazione oculare.

Reattivo 2:

H290: Può essere corrosivo per i metalli.

IT

Cronologia delle revisioni

Versione	Commento relativo alla modifica
2024-Jul-01	Versione iniziale con l'introduzione della Cronologia delle revisioni



Attenersi alle istruzioni per l'uso



Fabbricante



N. di catalogo



Codice del lotto



Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento



Data di scadenza
AAAA-MM-GG



Limiti di temperatura

Status: 2024-Jul-01

Negli USA e in Canada il comparto Life Science di Merck opera con il nome MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germania e/o sue affiliate. Tutti i diritti sono riservati. Merck e Sigma-Aldrich sono marchi di Merck KGaA, Darmstadt, Germania. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei legittimi detentori. Informazioni dettagliate sui marchi sono disponibili tramite risorse pubblicamente accessibili.

1.15973.0002 REF

Μικροσκοπία**Κιτ σιδηρούχου αιματοξυλίνης Weigert**

για πυρηνική χρώση σε ιστολογία

Για επαγγελματική χρήση μόνο



In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

**Προβλεπόμενος σκοπός**

Το «Κιτ σιδηρούχου αιματοξυλίνης Weigert – για πυρηνική χρώση σε ιστολογία» χρησιμοποιείται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και εξυπηρετεί τον σκοπό της ιστολογικής διερεύνησης υλικού δείγματος ανθρώπινης προέλευσης. Πρόκειται για ένα έτοιμο για χρήση κιτ χρώσης που, όταν χρησιμοποιείται μαζί με άλλα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα από το χαρτοφυλάκιό μας, κάνει τις δομές-στόχους σε υλικά ιστολογικών δειγμάτων (π.χ. ιστολογικές τομές, όπως ήπατος, νεφρού, εντέρου, πλακούντα κ.λπ.) αξιολογήσιμες για διαγνωστικούς σκοπούς, μέσω μονιμοποίησης, έγκλεισης, χρώσης, αντιχρώσης και στερέωσης.

Οι άβαφες βακτηριακές δομές παρουσιάζουν σχετικά χαμηλή αντίθεση και είναι εξαιρετικά δύσκολη η διάκρισή τους με το οπτικό μικροσκόπιο. Οι εικόνες που δημιουργούνται χρησιμοποιώντας τα διαλύματα χρώσης βοηθούν τον εξουσιοδοτημένο και εξειδικευμένο ερευνητή να προσδιορίσει καλύτερα τον τύπο και το βακτήριο σε αυτές τις περιπτώσεις. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η διενέργεια επιπλέον εξετάσεων για την οριστική διάγνωση.

Αρχή της μεθόδου

Οι αιματοξυλίνες με αλουμίνιο (π.χ. πυρηνικό ταχύ ερυθρό-θειικό αργίλιο) εκπνέονται από τις τομές ιστών με όξινα διαλύματα χρώσης. Τα διαλύματα σιδηρούχου αιματοξυλίνης (π.χ. σιδηρούχου αιματοξυλίνης Weigert) από την άλλη μεριά είναι οξεοάντοχα και χρησιμοποιούνται κατά προτίμηση για χρώση πυρήνων σε τομές ιστολογικού υλικού όπου η αντιχρώση γίνεται με όξινα διαλύματα χρώσης. Τα παραδείγματα εδώ περιλαμβάνουν την απεικόνιση των ελαστικών ινών σύμφωνα με τη μέθοδο van Gieson (π.χ. Elastica van Gieson) και τις διάφορες μεθόδους τριχρωματικής χρώσης συνδετικού ιστού (π.χ. κατά Masson-Goldner).

Συχνά χρησιμοποιούμενα διαλύματα αιματοξυλίνης και στυπτηρίας, όπως τα Mayer's Hemalum, Delafield, Gill και Harris τείνουν να παρουσιάζουν επίσης ασθενή πυρηνική χρώση μόνο όταν χρησιμοποιούνται με όξινες αντιχρώσεις.

Υλικό δείγματος

Τα υλικά έναρξης είναι τομές ιστού με μονιμοποίηση σε φορμαλίνη ή Bouin και έγκλειση σε παραφίνη (τομές παραφίνης πάχους 3 - 5 µm).

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου Κιτ σιδηρούχου αιματοξυλίνης Weigert
1.15973.0002 για πυρηνική χρώση σε ιστολογία

Μέρη συσκευασίας:

Το κιτ χρώσης περιέχει

Αντιδραστήριο 1:	Διάλυμα Weigert A – διάλυμα αλκοολούχου αιματοξυλίνης	500 ml
Αντιδραστήριο 2:	Διάλυμα Weigert B – διάλυμα νιτρικού σιδήρου(III) και υδροχλωρικού οξέος	500 ml

Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό.

Όλα τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με χρήση προηγμένης τεχνολογίας.

Όλα τα δείγματα πρέπει να φέρουν σαφή σήμανση.

Για τη λήψη και την προετοιμασία των δειγμάτων πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα όργανα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για εφαρμογή / χρήση.

Κατά τη χρήση των αντίστοιχων βοηθητικών αντιδραστηρίων, πρέπει να τηρούνται οι αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Κάντε αποπαραφίνωση και επανενυδάτωση τομών με συμβατικό τρόπο.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων**Διάλυμα χρώσης σιδηρούχου αιματοξυλίνης Weigert**

Αναμείξτε το αντιδραστήριο 1 και 2 (διάλυμα Weigert A και διάλυμα Weigert B) σε αναλογία 1+1.

Το προετοιμασμένο διάλυμα χρώσης παραμένει σταθερό για περίπου μία εβδομάδα εργασίας.

Το διάλυμα θα πρέπει να αντικατασταθεί μόλις οι κυτταρικοί πυρήνες εμφανίζονται με καφέ χρώμα.

Διαδικασία**Χρώση στο κύτταρο χρώσης**

Κάντε αποπαραφίνωση ιστολογικών πλακών με συμβατικό τρόπο και επανενυδάτωση σε φθίνουσα σειρά αλκοόλης.

Οι αναγραφόμενοι χρόνοι θα πρέπει να τηρούνται για τη διασφάλιση ενός βέλτιστου αποτελέσματος χρώσης.

Αντικειμενοφόρος πλάκα με ιστολογικά δείγματα	
Διάλυμα χρώσης σιδηρούχου αιματοξυλίνης Weigert	5 λεπτά
Τρεχούμενο νερό βρύσης	3 λεπτά
Αντιχρώση που αντιστοιχεί στη χρησιμοποιούμενη μέθοδο	
Αιθανόλη 70%	1 λεπτό
Αιθανόλη 70%	1 λεπτό
Αιθανόλη 96%	1 λεπτό
Αιθανόλη 96%	1 λεπτό
Αιθανόλη 100%	1 λεπτό
Αιθανόλη 100%	1 λεπτό
Ξυλένιο ή Neo-Clear™	5 λεπτά
Ξυλένιο ή Neo-Clear™	5 λεπτά
Στερεώστε τις εφυγραμμένες με Neo-Clear™ πλάκες με Neo-Mount™ ή τις εφυγραμμένες με ξυλένιο πλάκες με π.χ. Entellan™ νέο και καλυπτρίδα.	

Μετά την αφυδάτωση (ανιούσα σειρά αλκοόλης) και τη διαύγαση με ξυλένιο ή Neo-Clear™, οι ιστολογικές πλάκες μπορούν να καλυφθούν με παράγοντες στερέωσης χωρίς νερό (π.χ. DPX νέο, Entellan™ νέο ή Neo-Mount™) και μια καλυπτρίδα και κατόπιν μπορούν να αποθηκευτούν.

Αποτέλεσμα

Κυτταρικοί πυρήνες

μπλε-μαύρο

Αντιμετώπιση προβλημάτων**Ασθενής χρώση**

Το διάλυμα χρώσης σιδηρούχου αιματοξυλίνης Weigert (μείγμα Αντιδραστηρίων 1 και 2) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για περίπου 1 εβδομάδα εργασίας μετά την προετοιμασία. Μετά την πάροδο αυτού του χρόνου (υπεροξείδωση), θα πρέπει να παρασκευάζεται ένα νέο διάλυμα.

Επιπρόσθετα, εναλλακτικά είναι επίσης δυνατή η μονιμοποίηση του ιστικού δείγματος με τη μέθοδο μονιμοποίησης Bouin, επειδή η μονιμοποίηση με φορμαλίνη μπορεί να οδηγήσει σε ένα δίκτυο αδιάλυτης πρωτεΐνης που σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να αποτρέψει τη διείσδυση μεγάλων μορίων χρώσης (π.χ. φουξίνη), ιδιαίτερος όταν ο ιστός έχει μονιμοποιηθεί για πολύ μεγάλο χρονικό διάστημα.

Τεχνικές σημειώσεις

Το μικροσκόπιο που χρησιμοποιείται θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις ενός ιατρικού διαγνωστικού εργαστηρίου.

Όταν χρησιμοποιούνται συστήματα επεξεργασίας ιστών ή συστήματα αυτόματης χρώσης, παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον προμηθευτή του συστήματος και του λογισμικού.

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Το «Κιτ σιδηρούχου αιματοξυλίνης Weigert» χρωματίζει και κατ' αυτόν τον τρόπο απεικονίζει βιολογικές δομές, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «Αποτέλεσμα» αυτών των οδηγιών χρήσης. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένα και εξειδικευμένα άτομα και η χρήση του περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την προετοιμασία δειγμάτων και αντιδραστηρίων, τον χειρισμό δειγμάτων, την ιστοεπεξεργασία, τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τους κατάλληλους μάρτυρες και άλλα.

Η αναλυτική απόδοση του προϊόντος επιβεβαιώνεται με τον έλεγχο κάθε παρτίδας παραγωγής. Η επιτυχής συμμετοχή σε διεθνείς διεργαστηριακές δοκιμές σε τακτική βάση παρέχει επιπρόσθετη και ανεξάρτητη επιβεβαίωση της αναλυτικής ειδικότητας.

Για τις ακόλουθες χρώσεις επιβεβαιώθηκε η αναλυτική απόδοση όσον αφορά την ειδικότητα, την ευαισθησία και την επαναληψιμότητα του προϊόντος με ποσοστό 100%:

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Πυρηνική χρώση				
Κυτταρικοί πυρήνες	8/8	8/8	6/6	6/6

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

Τα δεδομένα εντός του προσδιορισμού (στην ίδια παρτίδα) και μεταξύ των προσδιορισμών (σε διαφορετικές παρτίδες) δείχνουν τον αριθμό των δομών που χρωματίστηκαν ορθά σε σχέση με τον αριθμό των προσδιορισμών που εκτελέστηκαν.

Τα αποτελέσματα από αυτήν την αξιολόγηση της απόδοσης επιβεβαιώνουν ότι το προϊόν είναι αξιόπιστο και κατάλληλο για τη χρήση για την οποία προορίζεται.

Διάγνωση

Οι διαγνώσεις θα πρέπει να γίνονται μόνο από αρμόδιο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
Θα πρέπει να χρησιμοποιείται έγκυρη ονοματολογία.
Αυτή η μέθοδος μπορεί να χρησιμοποιηθεί συμπληρωματικά για τη διάγνωση στους ανθρώπους.
Θα πρέπει να επιλεγούν και να εφαρμοστούν περισσότερες δοκιμασίες σύμφωνα με αναγνωρισμένες μεθόδους.
Κατάλληλοι έλεγχοι θα πρέπει να διεξάγονται με κάθε εφαρμογή για την αποφυγή λανθασμένου αποτελέσματος.

Φύλαξη

Αποθηκεύστε το Kit σιδηρούχου αιματοξυλίνης Weigert - για πυρηνική χρώση σε ιστολογία σε +15 °C έως +25 °C.

Διάρκεια ζωής

Το Kit σιδηρούχου αιματοξυλίνης Weigert - για πυρηνική χρώση σε ιστολογία μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, το περιεχόμενο μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.
Οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται ερμητικά κλειστές συνεχώς.
Εάν αποθηκευτεί σε +15°C έως +25 °C, το πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα χρώσης σιδηρούχου αιματοξυλίνης Weigert μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τουλάχιστον μία εβδομάδα εργασίας.
Το διάλυμα θα πρέπει να αντικατασταθεί μόλις οι κυτταρικοί πυρήνες εμφανίζονται με καφέ χρώμα.
Ωστόσο, τα διαλύματα θα πρέπει να απορριφθούν όταν παρατηρηθούν μολύνσεις (π.χ. μύκητες, βακτήρια), που ενίοτε συμβαίνουν.

Ικανότητα

Η συσκευασία επαρκεί για 400 - 500 εφαρμογές.

Πρόσθετες οδηγίες

Για επαγγελματική χρήση μόνο.
Για την αποφυγή ασφαμάτων, η εφαρμογή πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρο προσωπικό.
Θα πρέπει να ακολουθούνται οι εθνικές κατευθυντήριες γραμμές για την ασφάλεια στην εργασία και τη διασφάλιση ποιότητας.
Πρέπει να χρησιμοποιούνται μικροσκόπια εξοπλισμένα σύμφωνα με τα πρότυπα.

Προστασία από λοίμωξη

Θα πρέπει να λαμβάνονται αποτελεσματικά μέτρα για την προστασία από λοίμωξη σύμφωνα με τις εργαστηριακές κατευθυντήριες γραμμές.

Οδηγίες απόρριψης

Η συσκευασία πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τρέχουσες οδηγίες απόρριψης.
Τα χρησιμοποιημένα διαλύματα και τα διαλύματα των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει πρέπει να απορρίπτονται ως ειδικά απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές. Οι πληροφορίες για την απόρριψη παρέχονται στον σύνδεσμο «Hints for Disposal of Microscopy Products» (Συμβουλές για την απόρριψη των προϊόντων μικροσκοπίας) στη διεύθυνση www.microscopy-products.com. Εντός της ΕΕ, ο τρεχόντως εφαρμοζόμενος ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ είναι ο κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των Οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ, και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αρ. 1907/2006.

Βοηθητικά αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00199	Διάλυμα πικροφουξίνης κατά van Gieson για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00579	DPX νέο μη υδατικό μέσο σπερέωσης για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00591	Διάλυμα χρώσης ελαστίνης (ELASTIN) κατά Weigert για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00974	Μετουσιωμένη αιθανόλη με περίπου 1% μεθυλαιθυλική κετόνη για ανάλυση EMSURE®	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100ml, 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.07961	Entellan™ νέο μέσο ταχείας σπερέωσης για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l
Αρ. καταλόγου 1.08298	Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) για ιστολογία	4 l
Αρ. καταλόγου 1.09016	Neo-Mount™ άνυδρο μέσο σπερέωσης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l
Αρ. καταλόγου 1.15974	Kit χρώσης Elastica van Gieson για συνδετικό ιστό	4 x 500 ml

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.15973.0002
Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ταξινόμηση κινδύνου που είναι εκτυπωμένη επί της ετικέτας και στις πληροφορίες που παρέχονται στο φύλλο δεδομένων ασφάλειας.
Το φύλλο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτήματος.

Κύρια συστατικά των προϊόντων

Αρ. καταλόγου 1.15973.0002		
Αντιδραστήριο 1		
C.I. 75290	20 g/l	
Αντιδραστήριο 2		
Fe(NO ₃) ₃ x 9 H ₂ O	5 g/l	
HCl 25%	11,2 g/l	

Γενική παρατήρηση

Εάν κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή εξαιτίας της χρήσης της, προκληθεί σοβαρό συμβάν, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και/ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του καθώς και στις εθνικές αρχές.

Δογοτεχνία

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- 7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZV, 2. Auflage
- 8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.
H290: Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.
H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνή φλόγα και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

P233: Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.

P234: Να διατηρείται μόνο στην αρχική συσκευασία.

P240: Γείωση και ισοδυναμική σύνδεση του περιέκτη και του εξοπλισμού του δέκτη.

P241: Να χρησιμοποιείται αντιεκρηκτικός εξοπλισμός ηλεκτρολογικός/εξαερισμού/ φωτιστικός.

P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

Αντιδραστήριο 1:

H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

Αντιδραστήριο 2:

H290: Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.

Ιστορικό αναθεώρησης

Έκδοση	Σχόλιο τροποποίησης
2024-Jul-01	Αρχική έκδοση με την εισαγωγή του ιστορικού αναθεώρησης



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα



Χρήση έως
EEEE-MM-HH



Όρια θερμοκρασίας

Status: 2024-Jul-01

H Life Science Business της Merck λειτουργεί ως MilliporeSigma στις Η.Π.Α. και τον Καναδά

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany και/ή οι συνδεδεμένες αυτής εταιρείες. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Merck και το Sigma-Aldrich είναι εμπορικά σήματα της Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα εμπορικά σήματα είναι διαθέσιμες μέσω πόρων που διατίθενται δημοσίως.

1.15973.0002 REF

Mikroskopi

Weigerts järnhematoxylin-kit

för kärnfärgning vid histologi

Endast för yrkesmässig användning

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik

Avsett syfte

"Weigerts järnhematoxylin-kit - för kärnfärgning vid histologi" används till humanmedicinsk celldiagnostik vid histologisk undersökning av provmaterial av mänskligt ursprung. Det är en bruksfärdig färgningssats som, när den används tillsammans med andra *in vitro*-diagnostiska produkter från vårt sortiment, möjliggör en diagnostisk utvärdering av målstrukturer (genom fixering, inbäddning, färgning, motfärgning och montering) i histologiska provmaterial, t.ex. histologiska snitt av t.ex. lever, njure, tunntarm, placenta och liknande.

Ofärgade strukturer har relativt låg kontrast och är extremt svåra att särskilja i ljusmikroskop. De bilder som skapas med färgningslösningen underlättar för den behöriga och kvalificerade forskaren att bättre definiera formen och strukturen i sådant fall. Ytterligare undersökningar kan bli nödvändiga för att ställa en definitiv diagnos.

Princip

Aluminiumhematoxyliner (t.ex. nuclear fast red-aluminiumsulfat) tvättas ut ur vävnadssnitten med sura färgningslösningar. Järn-hematoxylinlösningar (t.ex. Weigerts järnhematoxylin) är dock syraresistent och kan gärna användas för att färga in kärnor i histologiska vävnadssnitt där motfärgningen görs med sura färgningslösningar. Exempel på detta är visualisering av elastiska fibrer enligt van Giesons metod (t.ex. Elastica van Gieson) och de olika trikromatiska färgningsmetoderna för bindväv (t.ex. enligt Masson-Goldner).

Ofta används hemalumlösningar, såsom Mayers hemalum, Delafield, Gill och Harris, och de brukar också ge svaga kärnfärgningar, men endast när sura motfärgningar används.

Provmaterial

Utgångsmaterial är snitt av formalin- eller Bouin-fixerad vävnad inbäddade i paraffin (3–5 µm tjocka paraffinsnitt).

Reagens

Kat.nr Weigerts järnhematoxylin-kit
1.15973.0002 för kärnfärgning vid histologi

Paketinnehåll:

Färgningssatsen innehåller

Reagens 1: Weigerts lösning A – alkoholhaltig hematoxylinlösning 500 ml

Reagens 2: Weigerts lösning B – saltsyra-järntrinitrat(III)lösning 500 ml

Provberedning

Provtagningen måste utföras av kvalificerad personal.

Alla prover måste bearbetas med modern teknik.

Alla prover måste märkas tydligt.

Lämpliga instrument ska användas för provtagning och provberedning. Följ tillverkarens instruktioner för applicering/användning.

Vid användning av respektive hjälpreagenser måste respektive bruksanvisningar följas.

Avparaffinera och rehydrera snitten på sedvanligt vis.

Reagensberedning

Weigerts färgningslösning med järnhematoxylin

Blanda reagens 1 och 2 (Weigerts lösning A och Weigerts lösning B) i förhållandet 1 + 1.

Den beredda färgningslösningen är stabil under ungefär en arbetsvecka. Lösningen måste bytas så snart cellkärnorna visas i brunt.

Förfarande

Färgning i färgkyvett

Avparaffinera de histologiska objektglasen på sedvanligt vis och rehydrera med alkohol i fallande koncentrationer.

De angivna tiderna ska följas för att ett optimalt färgningsresultat ska kunna garanteras.

Objektglas med ett histologiskt prov	
Weigerts färgningslösning med järnhematoxylin	5 min.
Rinnande kranvatten	3 min.
Motfärgning som passar respektive metod som använts	
Etanol 70 %	1 min.
Etanol 70 %	1 min.
Etanol 96 %	1 min.
Etanol 96 %	1 min.
Etanol 100 %	1 min.
Etanol 100 %	1 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Montera de Neo-Clear™-våta objektglasen med Neo-Mount™ eller de xylen-våta objektglasen med t.ex. Entellan™ ny och täckglas.	

Efter dehydrering (med alkohol i stigande koncentrationer) och klarning med xylen eller Neo-Clear™ kan histologiska objektglas täckas med vattenfria monteringsmedel (t.ex. Entellan™ ny, DPX ny eller Neo-Mount™) och täckglas. Efter det är de redo att förvaras.

Resultat

Cellkärnor

blåsvarta

Felsökning

Svag färgning

Weigerts järn-hematoxylinfärgningslösning (blandning av reagens 1 och 2) kan användas i ca en arbetsvecka efter beredning. När den tiden har förflutit ska en ny lösning beredas (överoxidation).

Det är även möjligt att fixera vävnadsprovet genom Bouin-fixeringsmetoden. Formalinfixering kan resultera i ett olösligt proteinnätverk som i vissa vävnader förhindrar att stora färgningspartiklar (t.ex. fuksin) tränger in, i synnerhet om vävnaden har varit fixerad under en mycket lång tid.

Tekniska anmärkningar

Mikroskopet som används ska uppfylla kraven för ett laboratorium för medicinsk diagnostik.

Om histoprocessorer eller automatiska färgningssystem används ska du följa bruksanvisningarna från leverantören av systemet och programvaran.

Analytiska prestandaegenskaper

"Weigerts järnhematoxylin-kit" infärgar och visualiserar dermad biologiska strukturer enligt beskrivningen i kapitlet "Resultat" i den här bruksanvisningen. Produkten får bara användas av behöriga och kvalificerade personer för bland annat prov- och reagenspreparering, provhantering, vävnadsanalys, val av lämpliga kontroller med mera.

Produktens analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktionssats testas. Regelbundet och framgångsrikt deltagande i internationella jämförande laboratorietester ger ytterligare och opartisk verifiering av analytisk specificitet.

För följande infärgningar verifierades analytiska prestanda avseende specificitet, känslighet och repeterbarhet hos produkten i 100% av fallen:

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Kärnfärgning				
Cellkärnor	8/8	8/8	6/6	6/6

Analytiska prestandaresultat

Intradata (erhållna från samma sats) och interdata (erhållna från olika satsar) anger antalet korrekt infärgade strukturer i förhållande till antalet genomförda analyser.

Resultatet av prestandautvärderingen bekräftar att produkten är lämplig för den avsedda användningen och fungerar tillförlitligt.

Diagnostik

Diagnoser ska ställas av behörig och kvalificerad personal. Giltiga nomenklaturer måste användas. Den här metoden kan användas som tillägg vid humandiagnostik. Ytterligare tester måste väljas och genomföras i enlighet med erkända metoder. Lämpliga kontroller ska genomföras med varje applicering för att undvika ett felaktigt resultat.

Förvaring

Förvara Weigerts järnhematoxylin-kit - för kärnfärgning vid histologivid +15 °C till +25 °C.

Hållbarhetstid

Weigerts järnhematoxylin-kit - för kärnfärgning vid histologi kan användas fram till angivet utgångsdatum. När flaskan har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +15 °C till +25 °C. Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna. Om den förvaras vid +15 °C till +25 °C kan nyberedd Weigerts järnhematoxylinfärgningslösning användas under minst en arbetsvecka. Lösningen måste bytas så snart cellkärnorna visas i brunt. Dock ska lösningarna kasseras om man observerar föroreningar (t.ex. svampar och bakterier), som ibland kan förekomma.

Kapacitet

Förpackningen räcker till 400–500 appliceringar.

Ytterligare instruktioner

Endast för yrkesmässig användning. För att undvika fel får appliceringen endast utföras av kvalificerad personal. Nationella riktlinjer för arbetsskydd och kvalitetssäkring måste följas. Mikroskop som används måste vara utrustade enligt standard.

Skydd mot infektion

Effektiva åtgärder måste vidtas för att skydda mot infektion i linje med laboratoriets riktlinjer.

Instruktioner för avfallshantering

Paketet måste kasseras i enlighet med gällande riktlinjer för avfallshantering. Använda lösningar och lösningar som passerat utgångsdatum måste tas om hand som farligt avfall i enlighet med lokala riktlinjer. Information om avfallshantering finns under snabbblänken "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Tips för kassering av mikroskopiprodukter) på www.microscopy-products.com. Inom EU gäller förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande direktiv 67/548/EEG och 1999/45/EG och ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 tillämpas.

Hjälpreagens

Kat.nr 1.00199	Pikrofuchsin-lösning enligt van Gieson för mikroskopi	500 ml
Kat.nr. 1.00579	DPX ny vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi	500 ml
Kat.nr. 1.00591	ELASTIN färgningslösning enligt Weigert för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.00974	Etanol denaturerad med ca 1 % metyletylketon, pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml droppflaska, 100 ml, 500 ml

Kat.nr. 1.07961	Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr. 1.08298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l
Kat.nr. 1.09016	Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi	100 ml droppflaska, 500 ml
Kat.nr 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l
Kat.nr 1.15974	Elastica van Gieson färgningskit för bindväv	4 x 500 ml

Faroklassificering

Kat.nr 1.15973.0002 Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet. Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.15973.0002		
Reagens 1		
Färgindex 75290		20 g/l
Reagens 2		
Fe(NO ₃) ₃ x 9 H ₂ O		5 g/l
HCl 25 %		11,2 g/l

Generell anmärkning

Om en allvarlig händelse inträffat vid eller som ett resultat av användning av den här enheten ska den rapporteras till tillverkaren eller dess auktoriserade representant och till den nationella myndigheten.

Litteratur

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- 7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H290: Kan vara korrosivt för metaller.
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
P233: Behållaren ska vara väl tillsluten.
P234: Förvaras endast i originalförpackningen.
P240: Jorda och potentialförbind behållare och mottagarutrustning.
P241: Använd explosionssäker elektrisk/ ventilations-/ belysningsutrustning.
P305 + P351 + P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt.
Fortsätt att skölja.

Reagens 1:
H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

Reagens 2:
H290: Kan vara korrosivt för metaller.

Version	Ändringskommentar
2024-Jul-01	Första version med införande av revisionshistorik



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Katalognummer



Satskod



Försiktighet, se medföljande dokument



Används före
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperatur-
begränsning

Status: 2024-Jul-01

1.15973.0002 **REF****Mikroskopie****Souprava Weigertova železitého hematoxylinu**

pro jaderné barvení v histologii

Pouze pro profesionální použitíZdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro***Zamýšlený účel**

Tato „Souprava Weigertova železitého hematoxylinu - pro jaderné barvení v histologii“ se používá k buněčné diagnostice v oblasti humánní medicíny a slouží k histologickému vyšetření vzorků lidského původu. Jedná se o barvicí soupravu k přímému použití, která v kombinaci s jinými výrobky pro diagnostiku *in vitro* z našeho portfolia umožňuje hodnotit cílové struktury (prostřednictvím fixace, zalití, barvení, dobarvení, montování) v materiálech histologických vzorků, například histologické řezy jater, ledvin, střeva, placenty apod., pro diagnostické účely.

Nebarvené struktury mají naopak relativně nízký kontrast a je velmi obtížné je rozlišit pod světelným mikroskopem. V takových případech pomáhají autorizovanému a kvalifikovanému výzkumnému pracovníkovi lépe definovat formu a strukturu snímků získané použitím barvicích roztoků. Ke stanovení definitivní diagnózy mohou být nutná další vyšetření.

Princip

Hliníkové hematoxyliny (např. jádrová červeň v síranu hlinítem) se vymývají z tkáňových řezů kyselými barvicími roztoky. Roztoky železitého hematoxylinu (např. Weigertův železitý hematoxylin) jsou na druhou stranu acidorezistentní a vhodnější pro barvení jader v histologických řezech, kdy se dobarvení provádí kyselými barvicími roztoky.

Příklady zahrnují vizualizaci elastických vláken dle van Giesonovy metody (např. Elastica van Gieson) a různé trichromové metody barvení pojivových tkání (např. dle Massona-Goldnera).

Běžně používané hemalaun roztoky jako např. Mayerovo Hemalum, Delafield, Gill a Harris většinou také způsobují slabé barvení jader pouze při použití s kyselým dobarvením.

Materiál vzorku

Výchozím materiálem jsou tkáňové řezy fixované formalinem nebo dle Bouin- na zalité v parafinu (3-5 µm silné parafinové řezy).

Činidla

Kat. č. 1.15973.0002 Souprava Weigertova železitého hematoxylinu pro jaderné barvení v histologii

Složky balení:

Barvicí souprava obsahuje

Činidlo 1:	Weigertův roztok A - alkoholový roztok hematoxylinu	500 ml
Činidlo 2:	Weigertův roztok B – roztok dusitanu železitého s kyselinou chlorovodíkovou	500 ml

Příprava vzorku

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.

Se všemi vzorky je nutné nakládat za použití nejmodernější technologie. Všechny vzorky musejí být jasně označené.

K odběru vzorků a jejich přípravě je nutné použít vhodné nástroje. Dodržujte pokyny výrobce týkající se aplikace/použití.

Při použití odpovídajících pomocných činidel je třeba dodržovat příslušné pokyny k použití.

Řezy zbavte parafínu a rehydratujte obvyklým způsobem.

Příprava činidla**Barvicí roztok dle Weigerta - železitý hematoxylin**

Smíchejte činidla 1 a 2 (Weigertův roztok A a Weigertův roztok B) v poměru 1 + 1.

Připravený barvicí roztok zůstává stabilní přibližně jeden pracovní týden. Roztok je nutné vyměnit, jakmile se buněčná jádra začnou barvit dohněda.

Postup**Barvení v barvicí komůrce**

Histologická sklíčka zbavte obvyklým způsobem parafínu a rehydratujte je sestupnou alkoholovou řadou.

Uvedené časy by měly být dodrženy, aby byl zaručen optimální výsledek barvení.

Sklíčko s histologickým vzorkem	
Barvicí roztok dle Weigerta - železitý hematoxylin	5 min
Tekoucí vodovodní voda	3 min
Dobarvení odpovídající použité metodě	
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Xylen nebo Neo-Clear™	5 min
Xylen nebo Neo-Clear™	5 min
Vlhká sklíčka Neo-Clear™ montujte za použití přípravku Neo-Mount™, případně xylenová vlhká sklíčka např. za použití přípravku Entellan™ nový a krycího sklíčka.	

Po odvodnění (vzestupnou alkoholovou řadou) a projasnění xylenem nebo přípravkem Neo-Clear™ lze histologické preparáty zakrýt nevodným montážním médiem (např. DPX nový, Entellan™ nový, Neo-Mount™) a krycím sklíčkem a následně uskladnit.

Výsledek

Buněčná jádra

modročerná

Odstraňování potíží**Slabé barvení**

Weigertův železitý hematoxylin (směs činidel 1 a 2) lze používat po dobu přibližně 1 pracovního týdne od přípravy. Poté (nadměrná oxidace) je nutné připravit nový roztok.

Alternativně lze provést fixaci tkáňového vzorku Bouinovou fixační metodou, protože fixace formalinem může vést ke vzniku nerozpustné proteinové sítě, která je v některých tkáních schopná zabránit průniku velkých částic barviva (např. fuchsinu), zejména u tkání fixovaných po velmi dlouhou dobu.

Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře.

Při používání histoprocessorů nebo automatizovaných barvicích systémů dodržujte prosím návod k použití poskytnutý dodavatelem systému a softwaru.

Analytické výkonnostní parametry

„Soupravu Weigertova železitého hematoxylinu“ barví a tím vizualizuje biologické struktury, jak je popsáno v kapitole „Výsledek“ tohoto návodu k použití. Výrobek směji používat pouze oprávněné a kvalifikované osoby, což platí mimo jiné pro přípravu vzorků a činidel, manipulaci se vzorky, zpracování histogramů, rozhodnutí o vhodných kontrolách a další.

Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže. Další nezávislé potvrzení analytické specifičnosti poskytuje pravidelná úspěšná účast v mezinárodních testech mezi laboratořemi.

U následujícího barvení byla potvrzena analytická výkonnost výrobku z hlediska specifičnosti, senzitivity a opakovatelnosti na 100 %:

	Specifič- nost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifič- nost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Jaderné barvení				
Buněčná jádra	8/8	8/8	6/6	6/6

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

Výsledky v rámci jednoho testu (provedeného na stejné šarži) a mezi testy (provedenými na různých šaržích) uvádějí počet správně obarvených struktur v poměru k počtu provedených testů.

Výsledky tohoto hodnocení funkčnosti potvrzují, že výrobek je vhodný pro zamýšlené použití a spolehlivě funguje.

Diagnostika

Stanovení diagnóz může provádět pouze autorizovaní a kvalifikovaní personál.
Je nutné používat platné nomenklatury.
Tuto metodu lze používat jako doplňkovou v diagnostice u lidí.
Další testy je nutné vybírat a používat na základě uznaných metod.
Pro zamezení nesprávným výsledkům by se u každé aplikace měly provádět vhodné kontroly.

Skladování

Soupravu Weigertova železitého hematoxylinu - pro jaderné barvení v histologii skladujte při teplotě +15 až +25 °C.

Doba použitelnosti

Soupravu Weigertova železitého hematoxylinu - pro jaderné barvení v histologii lze používat až do uvedeného data použitelnosti.
Po prvním otevření lahvičky lze obsah používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti, je-li skladován při teplotě +15 °C až +25 °C.
Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřené.

V případě skladování při teplotě +15 až +25 °C lze čerstvě připravený Weigertův železitý hematoxylin používat minimálně jeden pracovní týden.
Roztok je nutné vyměnit, jakmile se buněčná jádra začnou barvit dohněda.
Roztoky je však nutné zlikvidovat, pokud dojde k jejich kontaminaci (např. mykotické, bakteriální).

Kapacita

Obsah balení stačí pro 400–500 aplikací.

Další pokyny

Pouze pro profesionální použití.
Aby nedocházelo k chybám, smí aplikaci provádět pouze kvalifikovaný personál.
Je nutno dodržovat vnitrostátní směrnice týkající se bezpečnosti práce a zajištění kvality.
Je nutno používat standardně vybavené mikroskopy.

Ochrana před infekcí

Je nutno přijmout účinná opatření na ochranu před infekcí v souladu s laboratorními směrnicemi.

Pokyny ohledně likvidace

Balení musí být zlikvidováno v souladu se stávajícími směrnicemi týkajícími se likvidace.
Použité roztoky a roztoky po uplynutí doby použitelnosti je nutno likvidovat jako zvláštní odpad v souladu s místními směrnicemi. Informace ohledně likvidace lze získat pod rychlým odkazem „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Tipy pro likvidaci výrobků pro mikroskopii) na adrese www.microscopy-products.com. V rámci EU platí stávající příslušné NAŘÍZENÍ (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, měnící a rušící směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a měnící nařízení (ES) č. 1907/2006.

Pomocná činidla

Kat. č. 1.00199	Pikrofuchsin, roztok dle van Giesona pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00579	DPX nový bezvodé montovací médium pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00591	ELASTIN barvicí roztok dle Weigerta pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00974	Ethanol denaturovaný cca 1 % methylethylketonem pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml

Kat. č. 1.07961	Entellan™ nový rychlé zalévací médium pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č. 1.08298	Xylen (isomerická směs) pro histologii	4 l
Kat. č. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodé montovací médium pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 500 ml
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhražka xylenu) pro mikroskopii	5 l
Kat. č. 1.15974	Elastica van Gieson souprava pro barvení pro pojivovou tkáň	4 x 500 ml

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.15973.0002
Řiďte se prosím klasifikacemi rizik vytisknutými na štítku a informacemi uvedenými v bezpečnostním listě.
Bezpečnostní list je dostupný na internetových stránkách a na požádání.

Hlavní složky produktů

Kat. č. 1.15973.0002		
Činidlo 1		
C.I. 75290		20 g/l
Činidlo 2		
Fe(NO ₃) ₃ x 9 H ₂ O		5 g/l
HCl 25 %		11,2 g/l

Obecná poznámka

Pokud při používání tohoto zdravotnického prostředku nebo v důsledku jeho použití dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a/nebo jeho oprávněnému zástupci a příslušnému národnímu úřadu.

Literaturu

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H290: Může být korozivní pro kovy.
H319: Způsobuje vážné podráždění očí.

P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený.
P234: Uchovávejte pouze v původním balení.
P240: Uzemněte a upevněte obal a odběrové zařízení.
P241: Používejte elektrické/ ventilační/ osvětlovací zařízení do výbušného prostředí.
P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Činidlo 1:
H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H319: Způsobuje vážné podráždění očí.

Činidlo 2:
H290: Může být korozivní pro kovy.

Verze	Komentář k úpravám
2024-Jul-01	Původní verze s přidanou tabulkou historie revizí



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, přečtěte si
příložené dokumenty



Spotřebujte do
RRRR-MM-DD



Teplotní
omezení

Status: 2024-Jul-01

Divize Life Science společnosti Merck používá v USA a Kanadě název MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany, a/nebo její dceřiné a sesterské společnosti. Všechna práva vyhrazena. Merck a Sigma-Aldrich jsou ochranné známky společnosti Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků. Podrobné informace o ochranných známkách lze získat ve veřejně dostupných zdrojích.

1.15973.0002 REF

Microscopie

Hematoxină-fier - kit Weigert

pentru colorație nucleară în histologie

Exclusiv pentru uz profesional

Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*

Scopul preconizat

Acest „Hematoxină-fier - kit Weigert pentru colorație nucleară în histologie” este utilizat pentru diagnosticul medical al celulelor umane și servește scopului de investigație histologică a eșantioanelor de origine umană. Acesta este un kit de colorare gata de utilizare care, atunci când este utilizat împreună cu alte produse pentru diagnostic *in vitro* din portofoliul nostru, face posibilă evaluarea în scop de diagnostic a structurilor țintă (prin fixare, încastrare, colorare, contracolorare, montare) din eșantioanele histologice de testat, de exemplu secțiuni histologice din ficat, rinichi, intestin, placentă sau altele asemenea.

Structurile necolorate au un contrast relativ scăzut și sunt extrem de dificil de distins sub microscopul optic. Imaginile create folosind soluțiile de colorare ajută investigatorul autorizat și calificat să definească mai bine forma și structura în astfel de cazuri. Pot fi necesare examinări suplimentare pentru a ajunge la un diagnostic definitiv.

Principiu de funcționare

Hematoxilinele aluminice (de exemplu roșu nuclear rapid sulfat de aluminiu) sunt spălate de pe secțiunile tisulare de către soluțiile acide de colorare. Soluțiile de hematoxină ferică (de exemplu hematoxină ferică Weigert), pe de altă parte, sunt rezistente la acid și sunt utilizate de preferință pentru colorarea nucleelor în secțiunile de țesut histologice în care contracolorarea se face cu soluții de colorare acide. Exemplele în acest sens includ vizualizarea fibrelor elastice conform metodei van Gieson (de exemplu Elastica van Gieson) și diferitele metode de colorare a țesutului conjunctiv tricromice (de exemplu, conf. Masson-Goldner). Soluțiile aluminice - hematoxină utilizate frecvent, precum Hemalum Mayer, Delafield, Gill și Harris, au tendința de a include în procedură și colorația nucleică slabă numai atunci când sunt utilizate cu contracolorări acide.

Eșantion de probă

Ca materii prime sunt folosite secțiuni de țesut fixat în formalină sau soluție Bouin, încastrat în parafină (secțiuni de parafină de 3 - 5 μm grosime).

Reactivi

Cat. nr. Hematoxină-fier - kit Weigert
1.15973.0002 pentru colorație nucleară în histologie

Componentele pachetului:

Kitul de colorare conține

Reactiv 1:	Soluție Weigert A - soluție de hematoxină alcoolică	500 ml
Reactiv 2:	Soluție Weigert B - soluție de acid clorhidric cu nitrat de fier (III)	500 ml

Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

Toate probele vor fi tratate cu ajutorul tehnologiei de ultimă oră.

Toate probele vor fi etichetate clar.

Vor fi utilizate instrumente adecvate pentru prelevarea și pregătirea probelor. Vor fi respectate instrucțiunile producătorului privind aplicarea/utilizarea.

La utilizarea reactivilor auxiliari corespunzători, trebuie respectate instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Deparafinizați și rehidratați secțiunile folosind o metodă convențională.

Prepararea reactivului

Soluție de colorare cu hematoxină ferică Weigert

Amestecați reactivul 1 și 2 (soluția Weigert A și soluția Weigert B) într-un raport de 1 + 1.

Soluția de colorare preparată rămâne stabilă timp de aprox. o săptămână de lucru.

Soluția trebuie schimbată imediat ce nucleele celulare devin maro.

Procedură

Colorarea în celula de colorare

Deparafinizați lamele histologice prin metoda convențională și rehidratați într-o serie descendentă de alcooluri.

Trebuie respectate perioadele de timp specificate, pentru a garanta un rezultat optim al colorării.

Lamă cu specimen histologic	
Soluție de colorare cu hematoxină ferică Weigert	5 min
Jet de apă de la robinet	3 min
Contracolorarea corespunzătoare metodei utilizate	
Etanol 70%	1 min
Etanol 70%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 100%	1 min
Etanol 100%	1 min
Xilen sau Neo-Clear™	5 min
Xilen sau Neo-Clear™	5 min
Montați lamele umezite cu Neo-Clear™ cu lamele umezite cu Neo-Mount™ sau xilen, de ex. Entellan™ nou și capac de sticlă.	

După deshidratare (serie ascendentă de alcooluri) și curățare cu xilen sau Neo-Clear™, lamele histologice pot fi acoperite cu agenți de montare neapoi (ex. DPX nou, Entellan™ nou, Neo-Mount™) și un capac de sticlă, apoi pot fi depozitate.

Rezultat

Nuclei celulare

albastru-negru

Depanarea

Colorare slabă

Soluția de colorare de hematoxină ferică Weigert (amestec al reactivilor 1 și 2) poate fi folosită timp de aprox. 1 săptămână de lucru după preparare; după ce acest timp s-a scurs (supraoxidare), trebuie preparată o soluție nouă.

În plus, ca alternativă, este posibilă și fixarea specimenului de țesut prin metoda de fixare Bouin, deoarece fixarea cu formalină poate cauza o rețea de proteine insolubile care, în anumite țesuturi, poate să împiedice pătrunderea particulelor de colorare mari (ex. fucsina), în special dacă țesutul a fost fixat pentru o perioadă foarte lungă.

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical.

Atunci când folosiți sisteme histoprocesoare sau sisteme pentru colorare automată, respectați instrucțiunile de utilizare oferite de furnizorul sistemului și al software-ului.

Caracteristici de performanță analitică

„Hematoxină-fier - kit Weigert” colorează și, prin urmare, vizibilizează structurile biologice, așa cum este descris în capitolul „Rezultat” al acestei IDU. Produsul trebuie utilizat numai de către persoane autorizate și calificate, utilizarea incluzând, printre altele, pregătirea probelor și a reactivilor, manipularea probelor, histoprocesarea, deciziile privind controalele adecvate și multe altele.

Performanța analitică a produsului este confirmată prin testarea fiecărui lot de producție. Participarea cu succes la testele interlaboratoare internaționale în mod regulat oferă o confirmare suplimentară și neafiliată a specificității analitice.

Pentru următoarele colorări, performanța analitică a fost confirmată din punct de vedere al specificității, sensibilității și repetabilității produsului cu o rată de 100%:

	Speci-ficitate inter-test	Senzi-tivitate inter-test	Speci-ficitate intra-test	Senzi-tivitate intra-test
Colorație nucleară				
Nuclee celulare	8/8	8/8	6/6	6/6

Rezultate de performanță analitică

Datele intra- (efectuate pe același lot) și inter-test (efectuate pe loturi diferite) indică numărul de structuri colorate corect în raport cu numărul de teste efectuate.

Rezultatele acestei evaluări de performanță confirmă faptul că produsul este potrivit pentru utilizarea prevăzută și funcționează fiabil.

Diagnostic

Diagnosticul trebuie stabilit doar de către personalul autorizat și calificat. Va fi utilizată nomenclatura în vigoare. Această metodă poate fi folosită suplimentar în diagnosticul uman. Testele ulterioare vor fi selectate și implementate conform metodelor recunoscute. Trebuie efectuat un control adecvat al fiecărei aplicații pentru a se evita rezultate incorecte.

Depozitarea

Depozitați Hematoxilină-fier - kit Weigert pentru colorație nucleară în histologie la temperaturi cuprinse între +15 °C și +25 °C.

Durata de depozitare

Hematoxilină-fier - kit Weigert pentru colorație nucleară în histologie poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat. După prima deschidere a flaconului, conținutul poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat, dacă este depozitat la +15 °C până la +25 °C. Flacoanele trebuie păstrate în permanență bine închise. Dacă este depozitată la +15°C până la +25 °C, soluția de colorare de hematoxilină ferică Weigert proaspăt preparată poate fi utilizată timp de cel puțin o săptămână de lucru. Soluția trebuie schimbată imediat ce nucleele celulare devin maro. Cu toate acestea, soluțiile trebuie aruncate dacă se observă contaminări (de exemplu bacterii, fungi), care pot apărea uneori.

Capacitatea

Pachetul este suficient pentru 400-500 de aplicații.

Instrucțiuni suplimentare

Exclusiv pentru uz profesional. Pentru a evita erorile, aplicarea trebuie efectuată exclusiv de personal calificat. Vor fi respectate recomandările naționale privind siguranța muncii și asigurarea calității. Trebuie utilizate microscopae echipate conform standardelor.

Protecția împotriva infecției

Vor fi luate măsuri active pentru protejarea împotriva infecției, conform recomandărilor laboratorului.

Instrucțiuni privind eliminarea

Ambalajul trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. Soluțiile utilizate și soluțiile expirate trebuie eliminate ca deșeuri speciale, în conformitate cu normele naționale. Informații privind eliminarea pot fi găsite sub opțiunea Legături Rapide „Hints for Disposal of Microscopy Products” („Indicii privind eliminarea produselor de microscopie”) la www.microscopy-products.com. În cadrul UE, în prezent se aplică REGULAMENTUL (CE) Nr 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006.

Reactivi auxiliari

Cat. nr. 1.00199	Soluție de picrofucsină conf. van Gieson pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00579	DPX nou mediu de montare neapos pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00591	ELASTIN soluție de colorare conf. Weigert pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00974	Etanol denaturat cu ~ 1% metil-etil-cetonă pentru analiză EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml

Cat. nr. 1.07961	Entellan™ nou mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. nr. 1.08298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Cat. nr. 1.09016	Neo-Mount™ anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substituit de xilen) pentru microscopie	5 l
Cat. nr. 1.15974	Elastica van Gieson kit de colorare pentru țesut conjunctiv	4 x 500 ml

Categoria de risc

Cat. nr. 1.15973.0002
Observați categoria de risc imprimată pe etichetă și informațiile oferite în fișa de informații de securitate. Fișa de informații de securitate este disponibilă pe website și la cerere.

Componentele principale ale produsului

Cat. nr. 1.15973.0002		
Reactiv 1		
C.I. 75290		20 g/l
Reactiv 2		
Fe(NO ₃) ₃ x 9 H ₂ O		5 g/l
HCl 25%		11,2 g/l

Observație generală

Dacă în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale.

Literatură

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



- H225: Lichid și vapori foarte inflamabili.
H290: Poate fi corosiv pentru metale.
H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

- P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.
P233: Păstrați recipientul închis etanș.
P234: A se păstra numai în ambalajul original.
P240: Legătură la pământ și conexiune echipotențială cu recipientul și cu echipamentul de recepție.
P241: Utilizați echipamente electrice/ de ventilare/ de iluminat antidefla-grante.
P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

- Reactiv 1:
H225: Lichid și vapori foarte inflamabili.
H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

- Reactiv 2:
H290: Poate fi corosiv pentru metale.

Istoric revizuire

Versiune	Comentariu privind modificarea
2024-Jul-01	Versiunea inițială cu introducerea istoricului revizuirilor



A se consulta
instrucțiunile de utilizare



Producător



Număr articol



Număr lot



Atenție, a se consulta
documentele însoțitoare



A se folosi până în
data de AAAA-LL-ZZ



Temperatura
limită

Status: 2024-Jul-01

1.15973.0002 **REF**

Mikroskopi

Weigerts jern-hæmatoxylin-kit

til nuklear farvning inden for histologi

Kun til professionel brug

Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose

Beregnet formål

Dette "Weigerts jern-hæmatoxylin-kit - til nuklear farvning inden for histologi" anvendes til humanmedicinsk cellediagnose og er beregnet til histologisk undersøgelse af prøvemateriale fra mennesker. Det er et klar-til-brug farvesæt, som når det bruges til *in vitro*-diagnose sammen med andre produkter fra vores sortiment laver målstrukturer i histologiske prøvematerialer (ved fiksering, indstøbning, farvning, kontrastfarvning, montering), eksempelvis histologiske sektioner af f.eks. lever, nyre, tarm, placenta og lignende, der kan evalueres til diagnoseformål.

Ufarvede strukturer har en relativ lav kontrast og er ekstremt vanskelige at skelne under lysmikroskopet. De dannede billeder med farveopløsninger hjælper autoriseret og kvalificerede undersøgere med bedre at definere formen og strukturen i sådanne tilfælde. Det kan være nødvendigt med yderligere undersøgelser for at få en definitiv diagnose.

Princip

Aluminium-hæmatoxyliner (f.eks. nuclear fast red-aluminiumsulfat) skylles ud af vævssnittene med sure farveopløsninger. Jern-hæmatoxylinopløsninger (f.eks. Weigerts jern-hæmatoxylin) er derimod syrebestandige og bruges ofte til farvning af cellekerner i histologiske vævssnit, hvor kontrastfarvningen udføres med sure farveopløsninger. Eksempler herpå er blandt andet visualisering af elastiske fibre ifølge van Gieson-metoden (f.eks. Elastica van Gieson) og de forskellige metoder til trichromatisk farvning af bindevæv (f.eks. ifølge Masson-Goldner).

Almindeligt anvendte hæmalunopløsninger såsom Mayers hæmalunopløsning, Delafield, Gill og Harris har en tendens til også kun at frembringe svag farvning af cellekernerne ved brug med sure kontrastfarvestoffer.

Prøvemateriale

Udgangsmaterialerne er snit af formalin- eller bouinfikseret væv, der er indstøbt i paraffin (paraffinsnit med en tykkelse på 3-5 µm).

Reagenser

Varenr. 1.15973.0002 Weigerts jern-hæmatoxylin-kit til nuklear farvning inden for histologi

Pakkens komponenter:

Farvesættet indeholder

Reagens 1:	Weigerts opløsning A - alkoholholdig hæmatoxylinopløsning	500 ml
Reagens 2:	Weigerts opløsning B - saltsyre-jern(III) nitratopløsning	500 ml

Forberedelse af prøverne

Prøveudtagningen skal udføres af faguddannet personale.

Alle prøver skal behandles ved hjælp af den nyeste teknologi.

Alle prøver skal forsynes med tydelige etiketter.

Der skal anvendes egnede instrumenter til prøveudtagning og forberedelse af prøverne. Følg producentens anvisninger med henblik på anvendelse/brug.

Når der anvendes tilhørende hjælpereagenser, skal man følge de tilhørende brugsanvisninger.

Aparaffiner og rehydrer snittene på traditionel vis.

Forberedelse af reagenserne

Weigerts jern-hæmatoxylin-farveopløsning

Bland reagens 1 og 2 (Weigerts opløsning A og Weigerts opløsning B) i forholdet 1 + 1.

Den klargjorte farveopløsning forbliver stabil i ca. én arbejdsuge. Opløsningen skal udskiftes, når cellekernerne fremstår brune.

Procedure

Farvning i farvningkuvetten

Deparaffiner de histologiske snit på traditionel vis, og rehydrer dem i en faldende alkoholrække.

De anførte tider skal overholdes for at sikre et optimalt resultat af farvningen.

Snit med histologisk prøve	
Weigerts jern-hæmatoxylin-farveopløsning	5 min.
Rindende postevand	3 min.
Kontrastfarvning i henhold til den anvendte metode	
Ethanol 70 %	1 min.
Ethanol 70 %	1 min.
Ethanol 96 %	1 min.
Ethanol 96 %	1 min.
Ethanol 100 %	1 min.
Ethanol 100 %	1 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Monter Neo-Mount™ på de Neo-Clear™-vædede objektglas eller monter f.eks. Entellan™ ny og sæt coverslipper på.	

Efter dehydrering (stigende alkoholrække) og klaring med xylen eller Neo-Clear™ kan de histologiske objektglas dækkes med vandfri monteringsmidler (f.eks. DPX ny, Entellan™ ny, Neo-Mount™) og et dækglass og kan derefter opbevares.

Resultat

Cellekerner

blå-sort

Fejlfinding

Svag farvning

Weigerts jern-hæmatoxylin-farveopløsning (blanding af reagens 1 og 2) kan bruges i ca. 1 arbejdsuge efter fremstillingen. Efter dette tidsrum skal der fremstilles en ny opløsning (overiltning).

Derudover er det også muligt at fikserer vævsprøven ved bouinfiksering, idet formalinfiksering kan resultere i et uopløseligt proteinnetværk, som i visse vævstyper kan forebygge indtrængen af større farvepartikler (f.eks. fuchsin), især hvis vævet har været fikseret i meget lang tid.

Tekniske bemærkninger

Det anvendte mikroskop skal leve op til kravene på et laboratorium til medicinsk diagnose.

Ved brug af histoprocessorer og automatiske farvesystemer skal brugervejledningen fra leverandøren af systemet og softwaren følges.

Analytiske ydeevnekarakteristika

"Weigerts jern-hæmatoxylin-kit" farver og visualiserer derved biologiske strukturer, som beskrevet i kapitlet "Resultat" i denne brugsanvisning. Dette produkt må kun anvendes af autoriserede og kvalificerede personer, hvilket bl.a. inkluderer forberedelse af prøve og reagens, prøvehåndtering, bearbejdning af vævsprøver, afgørelser angående egnede kontroller med mere.

Produktets analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti. Den vellykkede regelmæssige deltagelse i internationale interlaboratorieundersøgelser giver en ekstra og uafhængig bekræftelse af den analytiske specificitet.

For de følgende farver blev den analytiske ydeevne bekræftet med henblik på specificitet, sensitivitet og repeterbarhed for produktet med en rate på 100 %:

	Inter-un- dersøgelse specificitet	Inter-un- dersøgelse sensitivitet	Intra-un- dersøgelse specificitet	Intra-un- dersøgelse sensitivitet
Nuklear farvning				
Cellekerner	8/8	8/8	6/6	6/6

Analytiske ydeevneresultater

Data fra intra- (udført på samme parti) og inter-undersøgelse (udført på forskellige partier) oplister antallet af korrekt farvede strukturer i forhold til antallet af udførte undersøgelser.

Resultaterne af denne ydeevnevurdering bekræfter, at produktet er egnet til den beregnede brug og har en pålidelig ydeevne.

Diagnostik

Diagnoser må udelukkende stilles af autoriseret og kvalificeret personale. Der skal anvendes gyldige nomenklaturer. Denne metode kan anvendes som supplement inden for human diagnostik. Yderligere test skal udvælges og udføres i henhold til anerkendte metoder. Der skal udføres egnede kontroller ved hver anvendelse for at undgå forkerte resultater.

Opbevaring

Weigerts jern-hæmatoxylin-kit - til nuclear farvning inden for histologi skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

Weigerts jern-hæmatoxylin-kit - til nuclear farvning inden for histologi kan bruges indtil den anførte udløbsdato. Efter åbning af flasken kan indholdet bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis flasken opbevares ved +15 °C til +25 °C. Flaskerne skal altid være forsvirligt lukkede. Den netop fremstillede Weigerts jern-hæmatoxylin-farveopløsning kan bruges i mindst én arbejdsuge, hvis den opbevares ved +15°C til +25 °C. Opløsningen skal udskiftes, når cellekernerne fremstår brune. Opløsningerne skal dog kasseres, hvis der observeres forureninger (f.eks. svampe, bakterier), hvilket kan forekomme.

Kapacitet

Pakken er tilstrækkelig til 400-500 anvendelser.

Yderligere anvisninger

Kun til professionel brug. For at undgå fejl må produktet kun anvendes af faguddannet personale. Nationale bestemmelser vedrørende arbejdssikkerhed og kvalitetssikring skal overholdes. Der skal anvendes mikroskoper, der udstyret i henhold til de gældende standarder.

Beskyttelse mod infektioner

Der skal træffes effektive foranstaltninger til beskyttelse mod infektioner i henhold til laboratoriets retningslinjer.

Bortskaffelse

Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de gældende bestemmelser for bortskaffelse. Brugte opløsninger og opløsninger, hvor holdbarheden er udløbet, skal bortskaffes som særligt affald i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Oplysninger om bortskaffelse kan findes under linket "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Tip til bortskaffelse af produkter til mikroskopi) under www.microscopy-products.com. I EU skal den gældende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 overholdes.

Øvrige reagenser

Varenr. 1.00199	Picrofuchsin-opløsning ifølge van Gieson til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00579	DPX ny vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00591	ELASTIN-farveopløsning ifølge Weigert til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00974	Ethanol denatureret med ca. 1 % methylethylketon, p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 100 ml, 500 ml

Varenr. 1.07961	Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Varenr. 1.08298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	4 l
Varenr. 1.09016	Neo-Mount™ vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	100-ml pipette-flaske, 500 ml
Varenr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l
Varenr. 1.15974	Elastica van Gieson-farvekit til bindevæv	4 x 500 ml

Fareklassificering

Varenr. 1.15973.0002
Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet. Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.15973.0002		
Reagens 1		
Farvenideks 75290		20 g/l
Reagens 2		
Fe(NO ₃) ₃ x 9 H ₂ O		5 g/l
HCl 25 %		11,2 g/l

Generel bemærkning

Hvis der under brugen af dette apparat eller som følge af dets brug opstår en alvorlig hændelse, skal dette meddeles producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og den nationale myndighed.

Litteratur

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- 7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Meget brandfarlig væske og damp.
H290: Kan ætse metaller.
H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
P233: Hold beholderen tæt lukket.
P234: Opbevares kun i originalemballagen.
P240: Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes.
P241: Anvend eksplosionssikkert elektrisk/ ventilations-/ lys-/ udstyr.
P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Reagens 1:
H225: Meget brandfarlig væske og damp.
H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

Reagens 2:
H290: Kan ætse metaller.

Revisionshistorik

DA

Version	Kommentar til modifikation
2024-Jul-01	Første version med introduktion af revisionshistorik



Se brugervejledningen



Producent

REF

Varenummer

LOT

Partikode



Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation



Skal bruges inden
ÅÅÅÅ-MM-DD



Tilladt temperatur

Status: 2024-Jul-01

Life science-afdelingen hos Merck drives under navnet MilliporeSigma i US og Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany og/eller dennes tilknyttede selskaber. Alle rettigheder forbeholdes. Merck og Sigma-Aldrich er varemærker tilhørende Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Detaljerede oplysninger om varemærker kan findes via de offentligt tilgængelige ressourcer.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com



1.15973.0002 **REF****Mikroskopiju****Komplet Weigertova otopina željezo hematoksilina**

za bojenje jezgri u histologiji

Samo za profesionalnu uporabu*In vitro* dijagnostički medicinski proizvod**Namjena**

„Komplet Weigertova otopina željezo hematoksilina - za bojenje jezgri u histologiji“ upotrebljava se za dijagnozu ljudskih medicinskih stanica i služi za histološko istraživanje uzorka ljudskog podrijetla. Radi se o kompletu za bojenje pripremljenom za upotrebu zahvaljujući kojem je, kada se upotrebljava s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude, moguće procijeniti ciljne strukture (fiksiranjem, uklapanjem, bojenjem, protuboženjem, poklapanjem) u materijalima histoloških uzoraka, primjerice u histološkim sekcijama npr. jetre, bubrega, crijeva, posteljice i sl. u dijagnostičke svrhe.

Neobojene strukture imaju relativno niski kontrast i iznimno ih je teško razlikovati pod svjetlosnim mikroskopom. Slike dobivene uz primjenu otopina za bojenje ovlaštenom i kvalificiranom ispitivaču pomažu da u takvim slučajevima bolje definira oblik i strukturu. Možda će biti potrebni dodatni pregledi za postavljanje konačne dijagnoze.

Princip

Aluminijevi hematoksilini (npr. nuclear fast red aluminijev sulfat) ispiru se iz rezova tkiva otopinama za kiselo bojenje. Otopine željezova hematoksilina (npr. Weigertov željezo hematoksilin), s druge strane, kiselinjski su otporne te se po mogućnosti koriste za bojenje jezgri u sekcijama histološkog tkiva u kojima se protuboženje obavlja s kiselim otopinama za bojenje. Ovdje prikazani primjeri uključuju vizualizaciju elastičnih vlakana prema van Giesonovoj metodi (npr. Elastica van Gieson) i različiti trikromi metoda bojenja vezivnog tkiva (npr. prema Masson-Goldneru).

Često korištene otopine hemaalauna poput Mayerova hemaalauna, Delafieldova, Gillova i Harrisova daju postupku samo slabo bojenje jezgre i to sama kada se koriste s kiselim protubojama.

Uzorak

Početni materijali jesu presjeci tkiva fiksirani u formalinu ili Bouinovu otopini i uklopljeni u parafinu (parafinski presjeci debljine 3 – 5 µm).

Reagensi

Kat. br. 1.15973.0002 Komplet Weigertova otopina željezo hematoksilina za bojenje jezgri u histologiji

Komponente pakiranja:

Komplet za bojenje sadrži

Reagens 1:	Weigertova otopina A – alkoholna otopina hematoksilina	500 ml
Reagens 2:	Weigertova otopina B – klorovodična kiselina otopina željezova(III) nitrata	500 ml

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.

Svi uzorci moraju se jasno označiti.

Prilikom uzimanja uzoraka i njihove pripreme moraju se upotrebljavati prikladni instrumenti. Slijedite upute proizvođača za primjenu/upotrebu.

Kada upotrebljavate odgovarajuće pomoćne reagentse, treba se pridržavati njihovih uputa za uporabu.

Uklonite parafin i rehidrirajte sekcije na uobičajen način.

Priprema reagensa**Weigertova otopina željezo hematoksilina za bojenje**

Pomiješajte reagens 1 i 2 (Weigertova otopina A i Weigertova otopina B) u omjeru 1 + 1.

Pripremljena otopina za bojenje ostaje stabilna oko jedan radni tjedan. Otopina se mora zamijeniti čim stanične jezgre počnu izgledati smeđe.

Postupak**Colorarea în celula de colorare**

Uklonite parafin s histoloških stakalaca na uobičajen način i rehidrirajte silaznim nizom alkohola.

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce s histološkim uzorkom	
Weigertova otopina željezo hematoksilina za bojenje	5 min
Voda iz slavine	3 min
Protuboženje koje odgovara korištenoj metodi	
Etanol 70 %	1 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Mokra stakalca s otopinom Neo-Clear™ poklopite otopinom Neo-Mount™ ili mokra stakalca s ksilenom npr. otopinom Novi Entellan™ i staklenim pokrovom.	

Nakon dehidracije (uzlazni niz alkohola) i razbistrivanja ksilenom ili otopinom Neo-Clear™, histološka stakalca mogu se pokriti agensima za poklapanje bez vode (npr. Novi DPX, Novi Entellan™, Neo-Mount™) i staklenim pokrovom te se zatim mogu pohraniti.

Rezultat

Stanična jezgra

plavo-crna

Otklanjanje poteškoća**Slabo bojenje**

Weigertova otopina željezo hematoksilina za bojenje (smjesa reagens 1 i 2) može se upotrebljavati oko 1 radni tjedan nakon pripreme, nova se otopina treba pripremiti nakon isteka ovog vremena (prekomjerna oksidacija).

Osim toga, alternativno je moguće fiksirati tkivo Bouinovu metodom fiksiranja jer fiksiranje u formalinu može dovesti do netopljive proteinske mreže koja kod nekih tkiva može spriječiti penetraciju velikih čestica bojenja (npr. fuksina), posebno kada je tkivo fiksirano dulje vrijeme.

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija.

Prilikom upotrebe histoprocera i automatske opreme za bojenje slijedite upute za uporabu dobavljača sustava i softvera.

Značajke analitičke učinkovitosti

„Komplet Weigertova otopina željezo hematoksilina“ boji i tako omogućava vizualizaciju bioloških struktura, kao što je opisano u poglavlju „Rezultat“ u ovim uputama za uporabu. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostalog, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, histološku obradu, donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd.

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije. Uspješno redovito sudjelovanje u međunarodnim međulaboratorijskim ispitivanjima pruža dodatnu i nezavisnu potvrdu analitičke specifičnosti.

Za sljedeće je postupke bojenja potvrđena 100 %-tna analitička učinkovitost proizvoda u pogledu specifičnosti, osjetljivosti i ponovljivosti:

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Bojenje staničnih jezgri				
Stanična jezgra	8/8	8/8	6/6	6/6

Rezultati analitičke učinkovitosti

Podaci dobiveni unutar ispitivanja (provedeno na istoj seriji) i među ispitivanjima (provedena na različitim serijama) pokazuju broj ispravno obojenih struktura s obzirom na broj provedenih ispitivanja.

Rezultati ove procjene učinkovitosti potvrđuju da je proizvod prikladan za predviđenu uporabu i da pouzdano djeluje.

Dijagnostika

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje. Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu. Ova se metoda može koristiti kao dopuna u dijagnostici na ljudima. Potrebno je odabrati i implementirati dodatne testove sukladno prepoznatim metodama. Potrebno je provesti odgovarajuće kontrole prilikom svake primjene da bi se izbjegli neispravni rezultati.

Skladištenje

Pohranite Komplet Weigertova otopina željezo hematoksilina - za bojenje jezgri u histologiji pri temperaturi +15 °C do +25 °C.

Rok uporabe

Komplet Weigertova otopina željezo hematoksilina - za bojenje jezgre u histologiji može se koristiti do navedenog datuma isteka roka valjanosti. Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +15 °C do +25 °C. Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku. Ako se pohrani na +15 °C do +25 °C, svježe pripremljena Weigertova otopina željezo hematoksilina za bojenje može se upotrebljavati minimalno jedan radni tjedan. Otopina se mora zamijeniti čim stanične jezgre počnu izgledati smeđe. Međutim, otopinu treba odložiti čim se primijeti kontaminacija (npr. bakterije, gljivice) koja se povremeno događa.

Kapacitet

Paket je dostatan za 400-500 primjena.

Dodatne upute

Samo za profesionalnu uporabu.

Da bi se izbjegle pogreške, primjenu smije provoditi samo kvalificirano osoblje. Potrebno je slijediti nacionalne smjernice za sigurnost na radu i osiguravanje kvalitete. Potrebno je upotrebljavati mikroskope opremljene sukladno standardu.

Zaštita od infekcije

Potrebno je poduzeti učinkovite mjere za zaštitu od infekcije sukladno smjernicama laboratorija.

Upute za odlaganje

Pakiranje se mora odložiti sukladno trenutnim smjernicama za odlaganje. Korištene otopine i otopine kojima je istekao rok uporabe moraju se odložiti kao poseban otpad sukladno lokalnim smjernicama. Informacije o odlaganju možete dobiti na brzoj poveznici „Hints for Disposal of Microscopy Products” (Savjeti za odlaganju mikroskopskih proizvoda) na adresi www.microscopy-products.com. Unutar EU-a primjenjuje se trenutačno primjenjiva UREDBA (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00199	Otopina pikrofuksina prema van Giesonu za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00579	Novi DPX nevodeni medij za poklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00591	ELASTIN otopina za bojenje prema Weigertu za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00974	Etanol denaturiran s oko 1 % metil-etil-ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.04699	Imerzijsko ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml

Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ brzi medij za uklopavanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br. 1.08298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l
Kat. br. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l
Kat. br. 1.15974	Komplet za bojenje Elastica van Gieson za vezivno tkivo	4 x 500 ml

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.15973.0002
Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu. Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.15973.0002		
Reagens 1		
C.I. 75290		20 g/l
Reagens 2		
Fe(NO ₃) ₃ x 9 H ₂ O		5 g/l
HCl 25 %		11,2 g/l

Opća napomena

Ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili zbog njegove uporabe dogodi ozbiljan štetni događaj, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom zastupniku te nacionalnom nadležnom tijelu.

Književnost

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Lako zapaljiva tekućina i para.
H290: Može nagrizati metale.
H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.

P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.
P233: Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
P234: Čuvati samo u originalnom pakiranju.
P240: Uzemljiti i učvrstiti spremnik i opremu za prihvrat kemikalije.
P241: Rabiti električnu/ ventilacijsku/ rasvjetnu /opremu koja neće izazvati eksploziju.
P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.

Reagens 1:
H225: Lako zapaljiva tekućina i para.
H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.

Reagens 2:
H290: Može nagrizati metale.

Verzija	Komentar o izmjeni
2024-Jul-01	Izvorna verzija s uvodom u povijest revizija



Pročitajte upute za uporabu



Proizvođač



Kataloški broj



Kod serije



Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju



Upotrijebite do GGGG-MM-DD



Ograničenje temperature

Status: 2024-Jul-01

1.15973.0002 **REF****Mikroskopia****Zestaw do barwienia jąder komórkowych hematoksyliną żelazową wg Weigerta**

do histologii

Wyłącznie do użytku przez specjalistów**IVD** Urządzenia medyczne do diagnostyki *in vitro***Przeznaczenie**

"Zestaw do barwienia jąder komórkowych hematoksyliną żelazową wg Weigerta do histologii" jest stosowany w cytologicznej diagnostyce klinicznej do badania histologicznego materiału pobieranego od pacjentów. Ten gotowy do użycia zestaw do barwienia, w połączeniu z innymi produktami do diagnostyki *in vitro* z naszej oferty, umożliwia ocenę diagnostyczną struktur docelowych (poprzez utrwalanie, zatapianie, barwienie, barwienie kontrastowe, zamykanie) preparatów histologicznych przygotowanych z materiału pobranego od pacjentów, na przykład skrawków wątroby, nerki, jelita, łożyska i podobnych struktur.

Niezabarwione struktury mają stosunkowo niski kontrast i są niezwykle trudne do odróżnienia pod mikroskopem świetlnym. Obrazy utworzone z użyciem roztworów barwiących pomagają upoważnionemu i wykwalifikowanemu badaczowi lepiej zdefiniować formę i strukturę w takich przypadkach. Konieczne mogą być dalsze badania w celu postawienia ostatecznej diagnozy.

Zasada działania

Hematoksyliny glinowe (np. siarczan glinu czerwieni jądrowej trwałej) są wmywane ze skrawków tkanek przez kwaśne roztwory barwiące. Roztwory hematoksyliny żelazowej (np. hematoksylina żelazowa wg Weigerta) są, dla odmiany, odporne na kwasy i stosowane z wyboru do barwienia jąder w preparatach histologicznych skrawków tkanek barwionych kontrastowo kwaśnymi roztworami barwiącymi.

Przykładem jest barwienie włókien elastycznych metodą van Giesona (np. Elastica van Gieson) i różne trójkolorowe metody barwienia tkanek łącznych (np. wg Massona-Goldnera).

Powszechnie stosowane roztwory hematoksylin glinowych, takich jak Hemalum Mayera, Delafielda, Gilla i Harrisa także wykazują tendencję do słabego barwienia jąder, ale tylko, gdy są używane z kwaśnymi barwnikami kontrastowymi.

Materiał próbek

Materiałem wyjściowym są skrawki tkanek utrwalone w formalinie lub płynie Bouina i zatopione w parafinie (skrawki parafinowe o grubości 3 – 5 µm).

Odczynniki

Nr kat. Zestaw do barwienia jąder komórkowych hematoksyliną żelazową wg Weigerta do histologii

1.15973.0002

Zawartość opakowania:

Zestaw do barwienia zawiera

Odczynnik 1:	Roztwór Weigerta A hematoksylina, roztwór alkoholowy	500 ml
Odczynnik 2:	Roztwór Weigerta B roztwór azotanu żelaza(III) w kwasie solnym	500 ml

Przygotowywanie próbek

Próbki muszą być przygotowywane przez wykwalifikowany personel.

Wszystkie próbki muszą być opracowywane z użyciem najnowocześniejszych technologii.

Wszystkie próbki należy wyraźnie oznaczać.

Do pobierania i przygotowywania próbek należy używać odpowiednich urządzeń i narzędzi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi zastosowania/użycia.

Podczas stosowania odpowiednich odczynników pomocniczych należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji użytkowania.

Skrawki należy odparafinować i uwodnić w sposób konwencjonalny.

Przygotowywanie odczynników**Hematoksylina żelazowa wg Weigerta, roztwór barwiący**

Zmieszać odczynniki 1 i 2 (roztwór Weigerta A i roztwór Weigerta B) w stosunku 1 + 1.

Przygotowany roztwór barwiący pozostaje stabilny przez ok. jeden tydzień roboczy.

Roztwór należy wymienić, gdy tylko jądra komórkowe zaczną barwić się na brązowo.

Procedura**Barwienie w komorze**

Preparaty histologiczne należy odparafinować w sposób konwencjonalny i uwodnić w szeregu roztworów alkoholu o malejących stężeniach.

Aby osiągnąć optymalny wynik, należy stosować się do zalecanych czasów barwienia.

Szkiełko podstawowe z preparatem histologicznym	
Hematoksylina żelazowa wg Weigerta, roztwór barwiący	5 min.
Bieżąca woda wodociągowa	3 min.
Barwienie kontrastowe zależnie od stosowanej metody	
Etanol 70%	1 min.
Etanol 70%	1 min.
Etanol 96%	1 min.
Etanol 96%	1 min.
Etanol 100%	1 min.
Etanol 100%	1 min.
Ksylene lub Neo-Clear™	5 min.
Ksylene lub Neo-Clear™	5 min.
Preparaty nasączone roztworem Neo-Clear™ należy zamknąć, używając środka Neo-Mount™, a preparaty nasączone ksylemem należy zamknąć, używając np. środka Entellan™ nowy i szkiełka nakrywkowego.	

Po odwodnieniu (w szeregu alkoholu o rosnących stężeniach) i prześwietleniu ksylemem lub środkiem Neo-Clear™, preparaty histologiczne można pokryć bezwodnymi środkami zamykającymi (np. DPX nowy, Entellan™ nowy, Neo-Mount™) i szkiełkiem nakrywkowym, co pozwala je dalej przechowywać.

Wynik

Jądra komórkowe

niebieskoczarne

Rozwiązywanie problemów**Słabe barwienie**

Roztwór do barwienia hematoksyliną żelazową wg Weigerta (mieszanka odczynników 1 i 2) może być stosowany przez ok. 1 tydzień roboczy po przygotowaniu; po upływie tego okresu należy przygotować nowy roztwór (przetlenienie).

Dodatkowo, jako alternatywny sposób, można również utrwalić próbkę tkanki metodą Bouina, ponieważ utrwalanie formaliną może prowadzić do powstania nierozpuszczalnej sieci białek, która w niektórych tkankach będzie w stanie uniemożliwiać penetrację dużych cząsteczek barwiących (np. fuksyny), zwłaszcza jeśli tkanka była utrwalana przez dłuższy czas.

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymogi pracowni diagnostyki medycznej.

Podczas korzystania z procesorów tkankowych i automatycznych systemów barwiących należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta systemu i oprogramowania.

Parametry wydajności analitycznej

„Zestaw do barwienia jąder komórkowych hematoksyliną żelazową wg Weigerta” wybarwia i tym samym wizualizuje struktury biologiczne, jak opisano w rozdziale „Wynik” niniejszej Instrukcji obsługi (IFU). Produkt może być używany wyłącznie przez osoby upoważnione i wykwalifikowane. Dotyczy to między innymi przygotowania próbek i odczynników, postępowania z próbkami, obróbki histologicznej, decyzji dotyczących odpowiednich kontroli i innych.

Wydajność analityczna produktu jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej. Regularny udział w międzynarodowych badaniach międzylaboratoryjnych stanowi dodatkowe, niezależne potwierdzenie swoistości analizy.

Dla poniższych barwników, w zakresie paramterów analitycznych wymienionych poniżej, potwierdzono, że wskaźnik swoistości, czułości i powtarzalności produktu wynosi 100%:

	Swoistość międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Barwienie jąder komórkowych				
Jądra komórkowe	8/8	8/8	6/6	6/6

Wyniki analityczne

Dane wewnątrz- (wykonane na tej samej serii) i międzyseryjne (wykonane na różnych seriach) przedstawiają wiele prawidłowo wybarwionych struktur w stosunku do liczby wykonanych testów.

Wyniki niniejszej Oceny Wydajności potwierdzają, że produkt jest odpowiedni do zamierzonego zastosowania i działa niezawodnie.

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel. Należy stosować obowiązujące nazewnictwo. Metodę tą można dodatkowo stosować w diagnostyce ludzkiej. Dalsze badania należy planować i prowadzić zgodnie z uznaną metodologią. Każdorazowe stosowanie odpowiednich kontroli pozwala unikać niepoprawnych wyników.

Przechowywanie

Zestaw do barwienia jąder komórkowych hematoksyliną żelazową wg Weigerta do histologii należy przechowywać w temperaturze od +15°C do +25°C.

Okres przydatności do użycia

Zestaw do barwienia jąder komórkowych hematoksyliną żelazową wg Weigerta do histologii nie należy stosować po upływie wskazanego terminu przydatności do użycia.

Po pierwszym otwarciu butelki, zawartość nadaje się do użycia przed upływem wskazanego terminu przydatności, jeżeli wyrób jest przechowywany w temperaturze od +15°C do +25°C. Butelki należy przechowywać zawsze szczelnie zamknięte. Jeśli świeżo przygotowany roztwór do barwienia hematoksyliną żelazową wg metody Weigerta będzie przechowywany w temperaturze od +15°C do +25°C, może być używany przez co najmniej jeden tydzień roboczy. Roztwór należy wymienić, gdy tylko jądra komórkowe zaczną barwić się na brązowo. Jednak w przypadku zaobserwowania zanieczyszczeń (np. grzybami, bakteriami), co czasami ma miejsce, roztwory należy wylać.

Wielkość opakowania

Opakowanie wystarcza na 400-500 zastosowań.

Dodatkowe instrukcje

Wyłącznie do użytku przez specjalistów. W celu uniknięcia błędów, produkt powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel. Należy przestrzegać krajowych wytycznych dotyczących bezpieczeństwa pracy i kontroli jakości. Należy używać mikroskopów, których wyposażenie odpowiada obowiązującym normom. Należy stosować skuteczne środki ochrony przed zakażeniami zgodne z wytycznymi obowiązującymi w pracowni.

Instrukcje dotyczące unieszkodliwiania odpadów

Opakowanie należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów. Zużyte roztwory i roztwory po terminie przydatności do użycia należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów specjalnych. Informacje dotyczące utylizacji można znaleźć, korzystając z łącza „Hints for Disposal of Microscopy Products” („Wskazówki dotyczące utylizacji produktów do mikroskopii”) w witrynie www.microscopy-products.com. Na terenie UE obowiązuje obecnie rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.00199	Pikrofuksyna, roztwór według van Giesona do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00579	DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00591	ELASTIN roztwór barwiący wg Weigerta do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00974	Etanol denaturowany dodatkiem około 1% ketonu metylowo-etylowego czysty do analiz EMSURE®	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.07961	Entellan™ nowy środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 1.08298	Ksylan (mieszanina izomerów) do histologii	4 l
Nr kat. 1.09016	Neo-Mount™ bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 500 ml
Nr kat. 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l
Nr kat. 1.15974	Elastica van Gieson Zestaw do barwienia tkanki łącznej	4 x 500 ml

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.15973.0002 Należy stosować się do klasyfikacji zagrożeń wydrukowanej na etykiecie i informacji podanych w karcie charakterystyki substancji chemicznej. Karta charakterystyki substancji chemicznej jest dostępna w witrynie internetowej i na żądanie.

Główne składniki produktów

Nr kat. 1.15973.0002		
Odczynnik 1		
C.I. 75290	20 g/l	
Odczynnik 2		
Fe(NO ₃) ₃ x 9 H ₂ O	5 g/l	
HCl 25%	11,2 g/l	

Uwaga ogólna

Jeśli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania wystąpił poważny incydent, to należy zgłosić to producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz organowi krajowemu.

Literatura

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- 7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
 H290: Może powodować korozję metali.
 H319: Działa drażniąco na oczy.

P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.

P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

P234: Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.

P240: Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy.

P241: Używać elektrycznego/ wentylującego/ oświetleniowego/ przeciwwybuchowego sprzętu.

P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Odczynnik 1:

H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

H319: Działa drażniąco na oczy.

Odczynnik 2:

H290: Może powodować korozję metali.

Historia zmian

Wersja	Komentarz do modyfikacji
2024-Jul-01	Pierwsza wersja z wprowadzoną historią zmian



Zapoznać się z instrukcją użytkowania



Producent



Numer katalogowy



Kod partii



Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.



Termin przydatności do użycia:
RRRR-MM-DD



Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Jul-01

Działalność w segmencie Life Science firmy Merck odbywa się pod marką MilliporeSigma w USA i Kanadzie.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany i/lub jej spółki stowarzyszone. Wszelkie prawa zastrzeżone. Merck i Sigma-Aldrich to znaki towarowe firmy Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Wszystkie inne znaki towarowe należą do ich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych są dostępne w publicznie dostępnych zasobach.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
 Tel. +49(0)6151 72-2440

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.15973.0002 **REF****Microscopia****Weigert's Kit hematoxilina de ferro**

para coloração de núcleos em histologia

Apenas para uso profissional**IVD**Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro***Finalidade prevista**

Este "Weigert's Kit hematoxilina de ferro - para coloração de núcleos em histologia" é utilizado para o diagnóstico médico de células humanas e serve para fins de investigação histológica de material de amostra de origem humana. Trata-se de um kit de coloração pronto a usar que, quando utilizado em conjunto com outros produtos de diagnóstico *in vitro* do nosso portefólio, torna as estruturas alvo avaliáveis para fins de diagnóstico (através da fixação, inclusão, coloração, contracoloração, montagem) em materiais de amostras histológicas, por exemplo, cortes histológicos de, por exemplo, fígado, rim, intestino, placenta e semelhantes.

As estruturas não coradas têm um contraste relativamente baixo e são extremamente difíceis de distinguir sob microscopia ótica. As imagens criadas utilizando as soluções de coloração ajudam o investigador autorizado e qualificado a definir melhor a forma e a estrutura nesses casos. Poderão ser necessários exames adicionais para alcançar um diagnóstico definitivo.

Princípio

As hematoxilinas de alumínio (por exemplo, sulfato de alumínio nuclear vermelho rápido) são lavadas dos cortes de tecido com soluções de coloração acidificadas. Por outro lado, as soluções de hematoxilina de ferro (por exemplo, a hematoxilina de Weigert) são resistentes a ácidos e são preferencialmente utilizadas para a coloração de núcleos em cortes de tecido histológico nos quais a contracoloração é feita com soluções de coloração acidificadas.

Os exemplos aqui apresentados incluem a visualização de fibras elásticas de acordo com o método de van Gieson (por exemplo, Elastica de van Gieson) e os vários métodos de coloração do tecido conjuntivo tricolor (por exemplo, segundo Masson-Goldner).

As soluções de hematoxilina mais utilizadas, como Hemalúmen de Mayer, Delafield, Gill e Harris, tendem a realizar também uma coloração nucleica fraca apenas quando utilizadas com contracolorações ácidas.

Material da amostra

Os materiais de partida são cortes de tecido fixado em formalina ou Bouin envolvido em parafina (cortes de parafina com 3 - 5 µm de espessura).

Reagentes

N.º de cat. 1.15973.0002

Weigert's Kit hematoxilina de ferro para coloração de núcleos em histologia

Componentes da embalagem:

O kit de coloração contém

Reagente 1:	Solução de Weigert A - solução de hematoxilina alcoólica	500 ml
Reagente 2:	Solução de Weigert B - solução de nitrato de ferro(III) ácido clorídrico	500 ml

Preparação de amostras

A amostragem deve ser efetuada por pessoal qualificado.

Todas as amostras devem ser tratadas utilizando tecnologia de ponta.

Todas as amostras devem ser claramente rotuladas.

Devem ser utilizados instrumentos adequados para a colheita de amostras e a respetiva preparação. Seguir as instruções do fabricante para a aplicação/ utilização.

Ao utilizar os reagentes auxiliares correspondentes, devem ser respeitadas as instruções de utilização correspondentes.

Desparafinar e voltar a hidratar os cortes da forma convencional.

Preparação de reagentes**Solução de coloração de Weigert's Kit hematoxilina de ferro**

Misture os reagentes 1 e 2 (solução de Weigert A e solução de Weigert B) na relação 1 + 1.

A solução de coloração preparada mantém-se estável durante aproximadamente uma semana de trabalho.

A solução deve ser trocada assim que os núcleos das células parecerem castanhos.

Procedimento**Coloração na célula de coloração**

Desparafinar as lâminas histológicas da forma convencional e voltar a hidratar numa série de álcool descendente.

Os tempos indicados devem ser respeitados para garantir um resultado de coloração ideal.

Lâmina com amostra histológica	
Solução de coloração de hematoxilina de ferro de Weigert	5 min
Água da torneira corrente	3 min
Contracoloração correspondente ao método utilizado	
Etanol 70%	1 min
Etanol 70%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 100%	1 min
Etanol 100%	1 min
Xileno ou Neo-Clear™	5 min
Xileno ou Neo-Clear™	5 min
Montar as lâminas húmidas Neo-Clear™ com Neo-Mount™ ou as lâminas húmidas com xileno com, por exemplo, Entellan™ new e vidro de cobertura.	

Após a desidratação (série de álcool ascendente) e clarificação com xileno ou Neo-Clear™, as lâminas histológicas podem ser cobertas com agentes de montagem não aquosos (por exemplo, DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™) e um vidro de cobertura e podem ser guardadas.

Resultado

Núcleos

azul-preto

Resolução de problemas**Coloração fraca**

A solução de coloração de hematoxilina de ferro de Weigert (mistura dos reagentes 1 e 2) pode ser utilizada durante aproximadamente 1 semana de trabalho após a preparação; deve ser preparada uma nova solução após este período de tempo (excesso de oxidação).

Além disso, como alternativa, é também possível fixar a amostra de tecido utilizando o método de fixação de Bouin, uma vez que a fixação em formalina pode resultar numa rede de proteínas insolúveis que, em alguns tecidos, é capaz de impedir a penetração de grandes partículas de coloração (por exemplo, fucsina), em particular, quando o tecido tiver sido fixado durante um período de tempo muito longo.

Notas técnicas

O microscópio utilizado deve cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico.

Ao utilizar sistemas de processadores histológicos ou de coloração automática, siga as instruções de utilização fornecidas pelo fornecedor do sistema e do software.

Características de desempenho analítico

O "Weigert's Kit hematoxilina de ferro" colora e, assim, visualiza estruturas biológicas, conforme descrito no capítulo "Resultado" destas instruções de utilização. A utilização do produto só deve ser efetuada por pessoas autorizadas e qualificadas, o que inclui, entre outras tarefas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, processamento histológico, decisões relativas a controlos adequados, entre outros.

O desempenho analítico do produto é confirmado testando cada lote de produção. A regular participação bem-sucedida em testes interlaboratoriais internacionais fornece uma confirmação adicional e não afiliada da especificidade analítica.

Por as seguintes colorações, o desempenho analítico foi confirmado em

termos de especificidade, sensibilidade e repetibilidade do produto com uma taxa de 100%:

	Especi- ficidade interensaio	Sensi- bilidade interensaio	Especi- ficidade intraensaio	Sensi- bilidade intraensaio
Coloração nuclear				
Núcleos	8/8	8/8	4/4	4/4

Resultados de desempenho analítico

Os dados intraensaio (realizados no mesmo lote) e interensaio (realizados em lotes diferentes) indicam o número de estruturas coradas corretamente em relação ao número de ensaios realizados.

Os resultados desta avaliação de desempenho confirmam que o produto é adequado para a utilização prevista e tem um desempenho fiável.

Diagnóstico

Os diagnósticos devem ser efetuados apenas por pessoal autorizado e qualificado.
Têm de ser utilizadas nomenclaturas válidas.
Este método pode ser utilizado de forma complementar no diagnóstico humano.
Devem ser selecionados e implementados testes adicionais de acordo com métodos reconhecidos.
Devem ser efetuados controlos adequados em cada aplicação, de forma a evitar um resultado incorreto.

Armazenamento

Conservar o Weigert's Kit hematoxilina de ferro para coloração de núcleos em histologia entre +15 °C e +25 °C.

Durabilidade

O Weigert's Kit hematoxilina de ferro - para coloração de núcleos em histologia pode ser utilizado até à data de validade indicada.
Após a primeira abertura do frasco, o conteúdo pode ser utilizado até à data de validade indicada, quando conservado entre +15 °C e +25 °C.
Os frascos devem ser sempre mantidos bem fechados.
Se conservada entre +15 °C e +25 °C, a solução de coloração de hematoxilina de ferro Weigert acabada de preparar pode ser utilizada durante, pelo menos, uma semana de trabalho.
A solução deve ser trocada assim que os núcleos das células parecerem castanhos.
No entanto, as soluções devem ser descartadas quando forem observadas contaminações (por exemplo, bactérias, fungos), que ocorrem às vezes.

Capacidade

A embalagem é suficiente para 400 - 500 aplicações.

Instruções adicionais

Apenas para uso profissional.

Para evitar erros, a aplicação deve ser efetuada apenas por pessoal qualificado.
Devem ser seguidas as diretrizes nacionais para a segurança no trabalho e a garantia da qualidade.
Devem ser utilizados microscópios equipados de acordo com a norma.

Proteção contra infeções

Devem ser tomadas medidas eficazes para proteger contra infeções, em conformidade com as diretrizes laboratoriais.

Instruções para eliminação

A embalagem deve ser eliminada de acordo com as diretrizes de eliminação atuais.
As soluções usadas e as soluções cuja durabilidade tenha expirado devem ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais. As informações sobre a eliminação podem ser obtidas através da ligação rápida "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Sugestões para a eliminação de produtos de microscopia) em www.microscopy-products.com. Na UE, é aplicável o REGULAMENTO (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Reagentes auxiliares

N.º de cat.	1.00199	Solução de Picrofucsina segundo van Gieson para microscopia	500 ml
N.º de cat.	1.00579	DPX novo meio de montagem não aquoso para uso em microscopia	500 ml
N.º de cat.	1.00591	Solução de coloração de ELASTINA segundo Weigert para microscopia	500 ml
N.º de cat.	1.00974	Etanol desnatado com aprox. 1% de metiletilcetona para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
N.º de cat.	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco conta-gotas de 100 ml, 100 ml, 500 ml, 1 l
N.º de cat.	1.07961	Entellan™ Novo meio de montagem rápido para microscopia	4 l
N.º de cat.	1.08298	Xileno (mistura de isómeros) para histologia	4 l
N.º de cat.	1.09016	Neo-Mount™ meio de montagem anidro para microscopia	Frasco conta-gotas de 100 ml, 500 ml
N.º de cat.	1.09843	Neo-Clear™ (substituto de xileno) para microscopia	5 l
N.º de cat.	1.15974	Elastica van GIESON kit de coloração para tecido conjuntivo	4 × 500 ml

Classificação de perigo

N.º de cat. 1.15973.0002

Respeite a classificação de perigo impressa no rótulo e as informações fornecidas na ficha de dados de segurança.
A ficha de dados de segurança está disponível no website e mediante pedido.

Componentes principais dos produtos

N.º de cat. 1.15973.0002

Reagente 1
C.I. 75290 20 g/l

Reagente 2
Fe(NO₃)₃ × 9 H₂O 5 g/l
HCl 25% 11,2 g/l

Observação geral

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da utilização do mesmo, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Bibliografia

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Líquido e vapores facilmente inflamáveis.

H290: Pode ser corrosivo para os metais.

H319: Provoca irritação ocular grave.

P210: Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes.- Não fume.

P233: Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.

P234: Mantenha somente no recipiente original.

P240: Aterre e vincule o recipiente e equipamento de recepção.

P241: Utilize equipamento elétrico/ de ventilação/de iluminação à prova de explosão.

P305 + P351 + P338: EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.

Reagente 1:
H225: Líquido e vapores facilmente inflamáveis.
H319: Provoca irritação ocular grave.

Reagente 2:
H290: Pode ser corrosivo para os metais.

Histórico de revisões

Versão	Comentário à modificação
2024-Jul-01	Versão inicial com a introdução do histórico de revisões



Consultar as instruções de utilização



Fabricante



Número de Catálogo



Código de lote



Atenção, consultar os documentos anexos.



Utilizar até
AAAA-MM-DD



Limites de temperatura

Status: 2024-Jul-01

O sector Life Science da Merck opera como MilliporeSigma nos EUA e Canadá.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany e/ou as suas sociedades afiliadas. Todos os direitos reservados. Merck e Sigma-Aldrich são marcas comerciais da Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos proprietários. Para informações pormenorizadas em matéria de marcas comerciais consultar os recursos disponíveis ao público.

1.15973.0002 REF

Microscopy

Набор за оцветяване по Вайгерт

за оцветяване на ядра в хистологията

Само за професионална употреба

Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

Предназначение

Набор за оцветяване по Вайгерт за оцветяване на ядра в хистологията се използва за медицинска диагностика на човешки клетки с цел хистологично изследване на материал за проби от човешки произход. Този готов за употреба набор за оцветяване, използван заедно с други продукти за *in vitro* диагностика от нашето портфолио, позволява оценката на прицелни структури с диагностична цел (чрез фиксиране, влагане, оцветяване, контраоцветяване, включване в среда) в материали от хистологични проби, например хистологични срези от напр. черен дроб, бъбрек, черва, плацента и други подобни.

Неоцветените структури са с относително нисък контраст и са изключително трудни за разграничаване под светлинен микроскоп. Изображенията, създадени с помощта на разтворите за оцветяване, служат на оторизираните и квалифицирани патолози като помощно средство за по-добро дефиниране на формата и структурата в такива случаи. За поставяне на окончателната диагноза може да са необходими допълнителни изследвания.

Принцип

Алуминиевите хематоксилини (напр. алуминиев сулфат за бързо оцветяване на ядра) се измиват от тъканните срези с киселинни оцветяващи разтвори. Разтворите на железен хематоксилин (напр. железен хематоксилин по Вайгерт) от една страна са устойчиви на киселини и предпочитателно се използват за оцветяване на ядра в хистологични тъканни срези, в които контраоцветяването се извършва с киселинни оцветяващи разтвори.

Като пример в случая може да се посочи визуализацията на еластични влакна съгласно метода на van Gieson (напр. Elastica van Gieson) и различните трихомни методи за оцветяване на съединителната тъкан (напр. съгл. Masson-Goldner).

Често използваните хемалумни разтвори като този по Mayer-Hemalum, Delafield, Gill и Harris имат и тенденция към слабо нуклеиново оцветяване само когато се използват с киселинни противооцветители.

Материал за проби

Изходните материали са фиксирани във формалин или във фиксиращ разтвор на Bouin, вложени в парафин тъканни срези (парафинови срези с дебелина 3-5 µm).

Реактиви

Кат. № 1.15973.0002

Набор железен хематоксилин по Вайгерт за оцветяване на ядра в хистологията

Пакетът съдържа:

Наборът за оцветяване съдържа

Реактив 1: Разтвор на Weigert A - алкохолен разтвор на хематоксилин 500 ml

Реактив 2: Разтвор на Weigert B - разтвор на солна киселина железен(III)нитрат 500 ml

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал.

Всички проби трябва да се обработват с помощта на най-съвременна технология.

Всички проби трябва да обозначат ясно посредством етикети.

За вземането и подготовката на пробите трябва да се използват подходящи апарати. Следвайте инструкциите на производителя по отношение на приложението / употребата.

При използване на съответните помощни реактиви трябва да се спазват съответстващите им инструкции за употреба.

Срезите следва да се депарафинизират и рехидратират по конвенционалния начин.

Подготовка на реактивите

Оцветяващ разтвор на железен хематоксилин по Вайгерт

Смесете реактиви 1 и 2 (Разтвор на Weigert A и разтвор на Weigert B) в съотношение 1 + 1.

Приготвеният оцветяващ разтвор остава стабилен за припл. една работна седмица.

Разтворът трябва да се смени веднага щом клетъчните ядра покафенят.

Процедура

Оцветяване в оцветителната клетка

Хистологичните предметни стъкла следва да се депарафинизират по конвенционалния начин и да се рехидратират в низходяща последователност в спирт.

За да се гарантира оптималният резултат от оцветяването, е необходимо да се спазва посоченото време.

Предметно стъкло с хистологичен препарат	
Оцветяващ разтвор на железен хематоксилин по Вайгерт	5 min
Течаща чешмяна вода	3 min
Контраоцветяване, съответстващо на използвания метод	
Етанол 70%	1 min
Етанол 70%	1 min
Етанол 96%	1 min
Етанол 96%	1 min
Етанол 100%	1 min
Етанол 100%	1 min
Ксилол или Neo-Clear™	5 min
Ксилол или Neo-Clear™	5 min
Включете навлажнените с Neo-Clear™ предметни стъкла в Neo-Mount™ или навлажнените с ксилол предметни стъкла в напр. Entellan™ new и поставете покривно стъкло.	

След дехидратация (възходяща последователност в спирт) и избистряне с ксилол или Neo-Clear™, хистологичните предметни стъкла могат да се покриват с включваща среда, която не е на водна основа (напр. DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™) и покривно стъкло, след което могат да се съхраняват.

Резултат

Ядра

синьо-черни

Отстраняване на проблеми

Слабо оцветяване

Оцветяващият разтвор на железен хематоксилин по Вайгерт (смес от реактиви 1 и 2) може да се използва за припл. 1 работна седмица след изготвяне. След изтичане на този период трябва да се приготви нов разтвор (свърхокисляване).

Освен това като алтернатива е възможно тъканната проба да е фиксирана посредством метода на фиксиране с фиксиращ разтвор на Bouin, тъй като фиксирането във формалин може да доведе до неразтворима протеинова мрежа, която може да предотврати проникването на големи оцветяващи частици в някои тъкани (напр. фуксин), особено ако тъканта е била фиксирана прекалено дълго време.

Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на медико-диагностичните лабораторни изисквания.

При използване на хистопроцесорни системи или автоматични системи за оцветяване, трябва да се следват инструкциите за употреба, предоставени от доставчика на системата и софтуера.

Работни характеристики на анализа

Наборът за оцветяване по Вайгерт оцветява и по този начин визуализира биологични структури, както е описано в раздел „Резултат“ на тези инструкции за употреба. Продуктът трябва да се използва само от упълномощени и квалифицирани лица по отношение на, но без да се изключват и други неща, подготовката на пробите и реактивите, обработката на пробите, хистологичната обработка, вземането на решения относно подходящите контроли и др.

Аналитичните характеристики на продукта са потвърдени чрез тестване на всяка производствена партия. Успешното редовно участие в международни междублабораторни тестове дава допълнително и необвързано потвърждение на аналитичната специфичност.

Аналитичните характеристики за следните петна бяха потвърдени по отношение на специфичност, чувствителност и повтораемост на продукта със степен 100%:

	Специ- фичност между анализите	Чувстви- телност между анализите	Специ- фичност в рамките на ана- лиза	Чувстви- телност в рамките на ана- лиза
Ядрено оцветяване				
Ядра	8/8	8/8	4/4	4/4

Резултати от аналитичните характеристики

Данните в рамките на анализа (извършено с една и съща партида) и между анализите (извършени с различни партии) посочват броя на правилно оцветените структури във връзка с броя на извършените анализи.

Резултатите от тази оценка на работните характеристики потвърждават, че продуктът е годен за предназначението и работи надеждно.

Диагностика

Диагнозите трябва да се поставят само от оторизирани и квалифицирани специалисти.
Необходимо е да се използват валидни номенклатури.
Този метод може да се използва допълнително при диагностика на хора.
Необходимо е да се изберат и приложат допълнителни изследвания в съответствие с признатите методи.
За да се избегнат неправилни резултати, е необходимо с всяко приложение да се извършва подходящ контрол.

Съхранение

Съхранявайте набора за оцветяване по Вайгерт за оцветяване на ядра в хистологията при температура от +15 °C до +25 °C.

Срок на съхранение

Наборът за оцветяване по Вайгерт за оцветяване на ядра в хистологията може да се използва до посочения срок на годност.
След първо отваряне на шишето, съдържанието може да се използва до посочения срок на годност, ако се съхранява при температура от +15 °C до +25 °C.
Шишетата трябва винаги да се съхраняват плътно затворени.
Ако се съхранява при температура от +15 °C до +25 °C, прясно приготвеният оцветяващ разтвор на железен хематоксилин по Вайгерт може да се използва минимум една работна седмица.
Разтворът трябва да се смени веднага щом клетъчните ядра покафенят.
Разтворите трябва да се изхвърлят обаче, ако се забележи евентуална поява на замърсявания (напр. бактерии, гъбички).

Капацитет

Опаковката е достатъчна за 400-500 приложения.

Допълнителни инструкции

Само за професионална употреба.
За да се избегнат грешки, приложението трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти.
Необходимо е да се спазват националните насоки за безопасност при работа, както и за осигуряване на качеството.
Използваните микроскопи трябва да бъдат оборудвани в съответствие със стандарта.

Защита от инфекции

Необходимо е да се предприемат ефективни мерки за защита от инфекции съгласно указанията на лабораторията.

Указания за изхвърляне

Опаковката трябва да се изхвърля съгласно актуалните указания за изхвърляне.
Използваните разтвори и разтворите, чийто срок на съхранение е изтекъл, трябва да се изхвърлят като специален отпадък съгласно местните указания. Информация относно изхвърлянето може да се намери на бързата връзка „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Съвети за изхвърляне на продукти за микроскопия) на адрес www.microscopy-products.com. В рамките на ЕС понастоящем важи приложимият Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на Директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Помощни реактиви

Кат. №	1.00199	Пикрофуксинов разтвор съгл. van Gieson за микроскопия	500 ml
Кат. №	1.00579	DPX Ново неводна среда за заливка при микро- скопия	500 ml
Кат. №	1.00591	ELASTIN Оцветяващ разтвор по Вай- герт за микроскопия	500 ml
Кат. №	1.00974	Етанол денатуриран със около 1% етилметилкетон XЧ EMSURE®	1 l, 2,5 l
Кат. №	1.04699	Имерсионно масло за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 100 ml, 500 ml
Кат. №	1.07961	Entellan™ new бърз среда за заливка за микроскопия	1 l 100 ml, 500 ml,
Кат. №	1.08298	Ксилол (изомерна смес) за хистология	4 l
Кат. №	1.09016	Neo-Mount™ безводна среда за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 500 ml
Кат. №	1.09843	Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микроскопия	5 l
Кат. №	1.15974	Elastica van Gieson набор за оцветяване за съединителна тъкан	4 x 500 ml

Класификация на опасностите

Кат. № 1.15973.0002
Моля, съблюдавайте класификацията на опасностите, отпечатана на етикета, както и информацията, дадена в информационния лист за безопасност.
Информационният лист за безопасност е наличен на уебсайта, както и при поискване.

Основни компоненти на продуктите

Кат. №	1.15973.0002	
Реактив 1		
C.I. 75290	20 g/l	
Реактив 2		
Fe(NO ₃) ₃ × 9 H ₂ O	5 g/l	
HCl 25%	11,2 g/l	

Други IVD продукти

Кат. №	1.00496	Формалдеhid разтвор 4%, буфериран, pH 6,9 (приблиз. 10% формалинов разтвор) за хистология	350 ml и 700 ml (в шише с широко гърло), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Кат. №	1.01646	PAS набор за оцветяване за откриване на алдехид и мукосубстанции	2 × 500 ml
Кат. №	1.02419	Разтвор за оцветяване с маслено червено O за откриване на неутрални липиди в криосрези за микроскопия	250 ml
Кат. №	1.05174	Разтвор на хематоксилин, модифициран съгл. Gill III за микроскопия	500 ml, 1 l, 2,5 l
Кат. №	1.09844	Еозин Y- 0,5% воден разтвор за микроскопия	1 l, 2,5 l
Кат. №	1.15161	Histosec™ пастили (без DMSO) точка на втвърдяване 56-58 °C добавка за хистология	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Кат. №	1.17081	Еозин Y 1% разтвор в спирт за микроскопия	1 l

Общи бележки

Ако по време на използване или в резултат на употреба на това изделие възникне сериозен инцидент, моля, докладвайте на производителя и/или на негов упълномощен представител, както и на съответния национален орган.

Използвана литература

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- 3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- 7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- 8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Силно запалими течност и пари.
H290: Може да бъде корозивно за металите.
H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.

P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.
P233: Съдът да се съхранява плътно затворен.
P234: Да се съхранява само в оригиналната опаковка.
P240: Заземяване и еквипотенциална връзка на съда и приемателното устройство.
P241: Използвайте електрическо/вентилационно/осветително оборудване, обезопасено срещу експлозия.
P305 + P351 + P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

Реактив 1:
H225: Силно запалими течност и пари.
H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.

Реактив 2:
H290: Може да бъде корозивно за металите.

Хронология на редакциите

Версия	Коментар за модификацията
2024-Jul-01	Първоначална версия с въвеждането на хронология на редакциите

Вижте инструкциите за употреба

Производител

Каталожен номер

Код на партидата

Внимание! Вижте придружаващата документация

Използвайте до ГГГГ-ММ-ДД

Температурно ограничение

Status: 2024-Jul-01

1.15973.0002 REF

Mikroszkópia

Weigert-féle vas-hematoxinil készlet

hisztológiai sejtmagfestéshez

Kizárólag szakember általi használatra



In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Rendeltetése

Ez az „Weigert-féle vas-hematoxinil készlet – hisztológiai sejtmagfestéshez” humán eredetű mintaanyagok szövettani vizsgálatára szolgál a humángyógyászati sejtdiagnosztikában. Ez egy felhasználásra kész festőkészlet, amely a portfóliónk egyéb *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva lehetővé teszi a célstruktúrák diagnosztikai célú kiértékelését (fixálással, beágyazással, festéssel, kontrasztfestéssel, lefedéssel) szövettani mintaanyagokban, például a máj, a vese, a bél, a méhlepény és hasonlók szövettani metszeteiben.

A meg nem festett struktúrák viszonylag kevésbé kontrasztosak, így nagyon nehéz felismerni őket a fénymikroszkóp alatt. A festési megoldások felhasználásával készített képek segítik a tevékenység végzésére jogosult és képzett vizsgálokat abban, hogy az ilyen esetekben hatékonyabban meghatározassák a formákat és struktúrákat. A végső diagnózis felállításához további vizsgálatok is szükségesek lehetnek.

Elv

Az alumínium-hematoxinilokat (pl. vörös magfestő alumínium-szulfát) savas festékkoldatokkal mossák ki a szöveti metszetekből. A vas-hematoxinil oldatot (pl. Weigert-féle vas-hematoxinil) azonban savállóak, így elsősorban ezeket használják sejtmagfestésre olyan szövettani metszetekben, amelyekben a kontrasztfestést savas festékkoldatokkal végzik.

Ide tartozik például a rugalmas rostok megjelenítése a van Gieson-módszer szerint (pl. Elastica van Gieson) és a különböző trikróm kötőszövetfestési módszerek (pl. Masson-Goldner szerinti).

Az általánosan használt hemalumoldatok, mint például a Mayer-féle hemalumoldat, a Delafield, a Gill és a Harris csak savas kontrasztfestéssel együtt alkalmazva hajlamosak gyenge magfestést adni.

Mintaanyag

A kiindulási anyag formalinnal vagy Bouin-oldattal fixált, paraffinba ágyazott szövet (3–5 µm vastag paraffinos metszetek).

Reagensek

Kat. sz. 1.15973.0002

Weigert-féle vas-hematoxinil készlet hisztológiai sejtmagfestéshez

Csomag tartalma:

A festőkészlet tartalma

- | | |
|--|--------|
| 1. reagens: Weigert-féle A-oldat – alkoholos hematoxiniloldat | 500 ml |
| 2. reagens: Weigert-féle B-oldat – sósavas vas(III)-nitrát-oldat | 500 ml |

Mintaelőkészítés

A mintavételt szakembernek kell elvégeznie.

Minden mintát a legkorszerűbb technikával kell kezelni.

Minden mintát egyértelműen kell felcímkézni.

A mintavételezéshez és a minták előkészítéséhez megfelelő eszközöket kell használni. Az alkalmazással/használatl kapcsolatban kövesse a gyártó utasításait.

A megfelelő segédreagensek használatakor a hozzájuk tartozó használati útmutatót kell követni.

A metszeteket deparaffinálja és rehidratálja a hagyományos módon.

Reagens-előkészítés

Weigert-féle vas-hematoxinil festékkoldat

1 : 1 arányban keverje össze az 1. és 2. reagenst (a Weigert-féle A-oldatot és a Weigert-féle B-oldatot).

Az elkészült munkaidő körülbelül egy munkahéten át stabil marad.

Az oldatot cserélni kell, ha a sejtmagok barna színben jelennek meg.

Eljárás

Festés tárgylemeztartó üvegdobozban

A szövettani metszeteket deparaffinálja a hagyományos módon, és rehidratálja leszálló alkoholsorozattal.

Az optimális festési eredmény érdekében be kell tartani az előírt időtartamokat.

Tárgylemez a szövettani mintával	
Weigert-féle vas-hematoxinil festékkoldat	5 perc
Folyó csapvíz	3 perc
A használt módszernek megfelelő kontrasztfestés	
Etanol, 70%-os	1 perc
Etanol, 70%-os	1 perc
Etanol, 96%-os	1 perc
Etanol, 96%-os	1 perc
Etanol, 100%-os	1 perc
Etanol, 100%-os	1 perc
Xilol vagy Neo-Clear™	5 perc
Xilol vagy Neo-Clear™	5 perc
Fedje le a Neo-Clear™-oldattal benedvesített tárgylemezeket Neo-Mount™-oldattal vagy a xilollal benedvesített tárgylemezeket például Entellan™ new oldattal, majd helyezze rájuk a fedőlemezeket.	

A dehidratálás (felszálló alkoholsorozattal) és a xilollal vagy Neo-Clear™-oldattal végzett derítés után a szövettani metszeteket lefedhetjük vízmentes fedőanyaggal (pl. DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™) és fedőlemezzel, majd tárolhatjuk azokat.

Eredmény

Sejtmagok

kékesfekete

Hibaelhárítás

Gyenge festődés

A Weigert-féle vas-hematoxinil festékkoldatot (1. és 2. reagens) az elkészítés után körülbelül 1 munkahéten keresztül lehet használni; ezen idő letelte után új oldatot kell készíteni (mert az oldat túloxidálódik).

Emellett, alternatívaként, a szövetminta fixálását a Bouin fixálási módszerrel is el lehet végezni, mivel a formalinos fixálás eredményeként oldhatatlan fehérjeháló jöhet létre, mely egyes szöveteknél képes megakadályozni a nagyobb festékszemszék (például a fukszinszemszék) bejutását, különösen azoknál a szöveteknél, ahol nagyon hosszú ideig végezték a fixálást.

Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkópnak meg kell felelnie az orvosi diagnosztikai laboratóriumok előírásainak.

Szövettani feldolgozó- vagy automatikus festőrendszerek használatakor be kell tartani a rendszer és a szoftver forgalmazójától kapott használati útmutató utasításait.

Az analitikai teljesítmény jellemzői

A „Weigert-féle vas-hematoxinil készlet” festi, ezzel láthatóvá teszi a biológiai struktúrákat, ahogy az a jelen használati útmutató „Eredmény” fejezetében olvasható. A terméket csak az arra jogosult, szakképzett személyek használhatják, ami – többek között – magába foglalja a minta és a reagens előkészítését, a minták kezelését, a szövettani feldolgozást, a megfelelő kontrollokkal kapcsolatos döntéseket stb.

A termék analitikai teljesítménye minden gyártási tétel esetében igazolt. A laboratóriumok közötti nemzetközi vizsgálatokban való rendszeres, sikeres részvétel további, független megerősítést jelent az analitikai specifikitás szempontjából.

Az alábbi festékek esetében az analitikai teljesítményt a specificitás, az érzékenység és a megismételhetőség tekintetében 100%-os arányban igazolták:

	Mérések közötti specificitás	Mérések közötti érzékenység	Mérésen belüli specificitás	Mérésen belüli érzékenység
A sejtmag festődése				
Sejtmagok	8/8	8/8	4/4	4/4

Az analitikai teljesítményeredmények

A mérésen belüli (ugyanannál a gyártási tételnél elvégzett) és a mérések közötti (különböző gyártási tételeken elvégzett) adatok tükrözik a helyesen festődő struktúrák elvégzett vizsgálatokhoz viszonyított számát.

Jelen teljesítményértékelés eredményei megerősítik, hogy a termék megfelel a rendeltetésszerű használat céljaira és megfelelően működik.

Diagnosztika

A diagnosztizálást csak arra jogosult, szakképzett személy végezheti el. Az érvényes nomenklatúrát kell használni. Ez a módszer csak kiegészítésként használható a humán diagnosztikában. A további vizsgálatokat az elismert módszerek alapján kell kiválasztani és végrehajtani. Minden alkalmazásnál megfelelő kontrollokat kell használni a téves eredmények elkerülése érdekében.

Tárolás

A Weigert-féle vas-hematoxinil készlet – hisztológiai sejtmagfestéshez +15 °C és +25 °C között tárolandó.

Eltarthatóság

A Weigert-féle vas-hematoxinil készlet – hisztológiai sejtmagfestéshez a feltüntetett lejárati időig használható fel.

A palack tartalma az első felnyitást követően – +15 °C és +25 °C közötti tárolás esetén – a feltüntetett lejárati időig használható fel.

A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

+15 °C és +25 °C között tárolva a Weigert-féle vas-hematoxinil festékkoldat legalább egy munkahéten át felhasználható.

Az oldatot cserélni kell, ha a sejtmagok barna színben jelennek meg.

Azonban az oldatokat ki kell dobni, ha bármilyen (például gombás, bakteriális) szennyeződés észlelhető, ami időnként előfordulhat.

Kapacitás

A csomag 400–500 alkalmazáshoz elegendő.

További utasítások

Kizárólag szakember által használható.

A hibák elkerülése érdekében csak szakképzett személyek használhatják.

Be kell tartani a nemzeti munkavédelmi és minőségbiztosítási előírásokat.

Az előírások szerint felszerelt mikroszkópokat kell használni.

A fertőzések elleni védelem

A fertőzések megelőzése érdekében a laboratóriumi előírásoknak megfelelő, hatékony intézkedéseket kell alkalmazni.

Ártalmatlanítással kapcsolatos utasítások

A csomagolást az aktuális ártalmatlanítási útmutatók szerint kell ártalmatlanítani.

A felhasznált, illetve lejárt felhasználhatósági idejű oldatokat a speciális hulladékokra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Az ártalmatlanítással kapcsolatos tájékoztatás megtalálható a „Hints for Disposal of Microscopy Products” (Mikroszkópiás vizsgálatokkal kapcsolatos termékek ártalmatlanítására vonatkozó tippek) gyorsívatkozás címen a www.microscopy-products.com weboldalon. Az EU-n belül a vonatkozó hatályos alkalmazandó rendelet a 67/548/EGK és az 1999/45/EK rendeleteket módosító és hatályon kívül helyező, valamint az (EK) 1907/2006 rendeletet módosító, a vegyi anyagok és keverékek osztályba sorolására, csomagolására és címkézésére vonatkozó (EK) 1272/2008 sz. RENDELET.

Segédreagensek

Kat. sz.	1,00199	Van Gieson pikrofukszin-oldat mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.00579	DPX új nem-vizes rögzítőszér mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1,00591	ELASTIN festőoldat Weigert szerint mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz.	1.00974	Etanol kb. 1% etil-metil-ketonnal denaturált, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. sz.	1.04699	Immerziós olaj mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtetőpalack, 100 ml, 500 ml
Kat. sz.	1.07961	Entellan™ new gyorsfedőanyag mikroszkópiai célra	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. sz.	1.08298	Xylene (izometrikus elegy) szövettani célokra	4 l
Kat. sz.	1.09016	Neo-Mount™ vízmentes fedőanyag mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtetőpalack, 500 ml
Kat. sz.	1.09843	Neo-Clear™ (xilolhelyettesítő) mikroszkópiai célra	5 l
Kat. sz.	1,15974	Elastica van Gieson festőkészlet kötőszövehhez	4 × 500 ml

Veszélyességi osztályok

Kat. sz. 1.15973.0002

Tanulmányozza át a címkén látható veszélyességi osztályokat és a biztonsági adatlapon található tájékoztatást.

A biztonsági adatlap a weboldalon érhető el, és kérésre is elküldjük.

A termékek fő alkotóelemei

Kat. sz. 1.15973.0002

1. reagens
C.I. 75290 20 g/l

2. reagens
Fe(NO₃)₃ × 9 H₂O 5 g/l
HCl, 25%-os 11,2 g/l

Általános megjegyzés

Ha jelen eszköz használata során vagy annak eredményeképp súlyos baleset következne be, akkor azt jelentse a gyártónak és/vagy a hivatalos képviselőének, illetve az adott ország hatóságának.

Irodalom

- Romeis – Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta – Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

H290: Fémekre korrozív hatású lehet.

H319: Súlyos szemirritációt okoz.

P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.

P233: Az edény szorosan lezárva tartandó.

P234: Az eredeti csomagolásban tartandó.

P240: A tárolóedényt és a fogadóedényt le kell földelni és át kell kötni.

P241: Robbanásbiztos elektromos-/szellőztető-/világítóberendezés használandó.

P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

1. reagens:

H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

H319: Súlyos szemirritációt okoz.

2. reagens:

H290: Fémekre korrozív hatású lehet.

Felülvizsgálati előzmények

verzió	Módosítással kapcsolatos megjegyzé
2024-Jul-01	A Felülvizsgálati előzmények bevezetésével készült első változat



Lásd a használati utasítást



Gyártó:



Katalógusszám



Tételkód



Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat



Felhasználható:
ÉÉÉÉ-HH-NN



Hőmérsékleti
határértékek

Status: 2024-Jul-01

A Merck Life Science üzletága az USA-ban és Kanadában MilliporeSigma néven működik.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Németország és/vagy leányvállalatai. Minden jog fenntartva. Merck és Sigma-Aldrich a Merck KGaA, Darmstadt, Németország, védjegyei. Minden más védjegy megfelelő tulajdonosa birtokában van. A védjegyekre vonatkozó információ rendelkezésre áll nyilvánosan elérhető forrásokból.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.15973.0002 REF

Mikroskopija

Veigerta dzelzs hematoksilīna komplekts

kodolu iekrāsošanai histoloģijā

Drīkst lietot tikai speciālisti



In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce



Paredzētā lietošana

Šo "Veigerta hematoksilīna komplektu – kodolu iekrāsošanai histoloģijā" izmanto cilvēka izcelsmes medicīnisko šūnu diagnostikai un cilvēka izcelsmes paraugu materiāla histoloģiskai izmeklēšanai. Tas ir lietošanai gatavs krāsošanas komplekts, kas, izmantojot kopā ar citiem *in vitro* diagnostikas produktiem no mūsu piedāvājumu klāsta, ļauj novērtēt mērķa struktūras diagnostikas nolūkos (fiksējot, iegremdējot, krāsojot, pretkrāsojot, nostiprinot) histoloģiskajos paraugos, piemēram, aknu, nieru, zarnu, placentas un tamlīdzīgos histoloģiskajos griezumus.

Nekrāsotās struktūras ir salīdzinoši zema kontrasta, un tās ir ļoti grūti atšķirt gaismas mikroskopā. Attēli, kas izveidoti, izmantojot iekrāsošanas šķīdumus, palīdz pilnvarotam un kvalificētam pētniekam šādos gadījumos labāk noteikt formu un struktūru. Lai noteiktu galīgo diagnozi, var būt nepieciešami papildu izmeklējumi.

Principis

Alumīnija hematoksilīna šķīdumus (piemēram, kodolnoturīgo sarkano alumīnija sulfātu) izskalo no audu griezumiem ar skābiem krāsošanas šķīdumiem. Savukārt dzelzs hematoksilīna šķīdumi (piemēram, Veigerta dzelzs hematoksilīna šķīdums) ir izturīgi pret skābēm, un tos parasti izmanto, lai iekrāsotu kodolus histoloģiskajos audu griezumus, kuros pretkrāsošanu veic ar skābiem iekrāsošanas šķīdumiem. Kā piemērus var minēt elastīgo šķiedru vizualizāciju pēc van Gizona metodes (piemēram, "Elastica van Gieson") un dažādas trīskrāsu saistaudu iekrāsošanas metodes (piemēram, pēc Masona-Goldnera metodes).

Ar bieži izmantotajiem hemaluma šķīdumiem, piemēram, Maijera hemalumu, Delafīlda, Džila un Herisa šķīdumu var panākt arī vāju kodolu iekrāsošanu tikai izmantojot skābu pretkrāsojumu.

Parauga materiāls

Sākotnējie materiāli ir parafinā iestrādāti formalinā vai Bouena šķīdumā fiksētu audu griezumā (3-5 µm biezi parafina griezumā).

Reaģenti

Atsauces Nr. 1.15973.0002
Veigerta dzelzs hematoksilīna komplekts
kodolu krāsošanai histoloģijā

Iepakojuma sastāvdaļas:

Krāsošanas komplektā ietilpst		
Reaģents Nr. 1: Veigerta šķīdums A – spirta hematoksilīna šķīdums		500 ml
Reaģents Nr. 2: Veigerta šķīdums B – sālskābes dzelzs(III) nitrāta šķīdums		500 ml

Parauga sagatavošana:

Paraugu ņemšana jāveic kvalificētam personālam.

Visi paraugi jāapstrādā, izmantojot modernākās tehnoloģijas.

Visiem paraugiem jābūt skaidri marķētiem.

Paraugu ņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti.

Sekojošajiem norādījumiem par uzklāšanu / lietošanu.

Lietojot attiecīgos palīgreaģentus, jāievēro attiecīgās lietošanas instrukcijas.

Deparafinējiet un rehidratējiet griezumus parastajā veidā.

Reaģentu sagatavošana

Veigertadzēlzs hematoksilīna krāsošanas šķīdums

Sajauc reaģentu Nr. 1 un Nr. 2 (Veigerta šķīdumu A un Veigerta šķīdumu B) proporcijā 1 + 1.

Šagatavotais krāsošanas šķīdums ir stabils aptuveni vienu darba nedēļu. Šķīdums jānomaina, tiklīdz šūnu kodoli kļūst brūni.

Procedūra

Iekrāsošana krāsošanas traukā

Deparafinējiet histoloģiskos priekšmetstiklīņus parastajā veidā un rehidratējiet dilstošā spirta sērijā.

Lai garantētu optimālu iekrāsošanas rezultātu, ir jāievēro norādītie laiki.

Priekšmetstiklīņš ar histoloģisko paraugu	
Veigertadzēlzs hematoksilīna krāsošanas šķīdums	5 min
Tekošs krāna ūdens	3 min
Pretkrāsošana atbilstoši izmantotajai metodei	
Etanols 70%	1 min
Etanols 70%	1 min
Etanols 96%	1 min
Etanols 96%	1 min
Etanols 100%	1 min
Etanols 100%	1 min
Ksilols vai Neo-Clear™	5 min
Ksilols vai Neo-Clear™	5 min
Nostipriniet Neo-Clear™ mitros priekšmetstiklīņus ar Neo-Mount™ vai ksilola mitros priekšmetstiklīņus ar, piemēram, Entellan™ new un segstiklu.	

Pēc dehidratācijas (augošanas spirta sērijas) un attīrīšanas ar ksilolu vai Neo-Clear™ histoloģiskos priekšmetstiklīņus var pārklāt ar bezūdens nostiprināšanas līdzekļiem (piemēram, DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™) un segstiklu, un pēc tam tos var uzglabāt.

Rezultāts

Zili-melni kodoli

Problēmu novēršana

Vāja krāsošana

Veigerta dzelzs hematoksilīna krāsošanas šķīdumu (Reaģenta Nr. 1 un Nr. 2 maisījums) var izmantot aptuveni 1 darba nedēļu pēc pagatavošanas; pēc šī laika jāpagatavo jauns šķīdums (pārāk ilga oksidēšanās).

Turklāt, kā alternatīvu var izmantot arī audu parauga fiksāciju ar Bouena fiksācijas metodi, jo formalīna fiksācijas rezultātā var veidoties nešķīstošu olbaltumvielu tīkls, kas dažos audos var kavēt lielu krāsojošo daļiņu (piemēram, fuksīna) iekļūšanu, jo īpaši tad, ja audi ir fiksēti ļoti ilgi.

Tehniskās piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostikas laboratorijas prasībām.

Lietojot histoprocēsu sistēmas vai automatiskās krāsošanas sistēmas, ievērojiet sistēmas un programmatūras piegādātāja sniegtos lietošanas norādījumus.

Analītiskās veiktspējas raksturlielumi

"Veigerta dzelzs hematoksilīna komplekts" iekrāso un tādējādi vizualizē bioloģiskās struktūras, kā aprakstīts šīs LI nodaļā "Rezultāts". Produktu drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas, tas cita starpā attiecas uz paraugu un reaģentu sagatavošanu, paraugu apstrādi, histoprocēšanu, lēmumu pieņemšanu par piemērotām kontrolēm un citiem jautājumiem.

Produkta analītiskās īpašības apstiprina, testējot katru ražošanas partiju. Regulāra veiksmīga dalība starptautiskos starplaboratoriju testos sniedz papildu un nesaistītu analītiskā specifiskuma apstiprinājumu.

Attiecībā uz turpmāk minētajām uztriepēm analītiskā veikspēja tika apstiprināta attiecībā uz produkta specifiskumu, jutīgumu un atkārtojamību ar 100% rādītāju:

	Starpanalīžu specifiskums	Starpanalīžu jutība	Ana ­ ližu specifiskums ana ­ līzes laikā	Ana ­ ližu jutība ana ­ līzes laikā
Kodolu iekrāsošana				
Kodoli	8/8	8/8	4/4	4/4

Analītiskās darbības rezultāti

Iekšējo (veikts ar vienu un to pašu partiju) un starppartiju (veikts ar dažādām partijām) datu sarakstā ir norādīts pareizi iekrāsoto struktūru skaits attiecībā pret veikto testu skaitu.

Šī veikspējas novērtējuma rezultāti apstiprina, ka izstrādājums ir piemērots paredzētajam lietojumam un darbojas droši.

Diagnostika

Diagnozi drīkst veikt tikai pilnvarots un kvalificēts personāls. Jāizmanto derīgas nomenklatūras. Šo metodi var papildus izmantot cilvēku diagnostikā. Turpmākie testi jāizvēlas un jāveic saskaņā ar atzītām metodēm. Lai izvairītos no nepareiza rezultāta, katru reizi jāveic atbilstošas pārbaudes.

Glabāšana

Veigerta dzelzs hematoksilīna komplekts – kodolu iekrāsošanai histoloģijā +15 °C līdz +25 °C temperatūrā.

Glabāšanas laiks

Veigerta dzelzs hematoksilīna komplektu – kodolu iekrāsošanai histoloģijā var lietot līdz derīguma termiņa beigām. Pēc pudeles pirmās atvēršanas saturu var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja to uzglabā +15 °C līdz +25 °C temperatūrā. Pudeles vienmēr jāglabā cieši aizvērtas. Ja svaigi pagatavoto Veigerta dzelzs hematoksilīna krāsošanas šķīdumu glabā +15 °C līdz +25 °C temperatūrā, to var izmantot vismaz vienu darba nedēļu. Šķīdums jānomaina, tiklīdz šūnu kodoli kļūst brūni. Tomēr šķīdumi jāizmet, ja tiek novērots piesārņojums (piemēram, baktērijas, sēnīte), kas dažkārt rodas.

Ietilpība

Ar iepakojumu pietiek 400-500 lietojumiem.

Papildu norādījumi

Tikai izpētes mērķiem. Lai izvairītos no kļūdām, lietošanu drīkst veikt tikai kvalificēts personāls. Jāievēro valsts darba drošības un kvalitātes nodrošināšanas vadlīnijas. Jāizmanto atbilstoši standartam aprīkoti mikroskopi.

Pamata aizsardzība pret infekcijām

Jāveic efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekciju saskaņā ar laboratorijas vadlīnijām.

Likvidēšanas norādījumi

Iepakojums jāiznīcina saskaņā ar spēkā esošajiem likvidēšanas norādījumiem. Izlietotie šķīdumi un šķīdumi, kuru derīguma termiņš ir beidzies, jālikvidē kā īpaši atkritumi saskaņā ar vietējiem norādījumiem. Informāciju par likvidēšanu var iegūt ātrās saites sadaļā "Padomi mikroskopijas produktu likvidēšanai" vietnē www.microscopy-products.com. ES ir spēkā pašlaik piemērojamā REGULA (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu, ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006.

Palīgreaģenti

Atsauces Nr. 1.00199	Pikrofuksīna šķīdums saskaņā ar van Gizona metodi mikroskopijai	500 ml
Atsauces Nr. 1.00579	DPX new ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Atsauces Nr. 1.00591	ELASTIN iekrāsošanas šķīdums saskaņā ar Veigerta metodi mikroskopijai	500 ml
Atsauces Nr. 1.00974	Denaturēts etilspirts ar apm. 1% metiletilketona analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Atsauces Nr. 1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 100 ml, 500 ml
Atsauces Nr. 1.07961	Entellan™ new ātras nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l

Atsauces Nr. 1.08298	Ksilēns (izomēru maisījums) histoloģiskai izmeklēšanai	4 l
Atsauces Nr. 1.09016	Neo-Mount™ ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 500 ml
Atsauces Nr. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs) mikroskopiskai izmeklēšanai	5 l
Atsauces Nr. 1.15974	van Gizona elastīgo šķiedru krāsošanas komplekts saistaudiem	4 × 500 ml

Bīstamības klasifikācija

Atsauces Nr. 1.15973.0002 Ievērojiet uz etiķetes norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju. Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.

Produktu galvenās sastāvdaļas

Atsauces Nr. 1.15973.0002		
Reaģents Nr. 1		
C.I. 75290		20 g/l
Reaģents Nr. 2		
Fe(NO ₃) ₃ × 9 H ₂ O		5 g/l
HCl 25%		11,2 g/l

Vispārīgas piezīmes

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim un savas valsts iestādei.

Literatūra

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
H290: Var kodīgi iedarboties uz metāliem.
H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

P210: Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.
P233: Tvertni stingri noslēgt.
P234: Turēt tikai oriģināliepakojumā.
P240: Tvertnes un saņēmējiekārtas iezemēt un savienot.
P241: Izmantot sprādziendrošas elektriskās/ ventilācijas/ apgaismošanas iekā rtas.
P305 + P351 + P338: SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.

Reaģents Nr. 1:
H225: Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

Reaģents Nr. 2:
H290: Var kodīgi iedarboties uz metāliem.

Versija	Izmaiņu komentārs
2024-Jul-01	Sākotnējā versija ar pārskatījumu vēstures pievienošanu



Izlasiet lietošanas noteikumus



Ražotājs



Kataloga numurs



Sērijas kods



Uzmanību, skatiet pavaddokumentus



Izmantot līdz DD.MM.GGGG.



Temperatūras ierobežojumi

Status: 2024-Jul-01

1.15973.0002 REF

Mikroskopija

Weigert geležies hematoksilino rinkinys

branduolių dažymui histologijoje

Tik profesionaliam naudojimui

IVD

Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonė

Numatytoji paskirtis

Šis Weigert geležies hematoksilino rinkinys branduolių dažymui histologijoje naudojamas žmogaus medicininei ląstelinei diagnostikai atliekant žmogaus kilmės mėginių medžiagos histologinius tyrimus. Tai yra paruoštas naudoti dažymo rinkinys, naudojamas su kitais diagnostikais *in vitro* skirtais mūsų asortimento produktais, kai diagnostikos tikslais (fiksatoje, įlietoje, dažytoje, kontrastingai dažytoje, padengtoje) histologinių mėginių medžiagoje, pavyzdžiui, histologiniuose pjūviuose (pvz., kepenų, inkstų, žarnos, placentos ir pan.), reikia įvertinti tikslios struktūros.

Nedažytų struktūrų kontrastas santykinai prastas ir apžiūrint šviesiniu mikroskopu jas yra ypač sunku atskirti. Tokiais atvejais naudojant dažymo tirpalus gauti vaizdai įgaliotam ir kvalifikuotam tyrėjui padeda geriau apibrėžti formą ir struktūrą. Galutinei diagnozei nustatyti gali prireikti atlikti daugiau tyrimų.

Principas

Aluminiio hematoksilino (pvz., branduolių „fast red“ aluminiio sulfatas) iš audinių pjūvių išplaunami rūgštiniais dažymo tirpalais. Geležies hematoksilino tirpalai (pvz., Weigert geležies hematoksilinas) yra atsparūs rūgštims ir dažniausiai naudojami branduoliams dažyti histologiniuose audinių pjūviuose, kuriuose dažymas atliekamas rūgštiniais kontrastinio dažymo tirpalais.

Kaip pavyzdį galima paminėti elastingų skaidulų vizualizavimą pagal van Giesono metodą (pvz., „Elastica van Gieson“) ir įvairius trichromo jungiamojo audinio dažymo metodus (pvz., pagal Massoną-Goldnerį).

Įprastai naudojami hemalumo tirpalai, tokie kaip Mejerio hemalumas, Delafieldo, Gilo ir Hariso, taip pat silpnai nudažo branduolius tik tada, kai naudojami su rūgštiniais kontrastiniais dažais.

Mėginio medžiaga

Pradinė medžiaga yra į parafiną įlieto formalinu ar Bouin reagentu fiksuoto audinio nuopjovos (3–5 µm storio parafino nuopjovos).

Reagentai

Kat. Nr. 1.15973.0002

Weigert geležies hematoksilino rinkinys branduolių dažymui histologijoje

Pakuotės komponentai:

Dažymo rinkinyje yra

- | | |
|--|--------|
| 1 reagentas: Weigert tirpalas A – alkoholinis hematoksilino tirpalas | 500 ml |
| 2 reagentas: Weigert tirpalas B – druskos rūgšties geležies (III) nitrato tirpalas | 500 ml |

Mėginio paruošimas

Mėginį turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Visus mėginius reikia apdoroti naudojant pažangiausias technologijas.

Visi mėginiai turi būti aiškiai paženklinėti.

Mėginiams paimti ir jiems paruošti būtina naudoti tinkamus instrumentus. Vadovaukitės gamintojo pateiktomis taikymo ir naudojimo instrukcijomis.

Naudojant atitinkamus pagalbinus reagentus būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Įprastais būdais iš nuopjovų pašalinkite parafiną ir jas rehidruokite.

Reagento paruošimas

Weigert geležies hematoksilino dažymo tirpalas

Santykiu 1 + 1 sumaišykite 1 ir 2 reagentą (Weigert tirpalą A ir Weigert tirpalą B).

Paruošas dažų tirpalas bus stabilus maždaug vieną darbo savaitę.

Tirpalą reikia pakeisti, kai tik ląstelių branduoliai tampa rudi.

Procedūra

Dažymas dažymo kameroje

Įprastu būdu iš histologinių preparatų pašalinkite parafiną ir rehidruokite juos mažėjančiomis alkoholio koncentracijomis.

Norint gauti tinkamą dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto dažymo laiko.

Histologinio mėginio preparatas	
Weigert geležies hematoksilino dažymo tirpalas	5 min.
Tekantis vandentiekio vanduo	3 min.
Naudojamą metodą atitinkantis kontrastinis dažymas	
Etanolis 70 %	1 min.
Etanolis 70 %	1 min.
Etanolis 96 %	1 min.
Etanolis 96 %	1 min.
Etanolis 100 %	1 min.
Etanolis 100 %	1 min.
Ksilenas arba „Neo-Clear™“	5 min.
Ksilenas arba „Neo-Clear™“	5 min.
„Neo-Clear™“ sudrėkintus preparatus padenkite „Neo-Mount™“ arba ksilenu sudrėkintus preparatus padenkite, pvz., „Entellan™ new“, ir uždenkite stikleliu.	

Po dehidracijos (didėjančiomis alkoholio koncentracijomis) ir skaidrinimo ksilenu ar „Neo-Clear™“, histologinius preparatus galima padengti nevandeniniais dengiamaisiais reagentais (pvz., DPX new, „Entellan™ new“, „Neo-Mount™“) ir uždengus stikleliais galima padėti saugoti.

Rezultatas

Branduoliai

mėlynai juodi

Trikdžių šalinimas

Silpnas dažymas

Weigert geležies hematoksilino dažų tirpalą (1 ir 2 reagento mišinį) po paruošimo galima naudoti maždaug 1 darbo savaitę; šiam laikui praėjus reikia paruošti naują tirpalą (per didelę oksidaciją).

Be to, pasirinktinai audinių mėginį taip pat galima fiksuoti Bouin fiksavimo metodu, nes fiksuojant formalinu gali susidaryti netirpių baltymų tinklas, kuris kai kuriuose audiniuose gali neleisti prasiskverbti didelėms dažų dalelėms (pvz., fuksinui), ypač kai audinys buvo fiksuojamas ilgą laiką.

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininei diagnostikos laboratorijai keliamas reikalavimus.

Naudodami histologinio apdorojimo sistemas ar automatines dažymo sistemas, vadovaukitės sistemos ir programinės įrangos tiekėjo pateiktomis instrukcijomis.

Analitinės eksploatacinės savybės

Weigert geležies hematoksilino rinkinys nudažo ir taip rodo biologines struktūras, kaip aprašyta šių naudojimo instrukcijų skyriuje „Rezultatas“. Procedūras naudojant produktą, įskaitant, be kita ko, mėginio ir reagento paruošimą, mėginio tvarkymą, histologinį apdorojimą, sprendimus dėl tinkamų kontrolinių ir kt., turėtų atlikti tik įgaliojoti ir kvalifikuoti asmenys.

Produkto analitinės eksploatacinės savybės patvirtino kiekvienos produkto serijos tyrimai. Sėkmingas reguliarus dalyvavimas tarptautiniuose tarplaboratoriniuose tyrimuose pateikia papildomą ir nepriklausomą analitinio specifiškumo patvirtinimą.

LT

Įvertinus toliau nurodytų dažų analitinės eksploatacines savybes buvo patvirtintas 100 % specifiškumas, jautrumas ir atkartojamumas.				
	Specifiškumas tarp testų	Jautrumas tarp testų	Testo specifiškumas	Testo jautrumas
Branduolių dažymas				
Branduoliai	8/8	8/8	4/4	4/4

Analitinių eksploatacinių savybių rezultatai

Testo (tos pačios serijos) ir palyginimo tarp testų (skirtingų serijų) duomenys nurodo tinkamai nudažytų struktūrų skaičių atsižvelgiant į atliktų testų skaičių.

Šio eksploatacinių savybių vertinimo rezultatai patvirtina, kad produktas patikimas ir tinkamas naudoti numatytajai paskirčiai.

Diagnostika

Diagnozes gali nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai. Būtina naudoti galiojančias nomenklatūras. Šį metodą žmonių diagnostikai galima naudoti kaip papildomą priemonę. Laikantis pripažintų metodų būtina pasirinkti ir atlikti kitus tyrimus. Siekiant išvengti klaidingų rezultatų, kiekvieną kartą naudojant produktą reikia imtis tinkamų kontrolės priemonių.

Laikymas

Laikykite Weigert geležies hematoksilino rinkinį branduolių dažymui histologijoje temperatūroje nuo +15 °C iki +25 °C.

Tinkamumo naudoti laikas

Weigert geležies hematoksilino rinkinį branduolių dažymui histologijoje galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos. Pirmą kartą atidarius buteliuką, jo turinį galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos, jei jis laikomas 15–25 °C temperatūroje. Buteliukus visą laiką būtina laikyti sandariai uždarytus. Laikant 15–25 °C temperatūroje šviežiai paruoštą Weigert geležies hematoksilino dažų tirpalą galima naudoti mažiausiai vieną darbo savaitę. Tirpalą reikia pakeisti, kai tik ląstelių branduoliai tampa rudi. Tačiau tirpalus reikia išmesti pastebėjus taršą, kuri kartais pasireiškia (pvz., bakterijomis, grybeliais).

Talpa

Pakuotės pakanka atlikti 400–500 procedūrų.

Papildomi nurodymai

Tik profesionaliam naudojimui. Siekiant išvengti klaidų, produktą turi naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai. Būtina laikytis šalyje taikomų darbo saugos ir kokybės užtikrinimo rekomendacijų. Būtina naudoti standartų reikalavimus atitinkančius mikroskopus.

Apsauga nuo infekcijos

Laikantis laboratorijos rekomendacijų būtina taikyti efektyvias apsaugos nuo infekcijų priemones.

Atliekų šalinimo nurodymai

Pakuotę reikia šalinti laikantis galiojančių šalinimo rekomendacijų. Panaudotus tirpalus ir tirpalus, kurių tinkamumo naudoti laikas baigėsi, reikia šalinti kaip specialiąsias atliekas laikantis vietos rekomendacijų. Informacijos apie šalinimą galima rasti svetainėje www.microscopy-products.com, paspaudus sparčiąją nuorodą „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Patarimai dėl mikroskopijai naudotų produktų šalinimo). Europos Sąjungoje šiuo metu taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr.	1.00199	Pikrofuksino tirpalas pagal van Gieson mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.00579	DPX new nevandeninė dengimo terpė mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.00591	ELASTINO dažymo tirpalas pagal Weigert mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr.	1.00974	Etanolis, denatūruotas maždaug 1 % metilo etilo ketono, skirtas analizei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.04699	Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml buteliukas su lašintuvu, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr.	1.07961	Entellan™ new greito dengimo terpė mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. Nr.	1.08298	Ksilenas (izomerinis mišinys) histologijai	4 l
Kat. Nr.	1.09016	Neo-Mount™ bevandenė dengimo terpė mikroskopijai	100 ml buteliukas su lašintuvu, 500 ml
Kat. Nr.	1.09843	Neo-Clear™ (ksileno pakaitalas) mikroskopijai	5 l
Kat. Nr.	1.15974	Elastica van Gieson dažymo rinkinys jungiamajam audiniui	4 × 500 ml

Pavojaus klasifikavimas

Kat. Nr. 1.15973.0002
Vadovaukitės etiketėje nurodytu pavojaus klasifikavimu bei saugos duomenų lape pateikta informacija. Saugos duomenų lapas prieinamas interneto svetainėje ir pateikiamas paprašius.

Pagrindiniai produkto komponentai

Kat. Nr. 1.15973.0002	
1 reagentas	
C.I. 75290	20 g/l
2 reagentas	
Fe(NO ₃) ₃ × 9 H ₂ O	5 g/l
HCl 25 %	11,2 g/l

Bendroji pastaba

Jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo šalies institucijai.

Literatūra

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Conn’s Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Labai degūs skystis ir garai.

H290: Gali ėsdinti metalus.

H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.

P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerūkyti.

P233: Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.

P234: Laikyti tik originalioje pakuotėje.

P240: Įžeminti ir įtvirtinti talpyklą ir priėmimo įrangą.

P241: Naudoti sprogimui atsparią elektros / ventiliacijos / apšvietimo įrangą.

P305 + P351 + P338: PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

1 reagentas:

H225: Labai degūs skystis ir garai.

H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.

2 reagentas:

H290: Gali ėsdinti metalus.

Peržiūrų istorija

Versija	Pakeitimo komentaras
2024-Jul-01	Pradinė versija su peržiūrų istorijos įžanga



Skaityti naudojimo instrukcijas



Gamintojas



Katalogo numeris



Partijos kodas



Įspėjimas, skaityti pridedamus dokumentus



Tinka iki:
MMMM-mm-dd



Temperatūros
ribos

Status: 2024-Jul-01

„Merck“ Life Science verslas JAV ir Kanadoje veikia pavadinimu „MilliporeSigma“.

© 2024 „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija ir (arba) jos filialai. Visos teisės saugomos. „Merck“ ir „Sigma-Aldrich“ yra „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija, prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė. Išsamios informacijos apie prekių ženklus galima rasti viešai prieinamuose šaltiniuose.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.15973.0002 REF

Mikroskopi

Weigerts jernhematoksylinsett

for kjernefarging i histologi

Kun til profesjonell bruk



In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr



Tiltenkt formål

«Weigerts jernhematoksylinsett» brukes til humanmedisinsk cellediagnostikk og i histologisk undersøkelse av prøvemateriale av human opprinnelse. Det er et bruksklart fargesett som gjør målstrukturer evaluerbare for diagnostiske formål (ved fiksering, innstøpning, farging, motfarging, montering) i histologisk prøvemateriale, for eksempel histologiske snitt av f.eks. lever, nyre, tarm, morkake, når det brukes sammen med andre *in vitro*-diagnostiske produkter fra vår portefølje.

Ufargede strukturer er relativt lave i kontrast og er særdeles vanskelige å skille under lysmikroskopet. Bildene som er opprettet ved hjelp av fargeløsningene, hjelper den autoriserte og kvalifiserte utprøveren med å definere formen og strukturen bedre i slike tilfeller. Ytterligere undersøkelser kan være nødvendig for å stille en endelig diagnose.

Prinsipp

Aluminiumhematoksyliner (f.eks. kjernefast rød-aluminiumsulfat) vaskes ut av vevssnittene ved hjelp av sure fargeløsninger. Jernhematoksylin-løsninger (f.eks. Weigerts jernhematoksylin) er derimot syre-resistente og brukes fortrinnsvis til farging av kjerner i histologiske vevssnitt der motfarging gjøres med sure fargeløsninger. Eksempler inkluderer visualisering av elastiske fibre iht. van Gieson-metoden (f.eks. Elastica van Gieson) og de ulike trichromo bindevessfargingsmetodene (f.eks. iht. Masson-Goldner).

Ofte brukte hemalumløsninger som Mayer Hemalum, Delafield, Gill og Harris har tendens til å utføre også svak kjernefarging bare når de brukes med sure motfarginger.

Prøvemateriale

Utgangsmaterialer er snitt av formalin- eller Bouin-fiksert vev innstøpt i parafin (3–5 µm tykke parafinsnitt).

Reagenser

Kat.nr. 1.15973.0002

Weigerts jernhematoksylinsett for kjernefarging i histologi

Pakkekomponenter:

Fargesettet inneholder

Reagens 1: Weigerts løsning A – alkoholholdig hematoksylinløsning	500 ml
Reagens 2: Weigerts løsning B – saltsyrejern(III)nitratløsning	500 ml

Klargjøring av prøver

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved hjelp av toppmoderne teknologi. Alle prøver skal være tydelig merket.

Egnede instrumenter skal brukes til prøvetaking og klargjøring. Følg produsentens instruksjoner for applikasjon/bruk.

Når du bruker de tilsvarende hjelpereagensene, må du følge den tilhørende bruksanvisningen.

Avparafiniser og rehydrer snitt på konvensjonell måte.

Klargjøring av reagens

Weigerts jernhematoksylin-fargeløsning

Bland reagens 1 og 2 (Weigert løsning A og Weigert løsning B) i forholdet 1 + 1.

Den klargjorte fargeløsningen holder seg stabil i ca. én arbeidsuke. Løsningen må byttes så snart cellekjernene vises som brune.

Fremgangsmåte

Farging i fargecellen

Avparafiniser histologiske objektglass på konvensjonell måte, og rehydrer i en synkende alkoholholdig serie.

De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt fargerresultat.

Objektglass med histologisk prøve	
Weigerts jernhematoksylin-fargeløsning	5 min
Rennende springvann	3 min
Motfarging som tilsvarende metoden som brukes	
Etanol 70 %	1 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Xylen eller Neo-Clear™	5 min
Xylen eller Neo-Clear™	5 min
Fest Neo-Clear™-våte objektglass med Neo-Mount™- eller xylen-våte objektglass med f.eks. Entellan™ new og dekkglass.	

Etter dehydrering (stigende alkoholserie) og klarning med xylen eller Neo-Clear™ kan histologiske objektglass dekket med ikke-vandige monteringsmedier (f.eks. DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™) og et dekkglass, og deretter oppbevares.

Resultat

Kjerner

blåsvart

Feilsøking

Svak farging

Weigerts jernhematoksylin fargeløsning (blanding av reagens 1 og 2) kan brukes i ca. 1 arbeidsuke etter klargjøring. En ny løsning bør klargjøres etter at denne tiden er utløpt (overoksidasjon).

Det er også mulig å fikse vevsprøven ved hjelp av Bouin-fikseringsmetoden, siden formalinfikseringen kan resultere i et uoppløselig proteinnettverk som i noen vev er i stand til å forhindre inntrengning av store fargepartikler (f.eks. fuksin), spesielt når vevet har vært fiksert i svært lang tid.

Tekniske notater

Mikroskopet som brukes, skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium.

Ved bruk av histoprosessorsystemer eller automatiske fargesystemer må du følge bruksanvisningen som leveres av leverandøren av systemet og programvaren.

Analytiske ytelsesegenskaper

«Weigerts jernhematoksylinsett» farger og visualiserer dermed biologiske strukturer, som beskrevet i kapittelet «Resultat» i denne bruksanvisningen. Produktet skal bare brukes av autoriserte og kvalifiserte personer. Dette omfatter blant annet klargjøring av prøve og reagens, prøvebehandling, histoprosessering, beslutninger om egnede kontroller med mer.

Produktets analytiske ytelse bekreftes ved testing av hvert produksjonsparti. Regelmessig vellykket deltakelse i internasjonale prøver mellom laboratorier gir en ytterligere og ikke-tilknyttet bekreftelse av analytisk spesifisitet.

For følgende farger ble den analytiske ytelsen bekreftet med hensyn til

produktets spesifisitet, sensitivitet og repeterbarhet med en hastighet på 100 %:

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innenfor samme analyse	Sensitivitet innenfor samme analyse
Kjernefarging				
Kjerner	8/8	8/8	4/4	4/4

Analytiske ytelsesresultater

Data innenfor samme analyse (utført på samme parti) og mellom analyser (utført på forskjellige partier) viser antall strukturer som er riktig farget, i forhold til antall utførte analyser.

Resultatene av denne ytelsesevalueringen bekrefter at produktet er egnet for tiltenkt bruk og har pålitelig ytelse.

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell. Det må brukes gyldige nomenklaturer. Denne metoden kan brukes supplerende i human diagnostikk. Ytterligere tester må velges og gjennomføres i henhold til anerkjente metoder. Passende kontroller bør utføres med hver applikasjon for å unngå feil resultat.

Oppbevaring

Oppbevar Weigerts jernhematoksylinsett – for kjernefarging i histologi ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhet

Weigerts jernhematoksylinsett – for kjernefarging i histologi kan brukes frem til angitt utløpsdato.

Etter første åpning av flasken kan innholdet brukes frem til angitt utløpsdato ved oppbevaring fra +15 til +25 °C.

Flaskene må til enhver tid holdes tett lukket.

Hvis den oppbevares ved +15 til +25 °C, kan den ferske, klargjorte Weigerts jernhematoksylin-fargeløsning brukes i minst én arbeidsuke. Løsningen må byttes så snart cellekjernene vises som brune. Løsningene bør imidlertid kastes når kontamineringer (f.eks. bakterier, sopp), som av og til oppstår, observeres.

Kapasitet

Pakken er tilstrekkelig for 400–500 applikasjoner.

Ytterligere instruksjoner

Kun til profesjonell bruk.

For å unngå feil må applikasjon kun utføres av kvalifisert personell. Nasjonale retningslinjer for arbeidssikkerhet og kvalitetssikring skal følges. Mikroskoper utstyrt i henhold til standarden skal brukes.

Beskyttelse mot infeksjon

Effektive tiltak må iverksettes for å beskytte mot infeksjon i tråd med laboratoriets retningslinjer.

Instruksjoner for avfallshåndtering

Pakken må kastes i henhold til gjeldende retningslinjer for avfallshåndtering. Brukte løsninger og løsninger som er gått ut på dato, skal kastes som spesialavfall i henhold til lokale retningslinjer. Informasjon om avfallshåndtering kan fås under hurtiglenken «Hints for Disposal of Microscopy Products» på www.microscopy-products.com. I EU får gjeldende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 anvendelse.

Hjelpereagenser

Kat.nr. 1.00199	Pikrofuksin-løsning iht. van Gieson for mikroskopi	500 ml
Kat.nr. 1.00579	DPX ny vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	500 ml
Kat.nr. 1.00591	ELASTIN-fargeoppløsning i henhold til Weigert for mikroskopi	500 ml
Kat.nr. 1.00974	Etanol denaturert med ca. 1 % metyletylketon for analyse, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr. 1.04699	Immersjonsolje for mikroskopi	100 ml dråpeteller, 100 ml, 500 ml
Kat.nr. 1.07961	Entellan™ ny hurtig monteringsmedium for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr. 1.08298	Xylen (isomerblanding) for histologi	4 l
Kat.nr. 1.09016	Neo-Mount™ vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	100 ml dråpeflaske, 500 ml
Kat.nr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitutt) for mikroskopi	5 l
Kat.nr. 1.15974	Elastica van Gieson-fargesett for bindevev	4 × 500 ml

Fareklassifisering

Kat.nr. 1.15973.0002
Vær oppmerksom på fareklassifiseringen som er trykt på etiketten, og informasjonen som er gitt i sikkerhetsdatabladet. Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på forespørsel.

Hovedkomponentene i produktene

Kat.nr. 1.15973.0002	
Reagens 1	
C.I. 75290	20 g/l
Reagens 2	
Fe(NO ₃) ₃ × 9 H ₂ O	5 g/l
HCl 25 %	11,2 g/l

Generell merknad

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret eller som følge av bruk, skal du rapportere det til produsenten og/eller den autoriserte representanten og til den nasjonale myndigheten.

Litteratur

1. Romeis – Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Meget brannfarlig væske og damp.
H290: Kan være etsende for metaller.
H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

P210: Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.
P233: Hold beholderen tett lukket.
P234: Oppbevares bare i originalemballasjen.
P240: Beholder og mottakstutstyr jordes/potensialutlignes.
P241: Bruk elektrisk materiell/ventilasjonsmateriell/belysningsmateriell som er eksplosjonssikkert.
P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

Reagens 1:
H225: Meget brannfarlig væske og damp.
H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

Reagens 2:
H290: Kan være etsende for metaller.

Revisjonshistorikk

Versjon	Endringskommentar
2024-Jul-01	Opprinnelig versjon med innføring av revisjonshistorikk



Se bruksanvisning



Produsent



Katalognummer



Partikode



Forsiktig, se medfølgende dokumenter



Brukes innen
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperaturbegrensning

Status: 2024-Jul-01

1.15973.0002 **REF****Mikroskopia****Weigertova súprava so železom a hematoxylínom**

pre farbenie jadier v histológii

Len na profesionálne použitieDiagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro***Určený účel**

„Weigertova súprava so železom a hematoxylínom pre farbenie jadier v histológii“ sa používa na zdravotnícku diagnostiku ľudských buniek a slúži na histologické vyšetrenia materiálu vzoriek ľudského pôvodu. Je to farbiaca súprava pripravená na použitie, ktorá pri použití spolu s ďalšími diagnostickými výrobkami *in vitro* z nášho portfólia umožňuje hodnotenie cieľových štruktúr na diagnostické účely (fixáciou, zaliatím, farbením, kontrastným farbením, prikrytím) v materiáloch histologických vzoriek, ako sú histologické rezy napr. pečene, obličiek, čriev, placenty a podobne.

Nezafarbené štruktúry sú relatívne málo kontrastné a pod svetelným mikroskopom sa veľmi ťažko rozlišujú. Obrazy vytvorené pomocou farbiacich roztokov pomáhajú v takýchto prípadoch autorizovanému a kvalifikovanému lekárovi lepšie definovať tvar a štruktúru. Na stanovenie definitívnej diagnózy môžu byť potrebné ďalšie vyšetrenia.

Princíp

Hlinité hematoxyliny (napr. Nuclear Fast Red – síran hlinitý) sa vymývajú z rezov tkaniva kyselinovými farbiacimi roztokmi. Naopak roztoky železitých hematoxylinov (napr. Weigertov železitý hematoxylin) sú odolné proti kyselinám a prednostne sa používajú pre farbenie jadier v histologických rezoch tkaniva, v ktorých sa kontrastné farbenie uskutočňuje kyselinovými farbiacimi roztokmi.

Príkladom sú vizualizácia elastických vlákien podľa van Giesonovej metódy (napr. Elastica van Gieson) a rôzne trichromatické metódy farbenia spojivových tkanív (napr. podľa Masson-Goldnera).

Bežne používané hemalumové roztoky, ako napríklad Mayerovo Hemalum, Delafield, Gill a Harris, zvyčajne spracujú aj slabé nukleové farbenie, len ak sa použijú s kyselinovými kontrastnými farbeniami.

Materiál vzorky

Východiskovým materiálom sú rezy tkaniva fixované formalínom alebo Bouinovým roztokom zaliate do parafínu (3-5 µm hrubé rezy v parafíne).

Reagencie

Kat. č. 1.15973.0002

Weigertova súprava so železom a hematoxylínom pre farbenie jadier v histológii

Súčasti balenia:

Farbiaca súprava obsahuje položky

Reagencia 1: Weigertov roztok A – alkoholový roztok hematoxilínu 500 ml

Reagencia 2: Weigertov roztok B – roztok dusičnanu železitého 500 ml v kyseline chlorovodíkovej

Príprava vzorky

Výber vzoriek musí vykonávať kvalifikovaný personál.

Všetky vzorky musia byť spracované pomocou najmodernejšej technológie.

Všetky vzorky musia byť jasne označené.

Na odber vzoriek a ich prípravu sa musia používať vhodné nástroje. Pri aplikácii/používaní postupujte podľa pokynov výrobcu.

Pri používaní príslušných pomocných reagensov je potrebné dodržiavať príslušné návody na použitie.

Deparafinizujte a rehydratujte rezy bežným spôsobom.

Príprava reagentie**Weigertov roztok pre farbenie železom a hematoxylínom**

Zmiešajte reagentiu 1 a 2 (Weigertov roztok A a Weigertov roztok B) v pomere 1 + 1.

Pripravený farbiaci roztok zostáva stabilný približne jeden pracovný týždeň. Rostok sa musí vymeniť hneď, ako sa bunkové jadrá zafarbia nahnedo.

Postup**Farbenie vnútri bunky**

Histologické preparáty deparafinizujte bežným spôsobom a rehydratujte ich v zostupnej sérii alkoholu.

Uvedené časy treba dodržať, aby sa zaručil optimálny výsledok farbenia.

Skličko s histologickou vzorkou	
Weigertov roztok pre farbenie železom a hematoxylínom	5 min
Tečúca voda z vodovodu	3 min
Kontrastné farbenie zodpovedajúce použitej metóde	
Etanol 70 %	1 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Xylén alebo Neo-Clear™	5 min
Xylén alebo Neo-Clear™	5 min
Sklička navlhčené zmesou Neo-Clear™ zafixujte prípravkom Neo-Mount™ alebo sklička pokvapkané xylénom napr. prípravkom Entellan™ new a prikryte krycím sklíčkom.	

Po dehydratácii (vo vzostupnej sérii alkoholu) a vyčistení xylénom alebo Neo-Clear™ sa histologické preparáty môžu pokryť nevodnými fixačnými činidlami (napr. DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™) a zakryť krycím sklíčkom, potom sa môžu skladovať.

Výsledok

Jadrá

modročierne

Riešenie problémov**Slabé farbenie**

Weigertov roztok pre farbenie železom a hematoxylínom (zmes reagensov 1 a 2) sa môže používať približne 1 pracovný týždeň po príprave. Po uplynutí tohto času by sa mal pripraviť nový roztok (nadmerná oxidácia).

Okrem toho je možné alternatívne fixovať vzorku tkaniva pomocou Bouinovej fixačnej metódy, pretože pri fixácii formalínom môže vzniknúť nerozpustná proteínová sieť, ktorá v niektorých tkanivách môže zabraňovať prenikaniu veľkých farbiacich častíc (napr. fuchsinu), najmä ak bolo tkanivo fixované veľmi dlhú dobu.

Technické poznámky

Použitý mikroskop má spĺňať požiadavky zdravotníckeho diagnostického laboratória.

Pri používaní histoprocessorových systémov alebo automatických farbiacich systémov postupujte podľa návodu na použitie, ktorý poskytol dodávateľ systému a softvéru.

Charakteristika analytických činností

„Weigertova súprava so železom a hematoxylínom“ farbí a tým umožňuje vizualizáciu biologických štruktúr podľa opisu v kapitole „Výsledok“ tohto návodu na použitie. Len oprávnené a kvalifikované osoby môžu používať tento výrobok, čo okrem iného zahŕňa prípravu vzoriek a reagensov, manipuláciu so vzorkami, histologické spracovanie, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a ďalšie.

Analytické činnosti výrobu sa potvrdzujú pri testovaní každej výrobnéj šarže. Úspešná pravidelná účasť na medzinárodných medzilaboratórnych testoch poskytuje dodatočné a neovplyvnené potvrdenie analytickej špecifickosti.

V prípade nasledujúcich farbení sa potvrdili analytické činnosti z hľadiska špecifickosti, citlivosti a opakovateľnosti výrobu s podielom 100 %:

	Špecifickosť medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecifickosť v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Farbenie jadra				
Jadrá	8/8	8/8	4/4	4/4

Výsledky analytických činností

V údajoch v rámci testu (vykonanými na tej istej šarži) a medzi testami (vykonanými na rôznych šaržach) sa uvádza počet správne zafarbených štruktúr v súvislosti s počtom vykonaných testov.

Výsledky tohto hodnotenia činností potvrdzujú, že výrobok je vhodný na zamýšľané použitie a spoľahlivo funguje.

Diagnostika

Diagnostiku smie vykonávať len oprávnený a kvalifikovaný personál. Musia sa používať platné nomenklatúry. Túto metódu možno dodatočne použiť v humánnej diagnostike. Ďalšie testy sa musia vybrať a vykonať podľa uznávaných metód. Pri každej aplikácii treba vykonať vhodné kontroly, aby sa predišlo nesprávnym výsledkom.

Skladovanie

Weigertovu súpravu so železom a hematoxylínom pre farbenie jadier v histológii skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Skladovateľnosť

Weigertova súprava so železom a hematoxylínom pre farbenie jadier v histológii sa môže používať do uvedeného dátumu expirácie. Po prvom otvorení fľaše sa obsah môže používať do uvedeného dátumu expirácie, ak sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C. Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté. Čerstvo pripravený Weigertov roztok pre farbenie železom a hematoxylínom sa môže používať minimálne jeden pracovný týždeň, ak sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C. Roztok sa musí vymeniť hneď, ako sa bunkové jadrá zafarbia nahnedo. Roztoky však treba zlikvidovať, ak sa zistí kontaminácia (napr. baktériami, hubami), ktorá sa občas vyskytne.

Kapacita

Balenie vystačí na 400 – 500 aplikácií.

Ďalšie pokyny

Len na profesionálne použitie.

Aby sa predišlo chybám, aplikáciu smie vykonávať len kvalifikovaný personál. Musia sa dodržiavať štátne smernice pre bezpečnosť práce a zabezpečenie kvality. Musia sa používať mikroskopy vybavené podľa normy.

Ochrana pred infekciou

Musia sa prijať účinné opatrenia na ochranu pred infekciami, ktoré sú v súlade s laboratórnymi usmerneniami.

Pokyny na likvidáciu

Obal sa musí zlikvidovať v súlade s aktuálnymi pokynmi na likvidáciu. Použité roztoky a roztoky, ktoré sú po dobe skladovateľnosti, sa musia zlikvidovať ako špeciálny odpad v súlade s miestnymi smernicami. Informácie o likvidácii nájdete v rýchlom prepojení „Rady pre likvidáciu výrobkov z oblasti mikroskopie“ na webovej lokalite www.microscopy-products.com. V rámci EÚ platí v súčasnosti platné NARIADENIE (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, ktorým sa menia a rušia smernice 67/548/EHS a 1999/45/ES, a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1907/2006.

Pomocné reagentie

Kat. č.	1.00199	Pikrofuchsin, roztok podľa van Giesona pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00579	DPX new nevodné fixačné médium pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00591	ELASTIN farebný roztok podľa Weigerta pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00974	Etanol denaturovaný, s asi 1 % roztokom metyletylketónu na analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.04699	Imerzný olej pre mikroskopiu	100 ml kvap-kacia fľaštička, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.07961	Entellan™ new médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č.	1.08298	Xylén (zmes izomérov) pre histológiu	4 l
Kat. č.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium pre mikroskopiu	100 ml kvap-kacia fľaštička, 500 ml
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) pre mikroskopiu	5 l
Kat. č.	1.15974	Elastica, van Giesonova farbiaca súprava pre spojivové tkanivá	4 × 500 ml

Klasifikácia nebezpečnosti

Kat. č. 1.15973.0002
Riadte sa klasifikáciou nebezpečnosti vytlačenou na etikete a informáciami uvedenými na karte bezpečnostných údajov. Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na webovej lokalite a na požiadanie.

Hlavné zložky výrobkov

Kat. č.	1.15973.0002
Reagencia 1	
C.I. 75290	20 g/l
Reagencia 2	
Fe(NO ₃) ₃ × 9 H ₂ O	5 g/l
HCl 25 %	11,2 g/l

Všeobecná poznámka

Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažná nehoda, nahláste ju výrobcovi alebo jeho autorizovanému zástupcovi a štátnemu orgánu.

Literatúra

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary.
H290: Môže byť korozívna pre kovy.
H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.

P210: Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.
P233: Nádobu uchovávať tesne uzavretú.
P234: Uchovávať iba v pôvodnom balení.
P240: Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie.
P241: Používajte elektrické/ ventilačné/ osvetľovacie zariadenie do výbušného prostredia.
P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Reagencia 1:
H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary.
H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Reagencia 2:
H290: Môže byť korozívna pre kovy.

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Jul-01	Prvá verzia s uvedením časti História revízií



Prečítajte si návod na použitie



Výrobca



Katalógové číslo



Kód dávky



Pozor, prečítajte si sprievodné dokumenty



Použitie do RRRR-MM-DD



Obmedzenie teploty

Status: 2024-Jul-01

Life Science spoločnosť Merckpôsobí v USA a Kanade pod názvom MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko a/alebo jej pobočky. Všetky práva vyhradené. Merck a Sigma-Aldrich sú ochranné známky spoločnosti Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. Detailné informácie o ochranných známkach sú k dispozícii z verejne dostupných zdrojov.

1.15973.0002 REF

Mikroskopi

Weigert demir hematoksilin kiti

histolojide nükleer renklendirme için

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir

IVD *In Vitro* Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz

Kullanım amacı

Bu "Weigert demir hematoksilin kiti - histolojide nükleer renklendirme için" ürünü, insan-tıbbi hücre tanısında kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin histolojik olarak incelenmesini sağlar. Portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanı amaçlı ürünlerle birlikte kullanıldığında histolojik örnek materyallerinde (örneğin karaciğer, böbrek, bağırsak, plasenta vb.) hedef yapıları tanılamak amaçları için (sabitleme, gömme, boyama, karşı boyama, yerleştirme işlemleriyle) değerlendirilebilir hale getiren kullanıma hazır bir boyama kitidir.

Boyanmamış yapıların kontrastı görece düşüktür ve ışık mikroskobu altında ayırt edilmeleri son derece güçtür. Boyama çözeltileriyle oluşturulan görüntüler, yetkili ve kalifiye araştırmacının bu tip durumlarda formu ve yapıyı daha iyi tanımlamasına yardımcı olur. Kesin bir tanıya ulaşmak için daha fazla inceleme yapılması gerekebilir.

Çalışma İlkesi

Alüminyum hematoksilinler (ör. nükleik dirençli kırmızı alüminyum sülfat), asidik boyama çözeltileri ile doku kesitlerinden yıkanarak çıkarılır. Öte yandan demir hematoksilin çözeltileri (ör. Weigert demir hematoksilini) aside dayanıklıdır ve tercihen asidik boyama çözeltileriyle karşı boyamanın yapıldığı histolojik doku kesitlerindeki çekirdeklerin boyanması için kullanılır. Buradaki örnekler arasında elastik liflerin van Gieson yöntemine (ör. Elastica van Gieson) ve çeşitli trikrom bağ dokusu boyama yöntemlerine (ör. Masson-Goldner'a göre) uygun görselleştirilmesi yer alır.

Mayer Hemalum, Delafield, Gill ve Harris gibi yaygın olarak kullanılan hemalum çözeltileri yalnızca asidik karşı boyamalarda kullanıldığında zayıf nükleer renklendirmeyi de işleme eğilimindedir.

Numune materyali

Başlangıç materyalleri, parafine gömülmüş formalin veya Bouin ile sabitlenmiş doku kesitleridir (3-5 µm kalınlığında parafin kesitler).

Reaktifler

Kat. No. 1.15973.0002
Weigert demir hematoksilin kiti
histolojide nükleer renklendirme için

Paket bileşenleri:

Boyama kiti şunları içerir

Reaktif 1: Weigert çözeltisi A - alkollü hematoksilin çözeltisi 500 ml
Reaktif 2: Weigert çözeltisi B - hidroklorik asit demir(III)nitrat çözeltisi 500 ml

Numune hazırlığı

Numune alımı, kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Tüm numuneler son teknoloji kullanılarak işlenmelidir.

Tüm numuneler net bir şekilde etiketlenmelidir.

Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun cihazlar kullanılmalıdır.

Uygulama/kullanım için üreticinin talimatlarına uyun.

Uygun yardımcı reaktifler kullanılırken ilgili kullanım talimatları izlenmelidir.

Kesitleri konvansiyonel şekilde deparafinize ve rehidrate edin.

Reaktif hazırlığı

Weigert demir hematoksilin boyama çözeltisi

Reaktif 1 ve 2'yi (Weigert çözeltisi A ve Weigert çözeltisi B) 1+1 oranında karıştırın.

Hazırlanan boyama çözeltisi yaklaşık bir çalışma haftası boyunca stabil kalır.

Hücre çekirdekleri kahverengi görünmeye başlar başlamaz çözeltinin değiştirilmesi gerekir.

Prosedür

Boyama hücresinde boyama

Histolojik lamaları geleneksel şekilde deparafinize edin ve giderek azalan bir alkol serisinde rehidrate edin.

Optimal boyama sonuçları elde etmek için belirtilen sürele uyulmalıdır.

Histolojik örneğin bulunduğu lam	
Weigert demir hematoksilin boyama çözeltisi	5 dak
Akan musluk suyu	3 dak
Kullanılan yöntemle denk gelen karşı boyama	
Etanol %70	1 dak
Etanol %70	1 dak
Etanol %96	1 dak
Etanol %96	1 dak
Etanol %100	1 dak
Etanol %100	1 dak
Ksilen veya Neo-Clear™	5 dak
Ksilen veya Neo-Clear™	5 dak
Neo-Clear™ ile ıslatılmış lamaları Neo-Mount™ veya ksilen ile ıslatılmış lamaları Entellan™ new ve cam lamel kullanarak yerleştirin.	

Dehidrasyon (artan alkol serisi) ve ksilen ya da Neo-Clear™ ile berraklaştırma sonrasında histolojik lamalar su içermeyen yerleştirme ajanları (ör. DPX new, Entellan™ new, Neo-Mount™) ve bir cam lamel kullanılarak yerleştirilip saklanabilir.

Sonuç

Çekirdek

mavi-siyah

Sorun giderme

Zayıf boyama

Weigert demir hematoksilin boyama çözeltisi (Reaktif 1 ve 2 karışımı) hazırlandıktan sonra yaklaşık 1 çalışma haftası boyunca kullanılabilir; bu sürenin sonunda yeni bir çözelti hazırlanmalıdır (aşırı oksidasyon).

Ayrıca özellikle doku çok uzun süre sabitlendiğinde formalin fiksasyonu bazı dokularda büyük boyama partiküllerinin (örneğin fuksin) nüfuz etmesini önleyebilen çözünmez bir protein ağına neden olabileceği için alternatif olarak doku örneğini Bouin fiksasyon yöntemini kullanarak sabitlemek de mümkündür.

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop bir tıbbi tanı laboratuvarının gerekliliklerini karşılamalıdır.

Histolojik işleme sistemleri veya otomatik boyama sistemleri kullanırken lütfen sistem ve yazılım tedarikçisinin sağladığı kullanım talimatlarını izleyin.

Analitik performans özellikleri

"Weigert demir hematoksilin kiti" bu Kullanım Talimatları'nın "Sonuç" bölümünde açıklandığı gibi biyolojik yapıları boyayarak görselleştirir. Ürün yalnızca yetkili ve kalifiye kişiler tarafından kullanılmalıdır. Ürünün kullanımı; numune ve reaktif hazırlığı, numune işlenmesi, histolojik işleme, uygun kontrollere ilişkin kararların alınması gibi adımları içerir.

Ürünün analitik performansı her üretim serisinin test edilmesiyle doğrulanır. Uluslararası laboratuvarlar arası testlere düzenli olarak başarılı katılım, analitik özgüllüğün bağımsız ve ekstra bir şekilde doğrulanmasını sağlamaktadır.

Aşağıdaki boyamalar için analitik performans; ürünün özgüllüğü, hassasiyeti ve tekrarlanabilirliği açısından %100 oranında doğrulanmıştır:

	Analizler Arası Özgüllük	Analizler Arası Hassasiyet	Analiz İçi Özgüllük	Analiz İçi Hassasiyet
Nükleer renklendirme				
Çekirdekler	8/8	8/8	4/4	4/4

Analitik performans sonuçları

Analiz içi (aynı seri üzerinde gerçekleştirilen) ve analizler arası (farklı seriler üzerinde gerçekleştirilen) veriler, gerçekleştirilen analizlerin sayısına göre doğru boyanan yapıların sayısını listeler.

Bu Performans Değerlendirmesi, ürünün kullanıma amacına uygun olduğunu ve güvenilir şekilde performans gösterdiğini doğrular.

Tanılama

Tanılar yalnızca yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır. Geçerli adlandırmalar kullanılmalıdır. Bu yöntem, insana yönelik tanılama işlemlerinde destekleyici olarak kullanılabilir. Kabul görmüş yöntemlere göre başka testler seçilmeli ve uygulanmalıdır. Hatalı sonuçları önlemek için her uygulamada uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

Saklama

Weigert demir hematoksilin kiti - histolojide nükleer renklendirme için ürünü, +15°C ile +25°C arasında saklayın.

Raf ömrü

Weigert demir hematoksilin kiti - histolojide nükleer renklendirme için ürünü, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir. Şişe ilk kez açıldıktan sonra içeriği, +15°C ile +25°C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir. Şişeler daima sıkıca kapalı tutulmalıdır. +15°C ile +25°C arasında saklanırsa Weigert demir hematoksilin boyama çözeltisi en az bir çalışma haftası boyunca kullanılabilir. Hücre çekirdekleri kahverengi görünmeye başlar başlamaz çözeltinin değiştirilmesi gerekir. Ancak çözeltiler, zaman zaman ortaya çıkan kontaminasyonlar (ör. bakteri, mantar) gözlemlendiğinde atılmalıdır.

Kapasite

Paket 400-500 uygulama için yeterlidir.

Ek talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir.

Hataların önlenmesi için uygulamanın yalnızca kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmesi gerekir. İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergeler izlenmelidir. Standartlara uygun donanımdaki mikroskoplar kullanılmalıdır.

Enfeksiyona karşı koruma

Enfeksiyondan korunmak için laboratuvar yönergeleri doğrultusunda etkili önlemler alınmalıdır.

Bertaraf talimatları

Ambalaj, güncel bertaraf yönergeleri doğrultusunda bertaraf edilmelidir. Kullanılmış çözeltiler ve raf ömrü geçmiş çözeltiler, yerel yönergeler uyarınca özel atık olarak bertaraf edilmelidir. Bertarafa ilişkin bilgiler www.micronscopy-products.com adresinde yer alan "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Mikroskopi Ürünlerinin Bertarafıyla İlgili Bilgiler) Hızlı Bağlantısından edinilebilir. Avrupa Birliği (AB) içinde 67/548/EEC ve 1999/45/EC sayılı Direktifleri tadil eden ve yürürlükten kaldıran ve 1907/2006 sayılı Yönetmeliği (EC) tadil eden maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasına ilişkin 1272/2008 sayılı YÖNETMELİK (EC) geçerlidir.

Yardımcı reaktifler

Kat. No.	1.00199	Picrofuchsin çözeltisi van Gieson uyarınca mikroskopi için	500 ml
Kat. No.	1.00579	DPX yeni susuz kapama ortamı mikroskopi için	500 ml
Kat. No.	1.00591	ELASTIN boyama çözeltisi, Weigert'e göre mikroskopi için	500 ml
Kat. No.	1.00974	Etanol yaklaşık %1 metil etil keton ile denatüre edilmiş analiz için EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. No.	1.04699	İmersiyon yağı mikroskopi için	100 ml damlalıklı şişe, 100 ml, 500 ml
Kat. No.	1.07961	Entellan™ new hızlı destek besiyeri mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. No.	1.08298	Ksilen (izometrik karışım) histoloji için	4 l
Kat. No.	1.09016	Neo-Mount™ susuz destek besiyeri mikroskopi için	100 ml damlalıklı şişe, 500 ml
Kat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (ksilen yedeği) mikroskopi için	5 l
Kat. No.	1.15974	Elastica van Gieson renklendirme kiti bağlayıcı doku için	4× 500 ml

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.15973.0002

Lütfen etikette yer alan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik veri formundaki bilgilere dikkat edin. Güvenlik veri formuna web sitesinden erişilebilir ve talep üzerine temin edilebilir.

Ürünlerin ana bileşenleri

Kat. No. 1.15973.0002

Reaktif 1
C.I. 75290 20 g/l

Reaktif 2
Fe(NO₃)₃ × 9 H₂O 5 g/l
HCl %25 11,2 g/l

Genel açıklama

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay yaşanırsa lütfen durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makamınıza bildirin.

Literatür

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Welsch Sobotta - Lehrbuch Histologie, Editor: Ulrich Welsch, 2006, ELSEVIER Urban&Fischer, 2. Auflage
3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
4. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
5. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
6. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
7. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 1998, uZv, 2. Auflage
8. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
9. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
10. Conn's Biological Stains, R.W. Horobin, J.A. Kiernan, 2002, Biological Stain Commission Publication, 10th Edition



H225: Kolay alevlenir sıvı ve buhar.

H290: Metalleri aşındırabilir.

H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.

P210: Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcımdan, açık alevden ve diğer tutuşma kaynaklarından uzak tutun. - Sigara içilmez.

P233: Kabı sıkıca kapalı tutun.

P234: Sadece orijinal ambalajında saklayın.

P240: Kabı ve alıcı ekipmanı toprağa oturtun ve bağlayın.

P241: Patlamaya dayanıklı elektrikli/ havalandırma/ ısklandırma ekipman kullanın.

P305 + P351 + P338: GÖZLERDE İSE: birkaç dakika su ile dikkatlice durulayın. Kontakt lens varsa ve kolaysa çıkartın. Durulamaya devam edin.

Reaktif 1:

H225: Kolay alevlenir sıvı ve buhar.

H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.

Reaktif 2:

H290: Metalleri aşındırabilir.

Revizyon Geçmişi

Sürüm	Değişiklik Yorumu
2024-Jul-01	Revizyon Geçmişi girişiyle birlikte ilk sürüm.



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretici



Katalog numarası



Seri kodu



Dikkat, eşlik eden belgelere bakın



Son kullanma tarihi YYYY-AA-GG



Sıcaklık sınırlaması

Status: 2024-Jul-01

Merck'in Life Science bölümü, ABD ve Kanada'da MilliporeSigma olarak faaliyet göstermektedir.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Almanya ve/veya bağlı şirketleri. Tüm Hakları Saklıdır. Merck ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya'nın ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerine aittir. Ticari markalarla ilgili ayrıntılı bilgiler kamuoyuna açık kaynaklarda mevcuttur.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

MERCK